



# LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA

Document de travail joint à  
**Renouvellement des soins de santé au Canada: Accélérer le changement**  
(Janvier 2005)



## **Remerciements**

Le Conseil canadien de la santé remercie les personnes suivantes de leurs contributions au rapport. Tout d'abord, les membres (anciens et actuels) du Groupe de travail du Conseil sur la gestion des produits pharmaceutiques : Robert Nakagawa (président), Jean-Guy Finn, Verda Petry, Glenda Yeates, Alex Gillis et John Abbott. Vicki Foerster, MD MSc DFMC, a contribué par son expertise des politiques à la préparation du rapport et Mary Catherine Lindberg en a assuré une révision perspicace. John Housser, membre du personnel du Conseil, a aussi fourni des services de soutien.

Veillez noter que les renseignements contenus dans le rapport étaient à jour en octobre 2004.

La production du rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière de Santé Canada. Les opinions qui sont exprimées sont celles du Conseil canadien de la santé qui agit dans la limite de ses pouvoirs et n'est pas contrôlé ou supervisé par Santé Canada. Elles ne représentent pas nécessairement celles de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial.

## TABLE DES MATIÈRES

1. **Pourquoi la question des produits pharmaceutiques est-elle importante?**
  - (a) La valeur des produits pharmaceutiques
  - (b) Les produits pharmaceutiques au Canada
    - (i) La Loi canadienne sur la santé
    - (ii) Survol des coûts des médicaments
    - (iii) Variation entre les administrations
    - (iv) Comment les médicaments brevetés arrivent sur le marché
    - (v) Réglementation des prix
    - (vi) Effets indésirables des médicaments et événements indésirables
    - (vii) Paiement des médicaments : financement par les secteurs public et privé
    - (viii) Sources de données sur les produits pharmaceutiques
2. **Qu'est-ce que les gouvernements ont promis?**
  - (a) Accord sur la santé de 2003 : deux engagements
  - (b) Protection contre le coût catastrophique des médicaments : introduction et définitions
  - (c) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques au Canada : introduction et concept
  - (d) Liens entre les deux engagements
  - (e) Le débat national sur l'assurance-médicaments et le Sommet de 2004 sur les soins de santé
3. **Initiatives et préoccupations courantes**
  - (a) Couverture du prix catastrophique des médicaments
    - (i) La situation au Canada
    - (ii) Comparaison entre le Canada et d'autres pays
  - (b) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques
    - (i) Initiatives en cours au Canada
    - (ii) Initiatives en cours dans d'autres pays
4. **Messages clés découlant du rapport**
5. **Écarts, enjeux émergents et défis**
  - (a) Protection contre les coûts catastrophiques des médicaments
  - (b) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques
6. **Conclusions**
  - (a) Protection contre les coûts catastrophiques des médicaments
  - (b) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques
7. **Bibliographie**
8. **Abréviations**

## **1. Pourquoi la question des produits pharmaceutiques est-elle importante?**

### **(a) La valeur des produits pharmaceutiques**

Les médicaments jouent un rôle toujours de plus en plus important dans le système de santé et sont devenus une des inventions les plus utilisées en médecine. Ils servent à prévenir les maladies, à contrôler les symptômes afin d'améliorer la qualité de vie et à améliorer l'évolution de l'état de santé dans l'ensemble. Les médicaments peuvent remplacer des traitements plus effractifs comme la chirurgie et réduire les coûts dans d'autres secteurs des soins de santé, notamment en raccourcissant la durée des séjours à l'hôpital. Ils peuvent produire des avantages spectaculaires sous forme de thérapies de pointe, comme dans le cas du traitement du VIH/SIDA et de certaines formes de cancer.

Les médicaments ont aussi des côtés négatifs. De nouveaux médicaments offrent une valeur ajoutée minime, ressemblent à des médicaments existants ou produisent des avantages marginaux seulement pour la santé. On reconnaît dans le monde que les coûts des médicaments deviennent une préoccupation majeure et qu'ils deviennent de plus en plus inabordables. L'attention qu'ont attirée récemment les effets indésirables des médicaments met en évidence les risques associés à la pharmacothérapie. La polypharmacie (patients qui prennent de nombreux médicaments) prend en outre de l'ampleur, tout comme le font les risques de complications reliées aux interactions médicamenteuses.

### **(b) Les produits pharmaceutiques au Canada**

#### **(i) La Loi canadienne sur la santé**

La *Loi canadienne sur la santé* (LCS) de 1984 inclut cinq critères de programme que les provinces et les territoires doivent observer pour pouvoir recevoir du financement fédéral au titre des soins de santé : administration publique, intégralité, universalité, transférabilité et accessibilité (Santé Canada 2004). La LCS impose la couverture par le secteur public des services médicaux et des soins hospitaliers, ce qui comprend les produits pharmaceutiques utilisés à l'hôpital. La LCS ne couvre toutefois pas les ordonnances établies pour des patients en service externe. Beaucoup de gens croient que les produits pharmaceutiques devraient constituer un service entièrement assuré et préconisent l'établissement d'un programme national d'assurance-médicaments payé par le secteur public. Le financement des produits pharmaceutiques et l'élaboration des politiques se font actuellement, dans la majorité des cas, au niveau des administrations plutôt qu'à l'échelon national.

#### **(ii) Survol des coûts des médicaments**

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) signale que les dépenses totales en médicaments ont atteint presque 20 milliards de dollars au Canada en 2003, par rapport à 16,7 milliards en 2001. Les médicaments d'ordonnance (par rapport aux médicaments vendus sans ordonnance ou en vente libre) représentent environ 80 % de ces coûts. Au cours des 20 dernières années, ces coûts ont augmenté en moyenne de 9,7 % par

année, ce qui dépasse de loin les taux d'inflation et de croissance démographique. Sur le total des dépenses de santé, le pourcentage des dépenses en médicaments augmente implacablement : de 9,5 % en 1985, il devrait atteindre 16,2 % en 2003. Sur le total des coûts du secteur de la santé, les dépenses en médicaments dépassent maintenant celles que l'on consacre aux services médicaux et viennent au deuxième rang seulement derrière les services hospitaliers (ICIS 2004). L'augmentation des dépenses en médicaments est attribuée non seulement à l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments plus coûteux, mais aussi à l'utilisation accrue (plus de personnes qui prennent plus de médicaments) (Willison 2002).

### ***(iii) Variation entre les administrations***

Il y a actuellement 19 régimes publics d'assurance-médicaments au Canada : 10 provinciaux, trois territoriaux et six fédéraux. Les six programmes fédéraux, administrés par Santé Canada, s'adressent à des populations précises : (1) Premières nations, Inuits et Innu; (2) membres du ministère de la Défense nationale; (3) certains anciens combattants et leur famille par l'intermédiaire d'Affaires des anciens combattants Canada; (4) membres de la GRC; (5) certaines personnes détenues dans des établissements fédéraux; (6) certaines personnes qui y ont droit par l'intermédiaire de Citoyenneté et Immigration<sup>1</sup>.

Chacun des 19 régimes a ses propres définitions des populations admissibles, politiques sur la couverture, formulaires des médicaments couverts, quotes-parts, franchises, maximums à la charge de l'assuré, etc.<sup>2</sup>. Chaque régime a son propre système de traitement des coûts catastrophiques (dépenses en médicaments tellement élevées qu'elles pourraient menacer la sécurité financière d'une personne) : certains protègent tous les résidents et d'autres protègent des groupes limités seulement. Beaucoup d'administrations ont aussi des régimes particuliers à une maladie qui prévoient le paiement par le secteur public des frais de médicaments associés à des problèmes rares ou très coûteux comme la fibrose kystique, la sclérose en plaques, le VIH/SIDA et le cancer. Dans ces cas, c'est la maladie du patient qui détermine sa couverture, ainsi que sa province de résidence.

L'absence de stratégie nationale de financement des produits pharmaceutiques est à l'origine de différences entre les provinces et les territoires. Des administrations ont des programmes complets qui protègent leurs bénéficiaires, mais d'autres programmes ont des lacunes sur le plan de la couverture. Dans le cas du financement de médicaments spécifiques à des maladies, les différences au niveau de la couverture peuvent être assez importantes pour inciter des gens à déménager d'une administration dans une autre pour être protégés contre les dépenses élevées en médicaments. Même si l'accès aux médicaments médicalement nécessaires en dehors des hôpitaux ne relève pas de

---

<sup>1</sup> Les six régimes fédéraux ont un comité consultatif commun.

<sup>2</sup> Définitions (selon le Fraser Group, 2002) :

- Quote-part : partie des frais applicables à chaque ordonnance qui est laissée à la charge de l'assuré. Il peut s'agir d'un pourcentage des frais ou d'une somme fixe par ordonnance.
- Franchise : part des frais de médicaments que l'assuré doit régler avant d'avoir droit à des prestations aux termes de son assurance, généralement calculée sur l'année.
- Maximum à la charge de l'assuré : montant maximal que l'assuré paie de sa poche (franchise et quote-part). Il peut s'agir d'une somme fixe ou d'une somme qui est fonction du revenu familial.

la *Loi canadienne sur la santé*, la mise en œuvre d'une norme pancanadienne de protection contre le prix catastrophique des médicaments peut uniformiser l'accès.

En ce qui concerne les différences interprovinciales, il est possible d'adopter divers points de vue. MacDonald et Potvin, par exemple, ont constaté qu'il y avait une variation importante lorsqu'ils ont étudié la couverture des médicaments assurés par six régimes provinciaux<sup>3</sup> en fonction du niveau du sous-groupe chimique (SGC) défini par l'Organisation mondiale de la santé. (Le SGC est un niveau au-dessus de celui du médicament en particulier.) Ils ont constaté que la Colombie-Britannique et la Nouvelle-Écosse donnaient accès au plus grand nombre de SGC entièrement inscrits (336) comparativement à l'autre extrême, soit les 268 inscrits au Manitoba. Les auteurs signalent que cette différence a des répercussions thérapeutiques sur les patients. En terminant, ils préconisent le besoin d'assurer un accès complet et équitable aux médicaments financés par le secteur public d'un bout à l'autre du Canada (MacDonald 2004).

Les détails de chaque régime sont bien décrits à l'annexe du rapport de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) intitulé *Dépenses en médicaments au Canada 1985-2003* (ICIS 2004). Les données de l'ICIS révèlent, par exemple, que :

- Le niveau et la croissance des dépenses en médicaments varient considérablement d'une province à l'autre. En 2001, les dépenses estimatives totales en médicaments par habitant variaient de 444 \$ en Colombie-Britannique à 584 \$ à l'Île-du-Prince-Édouard<sup>4</sup>.
- En 2001, la part des dépenses totales en médicaments représentée par les médicaments prescrits variait de 75,8 % en Colombie-Britannique à 84,6 % au Québec.
- Le pourcentage des médicaments prescrits et financés par le secteur public en 2001 variait d'une province à l'autre, soit de 30,8 % à l'Île-du-Prince-Édouard à 53,3 % en Colombie-Britannique.

#### ***(iv) Comment les médicaments brevetés arrivent sur le marché***

Pour vendre un nouveau médicament breveté au Canada, un fabricant doit demander un Avis de conformité (AC) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada, autorité fédérale chargée de réglementer les produits pharmaceutiques et les appareils médicaux destinés aux êtres humains. Un fabricant doit présenter des preuves scientifiques à l'appui de l'innocuité du produit, de son efficacité et de sa qualité, conformément à la *Loi et au Règlement sur les aliments et drogues*, pour pouvoir recevoir un AC (DPT 2003). Les médicaments étudiés comprennent les substances chimiques nouvelles (SCN), les combinaisons de médicaments, les élargissements de gamme et les produits génériques.

---

<sup>3</sup> On a comparé les régimes de la Colombie-Britannique de l'Alberta, du Manitoba, de l'Ontario, du Québec et de la Nouvelle-Écosse.

<sup>4</sup> L'expression « total des dépenses en médicaments » est complète et englobe les médicaments d'ordonnance (environ 80 % du total) et les médicaments non prescrits qui, eux, incluent les médicaments en vente libre et les produits d'hygiène personnelle (pansements, thermomètres, produits d'hygiène féminine, etc.). Ces catégories reflètent l'expression définie par la Base de données sur les dépenses nationales de santé de l'ICIS, qui inclut à la fois les dépenses publiques et les dépenses privées.

Après avoir obtenu un AC, un fabricant peut vendre le médicament et les médecins peuvent le prescrire – mais il n’y aura pas de système de paiement par le secteur public. Pour aborder un régime d’assurance-médicaments au sujet de la couverture de son médicament, le fabricant doit préparer des documents particuliers qui appuient l’efficacité clinique et la rentabilité de son produit, conformément à des caractéristiques techniques établies par le régime d’assurance-médicaments. Les médicaments ne sont pas tous approuvés pour couverture. Une analyse récente (Applied Management 2004) indique que de 1999 à 2003, on a émis en moyenne 23 AC pour de nouveaux médicaments chaque année (plage de 18 à 31) et les régimes fédéraux/provinciaux/territoriaux (FPT) d’assurance-médicaments ont approuvé une couverture variant de 18 % (IPÉ) à de 68 % (Québec) d’entre eux par le secteur public.

Le temps écoulé entre l’ADC et l’approbation de la couverture a varié considérablement – de 253 jours (Québec) à 877 (IPÉ). Il se peut toutefois que cette mesure ne soit pas significative parce que les fabricants prennent souvent des semaines ou des mois pour finaliser l’information sur le produit après avoir reçu l’AC. Il peut être plus significatif d’adopter une mesure axée sur la qualité comme l’avantage clinique ou financier comparativement aux médicaments disponibles. Cet avantage serait évalué par le Programme commun d’évaluation des médicaments établi par les ministres FPT.

#### **(v) Réglementation des prix**

Le Canada a adopté en 1969 la *Loi sur les brevets* qui impose l’homologation des médicaments génériques. La loi a été modifiée en 1985. On en a mis à jour des paragraphes depuis, notamment en 1989 lorsqu’on a prolongé les brevets de 10 à 20 ans pour aligner le Canada sur les normes internationales (ministère de la Justice 1985). En contrepartie de cette prolongation, les fabricants de médicaments se sont engagés à augmenter leurs activités canadiennes de recherche-développement (R-D) sur les médicaments, qui devaient à l’origine équivaloir à 10 % des ventes de médicaments (jusqu’en 1996) (Bureau du vérificateur général, 1998).

Depuis 1987, en vertu de la Loi sur les brevets, le Conseil d’examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB), organisme indépendant qui rend compte au Parlement par l’intermédiaire du ministre fédéral de la Santé, réglemente les prix des médicaments brevetés imposés par les fabricants, et en fait rapport. L’énoncé de mission du CEPMB consiste à « protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs ». Le CEPMB a un rôle à jouer dans la réglementation de l’établissement des prix des médicaments brevetés, mais aussi dans la production de rapports au sujet des tendances de la recherche sur les médicaments et des ventes, des initiatives qui ont trait à l’utilisation des médicaments, ainsi que dans l’établissement de comparaisons entre le Canada et ses pairs sur la scène internationale. En 2003, par exemple, le CEPMB a signalé que la croissance des ventes de produits pharmaceutiques au Canada avait dépassé celles que l’on avait enregistrées aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Italie et en France (CEPMB 2003).

Le CEPMB a créé des lignes directrices d’application volontaire sur l’établissement des prix des médicaments au Canada. Lorsqu’on ne les observe pas, le CEPMB encourage d’abord l’observation volontaire et, si son intervention échoue, il a le pouvoir de prendre des « mesures correctives ». En 2002, par exemple, sur 60 médicaments évalués par le

CEPMB, 46 respectaient les lignes directrices du Conseil sur l'établissement des prix et les prix de 14 autres les dépassaient, ce qui a déclenché des enquêtes (CEPMB 2003). En 2003, le CEPMB a évalué les prix de 70 des 71 nouveaux médicaments brevetés sur lesquels il a fait rapport au cours de l'année et constaté que 58 respectaient ses lignes directrices. Il a fait enquête dans 12 cas (CEPMB 2004).

Le CEPMB soutient que sa gestion a réussi à contrôler les prix des médicaments brevetés au Canada qui, au cours des 10 dernières années, sont demeurés de 5 à 12 % au-dessous de la médiane des prix des autres pays industrialisés, tendance qui a commencé en 1993. Par ailleurs, les dépenses totales consacrées aux activités de R-D sur les médicaments et à la recherche fondamentale au Canada ont augmenté. Le CEPMB ne réglemente pas actuellement les prix des médicaments non brevetés (y compris des médicaments génériques) et cet écart peut avoir des répercussions sur les coûts. Selon un récent rapport, les prix des médicaments génériques sont plus élevés au Canada qu'aux États-Unis et à l'étranger (Skinner 2004)<sup>5</sup>.

En 1998, le vérificateur général du Canada a soumis le CEPMB à une vérification pour déterminer si la réglementation du prix des médicaments par le CEPMB était conforme à la législation pertinente et si le Parlement avait reçu suffisamment d'information dans les domaines surveillés par le CEPMB. La vérification a été en général favorable, même si l'on a ordonné au CEPMB d'assurer que ses décisions découlant d'études de prix étaient claires et transparentes, de préciser les moyens rentables qu'il utilise lui-même pour vérifier l'exactitude de l'information sur les prix soumise par les titulaires de brevets, de collaborer avec Statistique Canada afin d'améliorer la production, par les titulaires de brevet, d'information sur la tendance des prix des médicaments et d'assurer que l'information soumise par l'industrie au sujet des dépenses de R-D est exacte.

#### ***(vi) Effets indésirables des médicaments et événements indésirables***

Les complications découlant d'une pharmacothérapie, appelées effets indésirables des médicaments (EIM), semblent à la hausse. En 2003, le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) a reçu 9 200 déclarations d'EIM soupçonnés, dont 70 % (6 404) ont été classés comme sérieux. Ces chiffres représentaient une augmentation de 7,5 % des déclarations par rapport à l'année précédente, tendance qui suit celle des cinq années précédentes (PCSEIM 2004). Il y a une importante sous-déclaration d'EIM et des initiatives en cours visent à s'attaquer au problème. On envisage notamment des systèmes qui rendraient obligatoire plutôt que volontaire la déclaration des EIM par les médecins, même si de tels systèmes ne seraient pas faciles à concevoir et à appliquer. On songe aussi à adopter une mesure législative obligeant à déclarer tous les « incidents critiques », comme l'a fait la Saskatchewan (Conseil exécutif de la Saskatchewan 2004). Une tendance qui peut aider réside dans l'intérêt croissant que suscite la surveillance postcommercialisation afin de contrôler le rendement d'un médicament utilisé par de nombreuses personnes (des milliers ou des millions), population beaucoup plus importante que les groupes des sujets des essais cliniques initiaux pendant lesquels on ne saisit pas les EIM rares (Trontell 2004).

---

<sup>5</sup> Beaucoup de provinces ont des politiques sur les médicaments génériques. L'Ontario, p. ex., contrôle les dépenses en médicaments génériques en plafonnant les prix lors de la première mise en circulation (70 % du prix du médicament de marque) et de la deuxième (90 % du prix du premier médicament générique). Au Québec, une mesure législative oblige à obtenir le meilleur prix au Canada.



Les EIM représentent une forme d'un ensemble plus important de résultats inattendus et malheureux des soins de santé, généralement appelés événements indésirables (EI). Le problème des EI dans les hôpitaux du Canada a fait récemment l'objet d'une analyse attentive dans le contexte d'un projet financé par l'ICIS et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), dirigé par les D<sup>rs</sup> Ross Baker et Peter Norton. Aux fins de cette étude, on entend par EI les « traumatismes ou complications inattendus qui entraînent la mort, l'incapacité ou une hospitalisation prolongée à la suite de la gestion des soins de santé ». Beaucoup de ces EI mettent en cause des produits pharmaceutiques (Baker 2004).

On a choisi au hasard quatre hôpitaux dans chacune des cinq provinces pour en analyser les dossiers médicaux. Dans ces hôpitaux, les chercheurs ont constaté qu'il y avait un lien entre 7,5 % des hospitalisations et des EI, dont 37 % ont été jugés évitables et 21 %, mortels. Lorsqu'on a étudié les causes des EI, les événements liés aux médicaments faisaient partie de la deuxième catégorie en importance et ont causé 85 EI sur 360 (la chirurgie s'est classée au premier rang, car elle en a causé 123 sur 360). Dans l'ensemble, on a extrapolé les données réunies au cours de l'étude pour établir un lien entre 185 000 hospitalisations par année et un EI, dont 70 000 ont été jugés évitables (Baker 2004). On a comparé le taux de 7,5 % d'EI constatés dans les hôpitaux canadiens à ceux qu'ont publiés d'autres pays, qui ont varié de 2,9 % à 16,6 %.

L'Institut canadien de la sécurité des patients, créé à Edmonton à la fin de 2003, répond au besoin de surveiller les risques continus associés à la pharmacothérapie (Santé Canada 2003). L'Institut constituait une réponse à une des recommandations du Comité directeur national sur la sécurité des patients, initiative pilotée par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Dans l'ensemble, le comité a formulé 19 recommandations dans cinq domaines : l'établissement d'un institut de la sécurité des patients qui débouchera sur une stratégie nationale intégrée relative à la sécurité des patients, l'amélioration des processus législatifs et réglementaires, l'amélioration des processus de mesure et d'évaluation, l'établissement de programmes d'éducation et de perfectionnement professionnel et l'amélioration des processus d'information et de communication. Dans son rapport de 2002, le comité présente des exemples de l'utilisation d'un réseau sur la sécurité des patients, notamment un scénario d'examen proactif de l'innocuité des médicaments (Comité directeur national sur la sécurité des patients 2002).

### ***(vii) Paiement des médicaments : financement par les secteurs public et privé***

Au Canada, les produits pharmaceutiques sont payés par les secteurs public et privé. Des Canadiens bénéficient du financement tant public que privé des ordonnances, certains bénéficient d'un système ou de l'autre, et d'autres encore, d'aucun des deux. L'ICIS signale que le secteur public a financé 46 % des dépenses en médicaments d'ordonnance en 2001, les assureurs privés en ont payé 34 % et les ménages, 20 % sous forme de dépenses à la charge de l'assuré. Le pourcentage élevé de l'assurance privée des médicaments place le Canada dans une position inusitée parmi les pays occidentaux qui ont un régime national d'assurance-maladie (Willison 2002). Le Canada, le Mexique et les États-Unis sont les seuls pays de l'OCDE qui n'offrent pas à leur

population de régime universel d'assurance des médicaments d'ordonnance<sup>6</sup> (Flood 2002).

Même si les régimes privés d'assurance n'attirent pas beaucoup d'attention dans les documents, Marg French, consultante et auteure, signale que les régimes privés d'employeur font face aux mêmes pressions des coûts que les régimes publics. Au niveau de 5 à 6 milliards de dollars par année, les médicaments d'ordonnance représentent 70 % du coût des prestations des régimes d'employeur. Il y a d'importants facteurs dont les employeurs qui fournissent de l'assurance privée à leurs employés doivent tenir compte : (1) les régimes privés paient souvent des médicaments nouveaux et coûteux que les régimes publics ne couvrent pas; (2) les assureurs peuvent retirer leur couverture sur préavis de 30 jours, ce qui laisse les employeurs vulnérables, car ils se sont engagés à couvrir leurs employés; (3) les régimes privés doivent aussi assurer les retraités qui peuvent constituer jusqu'à la moitié de la clientèle d'un régime (French 2004). Les coûts des régimes privés peuvent aussi être considérables : Brogan Inc. a constaté que la tranche supérieure de 5 % des réclamants couverts par l'assurance-médicaments privée au Canada a englouti 40 % des coûts privés des médicaments en 1997 et presque les deux tiers (63 %) faisaient encore partie de la tranche supérieure de 5 % des réclamants trois ans plus tard (Brogan 2002).

Un peu moins de 10 % de la population canadienne – soit 2,4 millions de personnes (données de 2000) – est couverte intégralement pour ses dépenses en médicaments et au total, environ le tiers des Canadiens bénéficient d'un plafond protecteur quelconque contre les dépenses directement à la charge de l'assuré. Les autres qui ont un régime privé (45 % de ceux qui sont couverts par les régimes, soit 8 millions de personnes) ont une couverture importante mais incomplète contre les dépenses importantes en médicaments (Fraser Group 2002).

Les régimes privés et publics diffèrent par leur structure : les régimes publics plafonnent en général ce que les bénéficiaires doivent payer, tandis que les régimes privés limitent les montants qu'ils paient. Beaucoup de régimes privés s'inspirent de régimes provinciaux dans leur formulaire. L'interface entre de multiples régimes dont chacun essaie d'être le payeur de dernier recours alourdit la complexité.

### ***(viii) Sources de données sur les produits pharmaceutiques***

Des données adéquates et de grande qualité font partie intégrante de toute analyse des enjeux et des tendances pharmaceutiques. De nombreuses organisations canadiennes offrent des sources de données et d'information sur les produits pharmaceutiques, même s'il existe beaucoup de domaines où il n'y a pas d'information disponible.

---

<sup>6</sup> Il convient de signaler que les régimes universels d'assurance-médicaments n'offrent pas une couverture intégrale ou gratuite des médicaments. La population en paie directement une partie sous forme de franchise et de quote-part, et ces coûts peuvent être élevés. Un régime universel ne laisse toutefois aucun citoyen sans couverture, d'une façon ou d'une autre.

Voici quelques sources de données canadiennes (ordre alphabétique) :

#### *Sources d'information sur les médicaments*

- *Le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) ([www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca))* est une entité quasi judiciaire indépendante chargée d'assurer que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs. Le CEPMB recueille des données et publie des rapports sur les tendances de l'utilisation des produits pharmaceutiques.
- *L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ([www.icis.ca](http://www.icis.ca))* tient la Base de données sur les dépenses nationales de santé dont les données remontent à 1960. L'ICIS se base sur ces données pour publier le rapport périodique *Drug Expenditure in Canada*, qui traite de l'utilisation des médicaments et des dépenses en la matière, et présente aussi des comparaisons provinciales et internationales.
- *Des organisations du secteur privé* comme IMS Health ([www.imshealthcanada.com](http://www.imshealthcanada.com)), Brogan Inc. ([www.broganinc.com](http://www.broganinc.com)) et Rx&D ([www.canadapharma.org](http://www.canadapharma.org)) recueillent de l'information sur les produits pharmaceutiques d'un certain nombre de sources, tiennent des bases de données sur les médicaments et produisent à la fois des rapports publics et des rapports commandés.
- *Les régimes fédéraux/provinciaux/territoriaux (FPT) d'assurance-médicaments* réunissent des quantités importantes d'information sur les médicaments d'ordonnance fournis à leurs bénéficiaires (de 31 à 53 % de la population, selon le niveau de compétence) (ICIS 2004). La majeure partie de ces documents sont publics.
- *Statistique Canada ([www.statcan.ca](http://www.statcan.ca))* recueille des données sur les produits pharmaceutiques dans le contexte de plusieurs de ses enquêtes périodiques : l'Enquête sur les dépenses des ménages (n = 20 000+ ménages), l'Enquête nationale sur la santé de la population (n = 15 000) et l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (n = 130 000).

#### *Sources d'information sur les politiques relatives aux médicaments*

- *Des organisations universitaires et stratégiques* apportent des contributions importantes au domaine : c'est le cas, par exemple, de la BC Therapeutics Initiative de Vancouver ([www.ti.ubc.ca](http://www.ti.ubc.ca)), de l'Institut de recherche en politiques publiques de Montréal ([www.irpp.org](http://www.irpp.org)) et de l'Institut de recherche en services de santé à Toronto ([www.ices.on.ca](http://www.ices.on.ca)).
- *L'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP) ([www.accap.ca](http://www.accap.ca))* est une association professionnelle sans but lucratif et à participation volontaire qui regroupe 97 % des associations d'assurance-vie et d'assurance-maladie au Canada. L'ACCAP recueille des données et commande aussi des rapports sur les produits pharmaceutiques.

- *Des organisations professionnelles* comme l'Association des pharmaciens du Canada ([www.pharmacists.ca](http://www.pharmacists.ca)) et l'Association médicale canadienne ([www.amc.ca](http://www.amc.ca)) recueillent de l'information et produisent des politiques et des rapports.

## **2. Qu'est-ce que les gouvernements ont promis?**

### **(a) Accord sur la santé de 2003 : deux engagements**

En février 2003, les premiers ministres ont annoncé la signature de l'Accord sur le renouvellement des soins de santé dans lequel ils s'engagent à établir un plan visant à améliorer l'accès à des soins de santé de qualité pour tous les Canadiens. En vertu de l'Accord, le gouvernement fédéral prévoit affecter 34,8 milliards de dollars en cinq ans, en partie à un nouveau Fonds pour la réforme de la santé pour les soins primaires, les soins à domicile et la protection contre les coûts catastrophiques des médicaments. On trouve, dans les détails de l'Accord, les deux engagements suivants qui ont trait aux produits pharmaceutiques :

#### **A. Couverture du prix catastrophique des médicaments**

*« Les premiers ministres reconnaissent qu'aucun Canadien ou Canadienne ne doit assumer un fardeau excessif lorsqu'il doit recourir à la pharmacothérapie. Par conséquent, à titre d'élément essentiel des réformes proposées, les premiers ministres prendront des mesures, d'ici la fin de 2005-2006, pour s'assurer que les Canadiens et les Canadiennes, peu importe où ils vivent, bénéficieront d'une couverture adéquate de type catastrophique des médicaments d'ordonnance. »*

#### **B. Initiatives sur les produits pharmaceutiques**

*« À titre prioritaire, les premiers ministres s'entendent pour collaborer davantage afin de promouvoir l'utilisation optimale des médicaments et les meilleures pratiques en matière d'ordonnances, une meilleure gestion du coût des médicaments, y compris les médicaments génériques, et de s'assurer que les médicaments sont efficaces, sans danger et qu'ils puissent être obtenus au moment opportun à un coût raisonnable. »*

### **(b) Protection contre le coût catastrophique des médicaments : introduction et définitions**

On utilise souvent l'expression « protection contre le coût catastrophique des médicaments » à l'égard du paiement des produits pharmaceutiques. Il est toutefois rare que l'on définisse officiellement l'expression et les termes qui la composent. Pour les besoins du présent rapport, nous utiliserons les concepts suivants :

- *Catastrophique* définit le plafond au-delà duquel le paiement causerait des difficultés financières, même si elles varieraient selon la situation financière de la personne et de la famille en cause. Selon des experts, cette limite doit être une somme fixe et selon d'autres intervenants, un pourcentage du revenu. D'autres encore proposent un mélange des deux. De nouveaux médicaments coûtent tellement cher que le besoin même d'une seule dose pour une seule personne représente une dépense catastrophique de dizaines, voire de centaines de milliers de dollars.

La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (Rapport Romanow) présente cette interprétation de l'expression :  
*... 1 500 \$ par personne par année [c.-à-d.] le point où les dépenses des médicaments d'une personne seraient considérées comme « catastrophiques »... Ce seuil correspond en gros à la franchise fixée dans bon nombre de régimes d'assurance-médicaments provinciaux et aurait un impact minimal sur les régimes actuels.* (Romanow 2002)

Dans son rapport, le Comité permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie (Rapport Kirby) traite lui aussi de la question de la protection contre les coûts catastrophiques, expression qu'il ne définit toutefois pas précisément. Le rapport établit un parallèle entre les coûts catastrophiques et très élevés ou même exorbitants : *Nous accordons une attention particulière à l'absence et à l'insuffisance de protection contre les coûts très élevés des médicaments... [Il y a] nécessité pour les Canadiens de bénéficier d'une meilleure protection contre les frais très élevés et même exorbitants des médicaments de prescription.* (Kirby 2002)

- *Les médicaments* peuvent être prescrits ou non prescrits (en vente libre). Dans le cas des médicaments prescrits, un sous-ensemble seulement (de 3 500 à 4 000) sont inscrits à un formulaire provincial, ce qui signifie qu'ils peuvent être couverts. Beaucoup de médicaments sont utilisés seulement en contexte institutionnel : les médicaments injectables, par exemple, servent principalement dans les hôpitaux. Pour les besoins du présent rapport, on entend par médicaments ceux qui sont disponibles sur ordonnance et utilisés principalement pour des patients en service externe.
- *La couverture* peut désigner un éventail de possibilités, du premier dollar (en vertu de laquelle les coûts sont payés ou remboursés au complet) jusqu'au dernier (dans le contexte de laquelle une personne paie directement jusqu'à concurrence d'une somme prédéterminée au-delà de laquelle un tiers paie les coûts ou les rembourse). On trouve entre ces extrêmes un vaste éventail de couvertures dont les quotes-parts et les franchises varient. Le thème « couverture » désigne en fin de compte les produits pharmaceutiques qu'un régime d'assurance-médicaments paie.

### ***(c) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques au Canada : introduction et concept***

On a défini de nombreux défis liés à la gestion des produits pharmaceutiques. Dans le rapport de la commission de 2001 sur l'assurance-maladie en Saskatchewan (Fyke 2001), Ken Fyke signale, par exemple, la flambée des coûts des médicaments, les franchises élevées, le manque d'analyse des tendances de l'utilisation et l'influence que l'industrie exerce sur l'établissement d'ordonnances. Certains sont d'avis que c'est l'industrie pharmaceutique, entreprise à but lucratif, qui est le principal élément moteur de l'utilisation des médicaments au Canada (et ailleurs). Il y a en outre au Canada le défi posé par la gestion de régimes d'assurance-médicaments publics et privés dans de multiples administrations et la pression que peut exercer le public lorsqu'une province ou un territoire couvre des médicaments que ses voisins ne couvrent pas.

De nombreuses considérations complexes s'imposent pour assurer une gestion de grande qualité des produits pharmaceutiques. Ces considérations comprennent l'analyse de l'accès et de l'équité, de l'efficacité, de la rentabilité, de l'innocuité et de l'utilisation. On a lancé dans le monde entier des initiatives visant à rationaliser la gestion des produits pharmaceutiques. Le Canada en a lancé un certain nombre dont il est question à la Section 3(b) ci-dessous.

**(d) Liens entre les deux engagements**

On ne peut gérer un régime d'assurance-médicaments sans gérer les médicaments et il faut envisager les choix cliniques en fonction de l'investissement. En gérant simplement la structure des médicaments couverts par les bénéficiaires, on oublie l'importance vitale de l'évaluation clinique de médicaments d'ordonnance que le secteur public peut couvrir.

**(e) Le débat national sur l'assurance-médicaments et le Sommet de 2004 sur les soins de santé**

On a proposé à de nombreuses reprises un programme national d'assurance-médicaments pour le Canada. En 1997, le Forum national sur la santé déclarait que : *Les produits pharmaceutiques sont une nécessité médicale. Or, le financement public est le seul moyen raisonnable d'en assurer la disponibilité universelle et d'en contrôler les coûts. Nous croyons donc que le Canada doit prendre des mesures concrètes pour inclure les médicaments au nombre des produits et des services assurés par financement public.* (Forum national sur la santé 1997). Beaucoup d'organisations et d'experts appuient la couverture complète des produits pharmaceutiques en vertu de la *Loi canadienne sur la santé*, même s'ils reconnaissent tous que la mise en œuvre sera complexe (Forêt 2004, IRRP 2000, Romanow 2002).

L'enjeu a pris forme au cours de l'été 2004, avant le Sommet des premiers ministres sur les soins de santé, lorsque le premier ministre Gordon Campbell de la Colombie-Britannique a suggéré que le gouvernement fédéral lance un programme national d'assurance-médicaments. Le public a répondu en appuyant l'idée et en s'y opposant à la fois. L'Association médicale canadienne (AMC), par exemple, a semblé avoir des réserves et a publié plutôt un « Plan en sept points pour une stratégie pharmaceutique nationale » :

- (1) viser d'abord les patients non assurés et insuffisamment assurés;
- (2) financer un programme exhaustif afin de promouvoir une pharmacothérapie optimale pour les patients;
- (3) accélérer le processus d'examen des médicaments au Canada;
- (4) créer une agence indépendante de réglementation des médicaments;
- (5) étudier la possibilité de créer un formulaire pharmaceutique national;
- (6) explorer des possibilités d'économiser par l'achat en vrac de produits pharmaceutiques;
- (7) harmoniser les politiques fiscales afin d'appuyer les politiques de santé (AMC 2004).

L'Association des pharmaciens du Canada (APhC) s'opposait aussi à l'idée d'un programme national d'assurance-médicaments en affirmant qu'il faut compenser l'accès à un plus grand nombre de médicaments par plus de personnes en assurant l'utilisation appropriée des médicaments. Les régimes d'assurance-médicaments doivent s'inscrire dans une démarche intégrée de réforme des soins de santé. L'APhC recommandait

d'établir des normes fédérales et de les relier aux pratiques exemplaires tout en garantissant l'accès pour les patients non assurés, insuffisamment assurés, et ceux qui font face à des coûts catastrophiques (APhC 2004).

Une fois le sommet en cours, les feux se sont tournés vers les listes d'attente, l'accès et d'autres préoccupations du système pour délaisser un débat sur un programme national d'assurance-médicaments (Sibbald 2004). À la fin du sommet, le 15 septembre 2004, les premiers ministres ont toutefois publié un « plan décennal pour renforcer les soins de santé » (Bureau du premier ministre 2004). En ce qui concerne les médicaments, on a proposé une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques dirigée par un Groupe de travail ministériel qui devrait produire son rapport au plus tard le 30 juin 2006. (Le Québec aura son propre programme d'assurance-maladie.) Le groupe de travail a été chargé des tâches suivantes :

- formuler des options de couverture des médicaments onéreux au Canada;
- créer la Liste nationale commune des médicaments admissibles fondée sur l'innocuité et la rentabilité;
- accélérer l'accès à des médicaments de pointe pour répondre à des besoins demeurés insatisfaits en améliorant le processus d'approbation des médicaments;
- renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché;
- appliquer des stratégies d'assurance visant à obtenir les meilleurs prix pour les médicaments et les vaccins destinés aux Canadiens et aux Canadiennes;
- intensifier l'intervention pour influencer les habitudes de prescription des professionnels de la santé de sorte que les médicaments soient utilisés uniquement lorsque le besoin est réel et que le médicament convienne bien aux problèmes;
- élargir la prescription électronique en accélérant l'élaboration et le lancement des télédossiers de santé;
- accélérer l'accès à des médicaments non brevetés et viser la parité internationale des prix des médicaments non brevetés;
- améliorer l'analyse des générateurs de coûts et de la rentabilité, y compris les pratiques exemplaires incluses dans les politiques des régimes d'assurance-médicaments.

Outre les éléments prévus à la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, des questions pharmaceutiques se sont posées dans plusieurs autres domaines décrits dans le plan de 10 ans. Plus particulièrement, la couverture intégrale doit être en place d'ici à 2006 pour (1) les soins à domicile actifs de courte durée, y compris les médicaments intraveineux reliés au diagnostic posé au moment du congé, et (2) les produits pharmaceutiques palliatifs nécessaires en fin de vie. Les ministres de la Santé doivent présenter au premier ministre, au plus tard le 31 décembre 2006, un rapport d'étape sur la mise en œuvre.

### **3. Initiatives et préoccupations courantes**

#### **(a) Couverture du prix catastrophique des médicaments**

##### **(i) La situation au Canada**

Il y a de nombreuses raisons pour lesquelles une couverture insuffisante des médicaments peut causer des problèmes de santé aux Canadiens (Kirby 2002) :

- Il se peut que les personnes qui n'ont pas de protection contre les coûts ne prennent pas leurs médicaments et que leur état de santé en souffre, ce qui peut les conduire à l'hôpital.
- On peut utiliser des médicaments substitués meilleur marché, mais moins efficaces.
- Les gens peuvent être découragés de chercher du travail et demeurer bénéficiaires de l'aide sociale pour garder leur assurance-médicaments.
- Le coût prohibitif des régimes privés peut inciter les employeurs à réduire la protection de leurs employés ou à y mettre fin.

Les répercussions des réductions du financement public des médicaments ont fait l'objet d'études au Québec après qu'une expansion en 1996 du régime provincial d'assurance-médicaments a entravé la mise en œuvre de la quote-part et le partage des coûts dans le cas de bénéficiaires assurés auparavant (personnes âgées et bénéficiaires de la sécurité du revenu). L'analyse a révélé que les patients à l'étude utilisaient moins de médicaments, tant essentiels que moins essentiels. En retour, on a établi un lien entre des réductions de l'utilisation de médicaments essentiels et une augmentation du taux de visites à l'urgence et d'événements indésirables pour la santé (Tamblyn 2001).

Environ 25 % des Canadiens sont protégés par des régimes publics d'assurance-médicaments (Sketris, 2003) qui couvrent environ 39 % du total des coûts des médicaments (prescrits et non prescrits) (ICIS, 2004). Comme on l'a dit plus tôt à la section 1(b), chaque province et territoire du Canada a son propre programme public d'assurance-médicaments et chacun des 19 régimes a ses propres concept, formulaire (médicaments admissibles à la couverture), groupes de bénéficiaires, conditions d'admissibilité, ententes de partage des coûts, modes de rémunération des pharmaciens. Toutes les administrations ont un régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées et les bénéficiaires de l'aide sociale. Il y a toutefois, dans certains de ces régimes, des variations fondées sur le revenu (Applied Management 2003).

Des régimes publics d'assurance-médicaments ont fixé des quotes-parts annuelles maximales ou « plafonds » et d'autres ne l'ont pas fait. Dans les administrations qui ont fixé ces plafonds, les politiques diffèrent selon les raisons de l'admissibilité au régime et le revenu. La Colombie-Britannique, par exemple, a fixé une échelle mobile. Dans le cas de toutes les personnes âgées admissibles, celles qui ont un revenu de moins de 33 000 \$ paieront jusqu'à 1,25 % de leur revenu, celles dont le revenu se situe entre 33 000 \$ et 50 000 \$ paieront 2 % et celles dont le revenu dépasse 50 000 \$, 3 %. Au Québec, ce plafond annuel représente une somme fixe qui varie de 16,66 \$ à 69,92 \$ par mois selon la catégorie d'admissibilité et le revenu. En Alberta, les moins de 65 ans qui ne sont pas autrement couverts par un régime privé ou public peuvent s'inscrire à



l'« Alberta Blue Cross Group 1 » et paient des primes annuelles, liées au revenu, qui varient de 344 \$ à 492 \$ (ICIS 2004). D'autres administrations (dans la région de l'Atlantique en particulier) n'ont pas fixé de paiement ni de pourcentage maximal, ce qui laisse les gens vulnérables aux dépenses élevées en médicament si un problème de santé exige des traitements coûteux. C'est aussi le cas de certains régimes privés d'assurance-médicaments qui imposent une quote-part sur toutes les ordonnances sans plafonner les dépenses directement à la charge de l'assuré.

On a étudié les dépenses catastrophiques dans un rapport de 2000 présenté à Santé Canada (Applied Management 2000)<sup>7</sup>. On a défini l'assurance contre les coûts catastrophiques comme le montant du remboursement qu'une personne recevrait sur la dernière tranche de 1 000 \$ d'une facture annuelle de 50 000 \$ en médicaments – par exemple, la couverture intégrale signifierait que la dernière tranche de 1 000 \$ serait remboursée. On a constaté que la province de résidence était le principal facteur qui jouait dans le degré de protection contre les coûts catastrophiques : cinq provinces remboursent intégralement les dépenses élevées (Colombie-Britannique, Manitoba, Ontario, Québec et Saskatchewan).

Dans les provinces de l'Atlantique (TNL, NB, NÉ et ÎPÉ), beaucoup de personnes ont été exposées à des coûts catastrophiques. Le panier de régimes d'assurance de l'Alberta a aussi laissé quelques résidents vulnérables. Selon le modèle de protection jusqu'au dernier dollar utilisé par Applied Management, les cinq provinces qui assurent le remboursement complet couvraient intégralement les dépenses en médicaments entre 49 000 \$ et 50 000 \$, tandis que les cinq autres en couvraient le pourcentage, suivant : Alberta, 64 %; TNL, 53 %; NB, 50 %; NÉ, 54 % et ÎPÉ, 53 %.

On a mis à jour en 2002 cette étude datant de 2000 en utilisant de nouvelles données, une méthodologie plus sophistiquée et plus de renseignements provenant des régimes d'assurance-médicaments du secteur privé (Fraser 2002). Les points clés comprennent les suivants :

- Plus de 100 000 Canadiens ont besoin de médicaments d'ordonnance qui coûtent plus de 5 000 \$ par année. Certains d'entre eux ont une assurance-médicaments, mais certains n'en ont pas.
- Les régimes publics ou privés couvrent 89 % des Canadiens, ce qui en laisse 11 % insuffisamment couverts. Sur ce dernier total, on considère que 9 % sont sous-assurés et que 2 % ne le sont pas du tout.
- Les 9 % de sous-assurés ont des régimes d'assurance-médicaments sans plafond protecteur, ce qui signifie que les dépenses directement à leur charge peuvent atteindre 20 % du total, sans qu'il y ait de maximum.
- Les 2 % des résidents non assurés représentent au moins 600 000 Canadiens. Tous vivent dans les provinces de l'Atlantique où de 24 à 30 % des résidents n'ont pas d'assurance-médicaments, publique ou privée.
- Sur les 98 % de personnes qui ont un type quelconque de couverture (y compris celles que l'on juge sous-assurées), 53 % sont protégées par un régime public, 58 % par un régime privé et 13 % par les deux.

---

<sup>7</sup> Les régimes FPT d'assurance-médicaments ont changé depuis la publication du rapport, mais probablement pas suffisamment pour modifier les conclusions de ces analyses.

- Dans toutes les provinces, les personnes âgées à faible revenu bénéficient d'une protection qui plafonne notamment les dépenses directes. Dans le cas des personnes âgées que l'on ne considère pas à faible revenu, ce ne sont toutefois pas toutes les provinces qui plafonnent les coûts.
- Dans toutes les provinces, les bénéficiaires de l'aide sociale sont protégés contre les coûts catastrophiques et les dépenses directement à leur charge sont minimales ou nulles.

Coombs et al. ont mis au point un modèle de simulation à l'Université de la Colombie-Britannique en réponse à la proposition contenue dans l'Accord sur les soins de santé de 2003 qui portait sur un programme visant à protéger tous les Canadiens contre le coût catastrophique des médicaments. Le modèle utilisait un ensemble représentatif de 4 860 ménages canadiens – différents par la grosseur, la distribution selon l'âge, le revenu et les dépenses en médicaments – et a appliqué à cet échantillon les règles de partage des coûts du régime d'assurance-médicaments de chaque administration (en août 2003) afin de déterminer les pourcentages des ménages qui feraient face à des dépenses directes dépassant des niveaux catastrophiques. Les résultats ont démontré que les régimes d'assurance-médicaments varient considérablement. Ce sont les régimes de la Colombie-Britannique, de la Saskatchewan, du Manitoba et de l'Ontario qui offrent la plus grande protection en limitant à un certain niveau de revenu les dépenses qui sont directement à la charge de l'assuré. Les régimes des provinces de l'Atlantique sont ceux qui offrent le moins de protection. L'Alberta et le Québec se situent au milieu, offrant une protection raisonnable, mais exposant certaines personnes à des fardeaux importants lorsque l'on combine primes et quotes-parts. L'Alberta était la moins favorable des deux provinces, ne limitant pas les contributions des personnes non âgées. On a déterminé que les trois éléments qui exercent le plus d'influence sur la conception du régime d'assurance-médicaments sont les règles d'admissibilité, les primes et les dépenses maximales directement à la charge de l'assuré (Coombs 2004).

À l'automne de 2002, on a publié deux études réfléchies et détaillées sur les soins de santé au Canada. En octobre 2002, le sénateur Michael Kirby et le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie ont publié *La santé des Canadiens : Le rôle du gouvernement fédéral*. Quelques semaines plus tard, à la fin de novembre 2002, Roy Romanow publiait *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada*. Les deux documents traitent de nombreux enjeux, y compris le besoin d'un programme d'assurance contre les coûts catastrophiques pour les Canadiens, mais on y suit des démarches différentes.

Le sénateur Kirby et ses collaborateurs ont commencé avec deux objectifs : (1) assurer qu'aucun Canadien n'est exposé à des difficultés financières à cause du coût des médicaments d'ordonnance et (2) assurer la viabilité à long terme de programmes d'assurance-médicaments. Ils ont proposé un plan détaillé qui tenait compte de régimes publics et privés d'assurance-médicaments (Kirby 2002).

- Le gouvernement fédéral fournirait tout le financement nécessaire à la nouvelle initiative, et chaque administration le gèrerait.
- Pour avoir droit à du financement fédéral, les gouvernements provinciaux/territoriaux (P/T) garantiraient que les habitants de leur territoire ne paieraient jamais plus que 3 % de leur revenu familial en dépenses directement

à leur charge pour des médicaments d'ordonnance (on n'a fixé aucun maximum en dollars).

- Si les provinces et les territoires satisfaisaient à cette condition, le gouvernement fédéral consentirait alors à payer 90 % des dépenses en médicaments d'ordonnance de plus de 5 000 \$ lorsque le coût combiné d'une personne (dépenses directement à sa charge et contributions provinciales) dépasse 5 000 \$ par année. Le gouvernement provincial ou territorial paierait les 10 % restants.
- Les régimes privés d'assurance-médicaments auraient droit à du financement fédéral à condition de garantir qu'aucun membre ne paierait plus de 1 500 \$ par année en dépenses directement à sa charge. À plus de 5 000 \$, le régime fédéral paierait 90 % et les régimes privés, les 10 % restants. Les coûts se situant entre 1 500 \$ et 5 000 \$ seraient à la charge des régimes privés. Cela signifie que les personnes couvertes par des régimes privés ne paieraient jamais plus que 1 500 \$ ou 3 % de leur revenu familial, selon le montant le moins élevé.
- Le financement serait viré au régime provincial/territorial ou privé d'assurance-médicaments, et non à des particuliers, et le fédéral effectuerait ces paiements à des intervalles réguliers prédéterminés aux régimes provinciaux/territoriaux ou privés en fonction des demandes de remboursement, sous réserve de vérification.
- Le coût projeté pour le gouvernement fédéral s'établissait à quelque 500 millions de dollars par année.

D'autres intervenants ont analysé la faisabilité du régime proposé par le sénateur Kirby. Des experts de l'Université McMaster et de l'Université de Toronto (Crossley 2003), par exemple, ont conçu plusieurs modèles économiques pour étudier la protection contre les coûts catastrophiques des médicaments en fonction du cadre Kirby (3 % du revenu du ménage ou 1 500 \$ par membre du ménage). En se fondant sur les données de 2001 de Statistique Canada, ils ont cherché à déterminer, par province, comment un programme pourrait aider différents types de ménages selon les moyens et l'âge des bénéficiaires. Les résultats ont montré que 5,8 % des ménages auraient droit à une protection contre les coûts catastrophiques des médicaments (plage : ÎPÉ, 12,8 %; Ontario, 3,4 %). La plupart de ces ménages (88 %) se qualifieraient en fonction du revenu du ménage par rapport au plafond individuel de 1 500 \$ et le virement moyen s'établirait à 713 \$ par ménage (médiane : 330 \$). Les bénéficiaires de la tranche supérieure de 1 % recevraient toutefois plus de 5 450 \$. Les ménages à faible revenu et les personnes âgées représenteraient le pourcentage le plus important des coûts du programme, mais leur prestation moyenne par ménage serait moins élevée que dans le cas des personnes non âgées, dont certaines font face à la ruine sans programme. On a estimé les coûts du programme à 461 millions de dollars (sans la mise en œuvre et l'administration) en supposant que les programmes provinciaux ne changent pas et que la consommation de médicaments n'augmente pas à cause du programme.

On a qualifié le plan Romanow de « transfert catastrophique du coût des médicaments » et il était moins détaillé (Romanow 2002). On y propose d'intégrer les médicaments dans le système de soins de santé et non de créer un régime d'assurance afin de les payer.

- Romanow a signalé que l'endroit où une personne vit au Canada ne devrait pas déterminer l'accès aux médicaments d'ordonnance dont elle a besoin.
- On a défini dès le départ que des coûts catastrophiques représentaient une dépense directe en médicaments d'ordonnance de 1 500 \$ par année par personne. C'est le montant qu'on a jugé le moins perturbateur pour les régimes existants et le plus acceptable pour la société.
- Romanow était d'avis que la couverture intégrale ne semblait pas intéresser la population canadienne et que l'on considérait que des dépenses directement à la charge de l'intéressé faisaient du coût des médicaments une responsabilité partagée (si l'on suppose que l'on y renonce dans les cas des personnes désavantagées).
- Le transfert fédéral proposé constituerait un financement ciblé afin de rembourser 50 % des coûts d'assurance-médicaments des provinces/territoires en sus d'un seuil de 1 500 \$ par personne par année.
- Les gouvernements provinciaux/territoriaux disposeraient donc de fonds pour étendre l'accès par leur propre régime d'assurance-médicaments en réduisant les franchises ou les quotes-parts ou en couvrant les personnes que le régime ne couvre pas déjà.
- Le régime serait établi par la coopération entre les gouvernements fédéral et provinciaux/territoriaux.
- On estime que le programme coûterait de 749 millions à 1 milliard de dollars par année.

Il convient de signaler que les coûts de mise en œuvre des initiatives conçues par Kirby et Romanow pourraient représenter seulement des coûts pour le gouvernement fédéral. Les gouvernements des provinces seraient probablement obligés de payer des coûts supplémentaires à même leur propre Trésor, ce qui ferait que les programmes coûteraient plus cher que les estimations.

### ***(ii) Comparaison entre le Canada et d'autres pays***

De nombreux auteurs ont comparé le Canada à d'autres pays sur les plans des soins de santé et des régimes d'assurance-médicaments, même si ces comparaisons ne visent pas spécifiquement la protection contre le coût catastrophique des médicaments.

L'OMS a analysé l'ensemble des dépenses catastrophiques en soins de santé dans 59 pays (Xu 2003). On entend par dépenses catastrophiques en soins de santé le fait que des membres d'un ménage consacrent au système de santé plus de 40 % de leur revenu (après avoir répondu aux besoins de subsistance). Le Canada s'en est assez bien tiré, se retrouvant parmi les neuf pays les plus favorables, en compagnie de la République tchèque, du Danemark, de la France, de l'Allemagne, de la Slovaquie, de la Slovénie, de l'Afrique du Sud et du R.-U. Au cours de cette étude, on a déterminé qu'au Canada, neuf ménages sur 1 000 seulement (0,09 %) font face à de tels coûts comparativement aux deux pays les moins favorables, soit le Brésil et le Vietnam, où plus de 10 % des ménages assument ce fardeau.

L'ICIS compare régulièrement le Canada à d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), mais prévient que les données

peuvent manquer d'uniformité entre les pays à cause de variations au niveau de la production de rapports, de l'inclusion et de la classification des dépenses de santé, ainsi que du statut socioéconomique et des modèles de prestation de services (ICIS, 2004). Douze pays ont fourni à l'OCDE des données de 2001 afin de permettre d'effectuer les comparaisons récentes (Australie, Canada, Danemark, France, Allemagne, Hongrie, Japon, Corée, Pays-Bas, Suisse, R.-U. et É.-U.). Ces données montrent que le Canada se classe au cinquième rang par le PIB par habitant (34 573 \$), mais au troisième pour les dépenses totales en médicaments par habitant (541 \$) et au quatrième pour les dépenses totales de santé par habitant (3 350 \$)<sup>8</sup>. Lorsque les dépenses totales en médicaments sont déclarées en pourcentage du total des dépenses de santé, le Canada se classe quatrième à 16,2 %, derrière la Hongrie (30,7 %), la France (21 %) et le Japon (18,7 %).

On n'analyse pas indépendamment les coûts catastrophiques des médicaments dans les rapports de l'ICIS. On fait toutefois remarquer que dans les pays de l'OCDE en dehors de l'Amérique du Nord, toute la population bénéficie d'une certaine couverture des médicaments d'ordonnance assurée par le régime public. La plupart des pays ont aussi mis en œuvre des mesures de contrôle des coûts comme des formulaires restrictifs et imposent le partage des coûts par les franchises, les quotes-parts et l'assurance complémentaire. Au moins la moitié des pays de l'OCDE pour lesquels on disposait de données en 2001 ont signalé que le financement public couvre plus de 50 % des coûts des produits pharmaceutiques. Même s'il se classe au troisième rang par le total des dépenses en médicaments par habitant, le Canada vient au septième pour celui des dépenses publiques en médicaments par habitant (196 \$), derrière la France (425 \$), l'Allemagne (341 \$), le Japon (323 \$), la Suisse (265 \$), l'Australie (223 \$) et la Hongrie (208 \$). L'écart est attribuable au rôle important que jouent au Canada les programmes privés d'assurance-médicaments.

On a étudié les politiques sur les produits pharmaceutiques administrés en service externe pour les personnes âgées (65 et plus) dans sept pays, soit l'Australie, le Canada, l'Allemagne, le Japon, la Nouvelle-Zélande, le R.-U. et les É.-U. (Freund, 2000). Tous sauf le Canada et les États-Unis incluaient l'accès aux médicaments d'ordonnance dans leur régime national d'assurance-maladie. Les données de 1998 et 1999 montrent le maximum annuel des paiements directement à la charge des assurés :

- Australie : les coûts sont plafonnés à 100 \$ US.
- Allemagne : les quotes-parts sont plafonnées à  $\leq 2$  % du revenu du patient.
- Japon : les médicaments sont gratuits pour les 70 ans et plus; dans les autres cas, tout dépend du revenu, de l'actif, etc.
- NZ : les médicaments sont couverts dans le cas des « gros d'utilisateurs » (utilisent 20 médicaments inscrits et plus par année).
- R.-U. : tous les produits pharmaceutiques prescrits inscrits sur le formulaire sont couverts.
- É.-U. : la plupart des régimes prévoient une prestation maximale au-delà de laquelle les patients payent.

---

<sup>8</sup> Toutes ces sommes sont en dollars canadiens.

Les auteurs du présent document signalent que tous les pays étudiés semblent utiliser le même éventail d'outils stratégiques pour limiter les coûts (p. ex., formulaires, guides de pratique, prescription de médicaments d'ordonnance, établissement de prix de référence et partage des coûts avec les patients), mais ces moyens stratégiques produisent des résultats très variés. Ils ont aussi observé plusieurs thèmes communs entre les pays étudiés : une tendance à la couverture des médicaments d'ordonnance administrés en service interne et à la couverture intégrale dans le cas des médicaments d'ordonnance administrés en service externe. Le Canada finance actuellement les ordonnances établies en service interne, mais n'a habituellement pas couvert les ordonnances établies pour des patients en service externe.

Le Conference Board du Canada a publié en juillet 2004 un rapport (parrainé par Santé et Mieux-être Alberta) où l'on a étudié l'Australie, la France, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, la Suède et la Suisse pour dégager, à l'intention des décideurs du Canada, des perspectives sur le rendement, la productivité et les pratiques de gestion. Voici quelques points que l'on a fait valoir dans le rapport :

- La part du total des dépenses de santé consacrée aux médicaments a varié de 7 % (Suède) à 22 % (Espagne), comparativement à 16 % au Canada.
- Les augmentations annuelles des coûts des médicaments ont varié de 3 % (NZ) à 11 % (Australie, Espagne et Suisse) contre 9 % au Canada.
- Politiques dans certains pays en particulier :
  - ⇒ La NZ contrôle les prix des médicaments par l'achat en vrac et l'établissement de prix de référence.
  - ⇒ La France et la Suède ont mis en œuvre des politiques sur l'utilisation des médicaments génériques.
  - ⇒ La Suède suit les pratiques d'établissement d'ordonnances des médecins.
  - ⇒ L'Espagne régleme l'établissement des prix, l'offre et la distribution des médicaments et publie aussi une « liste négative » de médicaments non admissibles au financement public, mais les patients paient 40 % du coût des médicaments.
  - ⇒ L'Australie offre une assurance universelle des médicaments et des prix subventionnés, l'utilisation de médicaments génériques et un plafond de sécurité.
  - ⇒ La Suisse a connu d'importantes augmentations des coûts des médicaments, peut-être à cause de l'appui accordé à l'industrie pharmaceutique locale et de l'absence de réglementation.

(Conference Board of Canada 2004)

Dans les comparaisons internationales, les États-Unis représentent habituellement une valeur aberrante en ce qui concerne le manque de programmes nationaux d'assurance-maladie et d'assurance-médicaments pour la population. C'est vrai même pour les personnes âgées des États-Unis qui sont couvertes par l'assurance-maladie, régime national sans programme d'assurance-médicaments prescrits en service externe. Les régimes d'employeur, des régimes achetés dans le secteur privé, l'assurance Medicaid, les organisations de soins de santé intégrés (OSSI) et les programmes de certains États peuvent répondre aux besoins des personnes âgées aux États-Unis, mais des lacunes

persistent. Une analyse récente a révélé que ces lacunes ont entraîné une baisse de l'utilisation de médicaments essentiels (18 % contre 10 % dans le cas des témoins) et que des patients magasinaient aussi pour obtenir le meilleur prix, changeaient de médicaments et utilisaient des échantillons (Tseng 2004).

Aux États-Unis, on a proposé des programmes nationaux d'assurance-maladie, mais on n'est toutefois pas allé de l'avant à cause du coût. Des chercheurs de RAND ont créé plusieurs modèles qu'on a utilisés pour estimer qu'un programme sans franchise pour les bénéficiaires de l'assurance-maladie coûterait de 11 à 14 milliards de dollars US. Le coût diminuerait de moitié (5 milliards en 2001) si l'on couvrait uniquement le prix catastrophique des médicaments, imposait une franchise de 10 \$ par mois et prévoyait une « protection importante » contre les dépenses de plus de 3 000 \$ (Goldman 2002).

À la fin de 2003, le président Bush a proposé un nouveau régime d'assurance-médicaments prescrits pour les personnes âgées. Selon Hurley et Morgan, des experts canadiens (2004) : *Le régime repose sur un concept dit du « beigne » qui vise à le rendre suffisamment attrayant pour les patients qui ont des coûts modestes en médicaments et à assurer une couverture contre les coûts vraiment catastrophiques tout en limitant l'exposition financière du gouvernement. Les dépenses directes du bénéficiaire type incluraient une prime mensuelle de 35 \$, une franchise annuelle de 250 \$, une quote-part de 25 % sur la tranche suivante de 2 000 \$ en coûts de médicaments, le paiement intégral de la tranche suivante de 2 850 \$ (le trou du beigne de l'assurance) et 5 % des coûts dépassant 5 100 \$.* Hurley et Morgan considèrent qu'il s'agit d'un « gros morceau de charbon », car le plan aidera les très pauvres et les très malades, mais entraînera aussi des coûts importants pour beaucoup de personnes âgées, dont certaines se retrouveront en plus mauvaise situation qu'auparavant. Dans l'ensemble, ces auteurs considèrent que le nouveau régime a produit deux gagnants : les sociétés pharmaceutiques et les assureurs privés.

Comme on l'a dit plus tôt, le Canada est inhabituel en ce qui a trait au rôle de premier plan que jouent les régimes privés d'assurance-médicaments (Willison 2002). Dans la plupart des pays, l'assurance maladie privée est disponible et achetée par un sous-ensemble de populations, mais elle est généralement appliquée aux services de soins de santé comme les hôpitaux et les médecins et l'est moins dans le cas des médicaments. En Australie, par exemple, l'assurance privée ne paie que 0,5 % des ordonnances contre 25 % au Canada (Flood 2002). Au Royaume-Uni, 10 % de la population a de l'assurance privée qui sert toutefois pour les coûts de santé complémentaires et non pour les médicaments d'ordonnance – qui sont couverts par le Service national de santé depuis 1948 (Freund 2000).

## **(b) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques**

### **(i) Initiatives en cours au Canada**

Il y a deux façons de gérer les dépenses en médicaments : gérer les médicaments ou les bénéficiaires. La gestion des médicaments étend la couverture à un pourcentage plus important de la population sans augmenter les coûts et offre de plus grandes possibilités de résultats positifs. En évaluant l'utilisation indue des médicaments très coûteux et instaurant des mécanismes simples pour exempter les patients à risque élevé, par exemple, on pourrait maximiser les économies et réduire au minimum les

préjudices (Soumerai 2004). Voici des aperçus de certaines initiatives que l'on décrira plus en détail dans d'autres rapports à venir.

#### Initiatives de responsabilisation

- *Mesures de résultats et indicateurs de rendement* : Les résultats d'interventions médicales, y compris les produits pharmaceutiques, constituent la mesure finale des avantages et des préjudices. Dans un climat d'obligation croissante de rendre compte, on reconnaît de plus en plus les mesures de résultats et les indicateurs de rendement. Il est possible d'élaborer des mesures de résultats pharmaceutiques pour déterminer l'impact à la fois sur les patients et sur le système de soins de santé. En ce qui a trait à l'impact sur le système, par exemple, Statistique Canada produit un rapport annuel sur les dépenses en médicaments d'ordonnance en pourcentage du revenu dans son Enquête sur les dépenses des ménages (Statistique Canada 2002). Pour ce qui est des résultats pour les patients, on a proposé un certain nombre de mesures ou d'indicateurs. Un cadre consiste en une classification établie en fonction des résultats économiques, cliniques et humanistes (le modèle ECHO) (MacKinnon 2002). L'industrie du médicament a aussi proposé des indicateurs reliés aux thèmes plus généraux que sont l'accès, la qualité et la viabilité. Par exemple : un pourcentage de la population dépense plus que X dollars ou Y pour cent de son revenu en médicaments d'ordonnance (mesure de l'accès); pourcentage des Canadiens qui ont certains problèmes chroniques et reçoivent une pharmacothérapie optimale (question de qualité) (Rx&D 2003).

#### Initiatives de collecte de données

- *Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO)* : Pour pouvoir établir des comparaisons entre les divers régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, il faut de l'information normalisée. En 2002, le SINUMO a fait son apparition comme collaboration entre l'ICIS et le CEPMB, subventionnée par Santé Canada. Le système regroupe des bases de données qui permettent d'analyser en détail l'utilisation des médicaments au Canada. On abordera comme sujets notamment des comparaisons de l'utilisation; les dépenses optimales en médicaments; des stratégies de contrôle des coûts et des différences aux niveaux de l'accès, de l'établissement d'ordonnances et des résultats. Le SINUMO produira des rapports auxquels les utilisateurs autorisés auront accès sur le Web. À l'avenir, l'initiative pourra aussi saisir de l'information provenant de régimes privés d'assurance-médicaments. (Pour obtenir plus de renseignements sur le SINUMO : [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=indicators\\_drug\\_e.](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=indicators_drug_e.))

#### Initiatives favorisant la pratique factuelle

- *Formation théorique* : L'industrie pharmaceutique dépense beaucoup d'argent pour informer les médecins au sujet de ses produits en envoyant ses représentants leur rendre visite à leur cabinet. On suppose que cette forme de promotion entraîne une augmentation des ventes et de la rentabilité de l'industrie, car la tradition est bien établie. La formation théorique suit la même justification, mais le formateur visiteur est un professionnel de la santé (en général un pharmacien) qui suit une démarche factuelle et utilise de l'information



impartiale. De plus en plus de provinces ont lancé des programmes de formation théorique, dont la CB, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba et la NÉ, et un programme est en cours à London (Ontario) aussi. L'évaluation de ces programmes a démontré qu'ils influencent les prescripteurs et réduisent les dépenses (Silversides 1997, Sketris 2003).

- *Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS)* : Depuis 1989, l'OCCETS appuie les décideurs du secteur de la santé en produisant de l'information fiable et impartiale sur la technologie de la santé, soit en mettant l'accent sur l'efficacité clinique et la rentabilité. Dans environ 50 % des publications, on évalue des produits pharmaceutiques. L'OCCETS héberge aussi le personnel de deux initiatives importantes sur les produits pharmaceutiques, le PCEM et le SCPUOM (voir ci-dessous). (Pour obtenir plus de renseignements sur l'OCCETS : [www.ccohta.ca](http://www.ccohta.ca).)
- *Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM)* : Lancé en mars 2004 comme service financé par Santé Canada et hébergé dans les bureaux de l'OCCETS, le SCPUOM vise à « promouvoir et faciliter les meilleures pratiques dans la prescription et l'utilisation de médicaments chez les prestataires de soins de santé, les patients et les consommateurs » (site Web de l'OCCETS). Le SCPUOM vise à améliorer les résultats pour la santé et la qualité de vie, ainsi qu'à promouvoir l'utilisation rentable des médicaments. On espère pouvoir atteindre ces buts en influençant les attitudes, les connaissances, les compétences spécialisées et les comportements des prestataires de soins de santé et des patients. Les initiatives consisteront notamment à recueillir, évaluer et diffuser de l'information sur les pratiques exemplaires. Le SCPUOM s'inspire du National Prescribing Service (NPS) de l'Australie, décrit plus en détail ci-dessous. (Pour obtenir plus de renseignements sur le SCPUOM : [www.ccohta.ca/entry\\_f.html](http://www.ccohta.ca/entry_f.html).)
- *Cochrane Collaboration* : Organisme mondial sans but lucratif créé il y a une décennie, la Cochrane Collaboration prépare des analyses détaillées d'interventions en soins de santé, y compris des produits pharmaceutiques, en suivant une démarche rigoureuse normalisée, en fait la promotion et en assure la tenue. La Cochrane Library contient actuellement 2 074 de ces analyses produites par 7 000 experts bénévoles. Les critiques comprennent aussi des résumés à l'intention des consommateurs, rédigés en termes simples. La bibliothèque est disponible sur abonnement payant, même si 10 pays ont obtenu des licences nationales qui leur permettent d'offrir l'accès électronique gratuitement à toute leur population. (Le Canada n'est pas du nombre, sauf la Saskatchewan.) Cochrane a aussi donné accès gratuitement aux populations des pays que la Banque mondiale reconnaît comme à faible revenu ou à revenu moyen (Grimshaw 2004). (Pour obtenir plus de renseignements sur la Cochrane Collaboration : [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org).)
- *Évaluation critique* : Les formulaires du Canada ont toujours utilisé à divers degrés les techniques de la médecine factuelle pour produire les documents de base sur lesquels ils fondent leurs décisions. L'initiative sur les agents thérapeutiques (IT) en CB est un exemple bien établi. L'IT est une organisation indépendante que l'Université de la Colombie-Britannique a créée en 1994 pour « donner aux médecins et aux pharmaciens de l'information pratique factuelle et

à jour sur la pharmacothérapie rationnelle ». L'IT fournit sur demande des critiques factuelles de produits pharmaceutiques aux programmes d'assurance médicaments de la CB. (Pour obtenir plus de renseignements sur l'IT de la CB : [www.ti.ubc.ca](http://www.ti.ubc.ca).) On trouve un processus apparenté dans le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques (CAMT) de l'Ontario, créé en 1968. Le CAMT a pour rôle principal de « fournir au ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MDSSLD) de l'Ontario des conseils impartiaux et spécialisés sur des questions relatives aux médicaments comme l'évaluation de nouveaux médicaments, la surveillance et l'évaluation des listes courantes des formulaires ». (Pour obtenir plus de renseignements sur le CAMT de l'Ontario : [www.health.gov.on.ca/french/public/pub/drugs/dqtcf.html](http://www.health.gov.on.ca/french/public/pub/drugs/dqtcf.html).)

- *Projet d'examen de l'efficacité des médicaments (PEEM)* : Le PEEM est d'une « collaboration d'organisations (la plupart du secteur public) qui conjuguent leurs efforts pour obtenir les meilleures données probantes disponibles sur l'efficacité et des comparaisons de l'innocuité entre des médicaments de la même catégorie et pour appliquer l'information aux politiques publiques et à des activités connexes ». Les États et les OSSI des É.-U. constituent la majorité des organisations participantes, mais le Canada participe à la fois à la gouvernance et au financement par l'intermédiaire de l'OCCETS. Chaque organisation apporte la même contribution au financement du projet. Les catégories de médicaments à étudier sont déterminées en collaboration et l'on réunit les données probantes au moyen d'examen systématiques, mis à jour et intégrés réalisés par les centres de pratique factuelle (EPC) des É.-U.
- *e-Therapeutics* : Le Fonds d'adaptation des soins de santé primaires de Santé Canada a fourni 8,8 millions de dollars en 27 mois afin de mettre sur pied un système pour donner accès, aux points de soins, à de l'information canadienne factuelle à jour sur des médicaments et des thérapeutiques qui s'adressent aux médecins, aux pharmaciens et aux infirmières. On diffusera les outils e-Therapeutics par un portail Web. Le contenu téléchargeable proviendra de l'APhC, de Santé Canada (p. ex., avis sur l'innocuité des médicaments, rapport sur les EIM), de formulaires provinciaux, de guides de pratique clinique, d'information sur la prise en charge de maladies, de l'OCCETS, notamment. Les intervenants des professions de la santé, le secteur public, Inforoute Santé du Canada et d'autres intervenants participent au système et IBM Canada se charge de développer les aspects techniques. (Pour obtenir plus de renseignements sur e-Therapeutics au Collège de pharmacie : [www.pharmacists.ca/content/about\\_cpha/whats\\_happening/cpha\\_in\\_action/pdf/CPhA\\_AGM\\_e-TherapeuticsMay04.pdf](http://www.pharmacists.ca/content/about_cpha/whats_happening/cpha_in_action/pdf/CPhA_AGM_e-TherapeuticsMay04.pdf).)
- *Guides de pratique clinique (GPC) factuels* : Les GPC sont des voies qui décrivent les étapes idéales à suivre pour déterminer le diagnostic ou le plan de traitement d'un patient. Afin d'optimiser la prescription de médicaments par les médecins, on espérait que les GPC seraient acceptés de façon générale et efficace et mis en pratique. Des organisations professionnelles, des gouvernements et l'industrie pharmaceutique, notamment, ont créé des milliers de GPC. Il existe en fait de nombreuses bases de données sur des guides, ainsi que des lignes directrices sur les guides. Ce domaine continue d'évoluer, car la mise en œuvre des GPC a posé des défis dès le départ. On élabore toutefois constamment de nouvelles stratégies pour en accroître l'adoption et l'utilisation

(Sketris 2003). Au Canada, l'AMC est un chef de file avec son Infobanque de l'AMC, base de données sur des GPC canadiens factuels qui inclut des sommaires pharmaceutiques et des guides à l'intention des patients. (Pour obtenir plus de renseignements : <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs-f/index.asp>.)

### Initiatives d'inscription de produits pharmaceutiques

- *Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM)* : Chacun des 19 régimes publics d'assurance-médicaments du Canada a toujours eu sa propre façon d'évaluer les avantages des nouveaux produits pharmaceutiques qui font leur apparition sur le marché, et ces processus ont varié considérablement. En partie à cause de cette variation, les décisions sur la couverture assurée par les formulaires des régimes d'assurance-médicaments ont elles aussi varié considérablement. En 2002, Santé Canada a créé le PCEM afin d'établir un seul processus d'évaluation des médicaments et de permettre aux fabricants de médicaments de présenter leurs demandes d'évaluation à un seul endroit. Le PCEM procède à des examens systématiques de renseignements cliniques et économiques sur les nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada et, par l'intermédiaire de son Comité consultatif canadien d'experts sur les médicaments (CCCEM), donne des conseils sur l'inscription aux formulaires. Les recommandations du CCCEM sont publiques. En se fondant sur ces conseils, les régimes d'assurance-médicaments prennent leurs propres décisions sur l'inscription. Les premières évaluations du PCEM ont été effectuées à la fin de 2003 et l'on estime que 24 nouveaux médicaments (SCN) seront évalués par année (on en a évalué 18 au cours de la première année d'activité). Certains considèrent le processus PCEM/CCCEM comme un premier pas vers la création d'un formulaire national. (Les bureaux du PCEM sont hébergés à l'OCCEMS : pour obtenir plus de renseignements sur le PCEM : [www.ccohta.ca/entry\\_f.html](http://www.ccohta.ca/entry_f.html).)
- *Formulaires pharmaceutiques* : Les formulaires sont des listes définies de médicaments qui peuvent être assurés et sont utilisés par les hôpitaux, les régimes publics d'assurance-médicaments et quelques régimes privés. Les formulaires visent à fournir du financement dans le cas des médicaments jugés efficaces et à refuser la couverture de ceux qui n'offrent pas de valeur supplémentaire. La plupart des formulaires contiennent seulement un sous-ensemble de tous les médicaments vendus sur le marché. Les formulaires sont fondés sur les conseils d'experts, souvent de comités bien établis de pharmacie et de thérapeutiques (P et T) qui peuvent tenir compte de l'innocuité, de l'efficacité et de la rentabilité des médicaments. Outre les inscriptions de médicaments réguliers à un formulaire, il peut y avoir un couloir d'accès spécial qui permet de couvrir d'autres médicaments non inscrits dans certaines conditions prédéterminées.
- *Politiques sur la substitution par des médicaments génériques* : Comme mesure de confinement des coûts, des régimes d'assurance-médicaments ont mis sur pied des processus pour déterminer quels médicaments génériques sont considérés comme l'équivalent de médicaments de marque. L'information à l'appui des processus de substitution provient en partie de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Même si cette initiative est logique, la substitution par des médicaments génériques peut susciter la controverse (Sketris 2003, Skinner 2004).

- *Établissement de prix de référence (PR)* : Il est possible d'établir des catégories de composés qui sont l'équivalent sur le plan thérapeutique, mais non sur le plan chimique. Dans ces catégories, le prix du médicament le moins coûteux pourrait servir de niveau de référence, ce qui signifie qu'un médicament plus coûteux ne sera pas remboursé intégralement. Au Canada, cette initiative a fait son apparition pour la première fois en CB en 1995 comme mesure de contrôle des coûts et l'on a fini par établir cinq catégories de prix de référence (Sketris 2003). Il est possible de réaliser des réductions de prix, mais l'ordre de grandeur des réductions des coûts dépend de la catégorie des médicaments, c.-à-d. que les programmes d'établissement de prix de référence sont les plus efficaces lorsqu'il existe d'importantes différences entre les prix des médicaments à l'étude. Le programme n'a toutefois pas été sans soulever la controverse : certains sont d'avis que la substitution de médicaments entraîne des coûts plus élevés dans d'autres domaines du système, même si les médicaments inclus dans ces programmes sont de la même catégorie. Par exemple, certains croient que le programme « a délesté le coût des médicaments sur les patients et n'a pas contenu l'augmentation des dépenses en médicaments d'ordonnance » (Graham 2003). D'autres soutiennent qu'il n'y pas de délestage des coûts sans justification thérapeutique. S'il y a une justification, le programme couvre les coûts des médicaments.

On a procédé à de nombreuses évaluations théoriques rigoureuses du programme de la CB. Dans celle qu'ils ont publiée en 2002, Schneeweiss et ses collaborateurs ont constaté que : (1) un PR entraîne des économies variant de moyennes à importantes au niveau des dépenses en médicaments; (2) les économies étaient les plus importantes dans les catégories de médicaments où le prix d'un médicament souvent utilisé dépassait considérablement les prix moyens des médicaments concurrents; (3) la substitution de médicaments plus coûteux d'une autre catégorie par des médicaments PR n'était pas importante; (4) il ne semblait pas y avoir d'augmentation du taux d'abandon de la pharmacothérapie; (5) il y avait de modestes coûts de mise en œuvre parce que les médecins surveillaient les patients de plus près; (6) on n'a pas pu attribuer d'effets négatifs graves (p. ex., hospitalisation, mortalité) à la politique sur les PR; (7) un mécanisme d'autorisation qui permettra aux médecins de demander des exemptions à l'égard des PR semble avoir atténué la résistance aux PR; (8) une demande d'autorisation d'exemption des PR a entraîné des coûts d'administration importants pour le régime d'assurance-maladie et imposé une paperasse importante aux médecins.

Grootendorst a évalué trois catégories de médicaments dont le programme d'assurance-médicaments de la CB a établi le prix de référence et a estimé que le régime d'assurance-médicaments économisait 7,7 millions de dollars par année (3,6 % du coût annuel des médicaments subventionnés pour les personnes âgées en 1997) (Grootendorst, 2001). On a évalué récemment le PR des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et constaté là encore qu'il y avait des économies : au cours de la première année de mise en œuvre, elles ont atteint 6,2 millions de dollars, principalement à cause de changements d'utilisation, mais aussi d'un délestage de coûts sur les patients (environ 17 % des coûts) (Schneeweiss 2004).

## **(ii) Initiatives en cours dans d'autres pays**

- *Gestion des médicaments (R.-U.)* : On entend par gestion des médicaments « l'utilisation sécuritaire, rentable et clinique des médicaments afin d'assurer que les patients tirent le maximum des médicaments dont ils ont besoin tout en réduisant au minimum le préjudice possible ». Le R.-U. est un chef de file dans de nombreux domaines de l'organisation et de la gestion des soins de santé. Dans le cadre d'une initiative récente, on y a mis sur pied les cadres nationaux de service (NSF) pour la prise en charge de problèmes chroniques particuliers en mettant l'accent sur l'utilisation des données probantes. La participation des patients et de leurs soignants constitue une caractéristique importante des NSF. (Pour obtenir plus de renseignements sur l'initiative du R.-U. appelée Gestion des médicaments : [www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/87/55/04088755.pdf](http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/87/55/04088755.pdf).)
- *National Prescribing Service (NPS) (Australie)* : Le NPS a été créé en 1998 comme entreprise sans but lucratif comptant 36 agences membres, financée par le secteur public mais indépendante à la fois du gouvernement et de l'industrie pharmaceutique. Le NPS a pour vision d'être « la source la plus digne de confiance d'information indépendante sur les médicaments à l'intention des Australiens ». Collaborant avec des professionnels de la santé, le gouvernement, l'industrie et les consommateurs, le NPS vise à améliorer la santé de tous les Australiens en procédant à des analyses critiques des données probantes courantes sur les médicaments. De multiples services sont offerts aux professionnels de la santé (formation théorique, vérifications, discussions en groupe, enseignement en faculté de médecine, documents, conférences, conseil téléphonique sur les interactions médicamenteuses et l'innocuité des médicaments, etc.) et des consommateurs (dépliants et conseil téléphonique). (Pour obtenir plus de renseignements sur le NPS en Australie : [www.nps.org.au](http://www.nps.org.au).)
- *Incitations financières s'adressant aux médecins (R.-U., Allemagne, NZ)* : Selon Freund et al. (2002), les médecins de ces trois pays disposent de budgets d'ordonnances. Au R.-U., les médecins détiennent collectivement des budgets « fixes » pour les produits pharmaceutiques qui sont combinés à leurs budgets d'autres services. En NZ, les organisations de soins primaires ont aussi des budgets d'ordonnances et l'organisation et le gouvernement se partagent toute économie réalisée. (Il semble que ces incitations représentent un revenu important pour les organisations.) Les médecins ont résisté à une initiative semblable en Allemagne.

## **4. Messages clés découlant du rapport**

1. *Manque d'assurance-médicaments/sous-assurance* : Au moins 2 % des Canadiens ne sont pas assurés et 9 % sont sous-assurés en ce qui concerne les médicaments et c'est pourquoi de nombreux citoyens sont exposés à d'importantes difficultés financières face à certains problèmes de santé. La plupart de ces Canadiens vivent dans les provinces de l'Atlantique. Un programme d'assurance contre le prix catastrophique des médicaments doit s'attaquer à ce problème pour assurer qu'un filet de sécurité protège tous les Canadiens contre les dépenses exorbitantes en médicaments.

2. *Gestion du système* : La gestion de l'utilisation des médicaments d'ordonnance comporte une interdépendance complexe entre les patients, les prestataires de soins de santé, les gouvernements et l'assurance privée. Les patients ont un rôle important à jouer à la fois dans leurs propres soins de santé et dans le fonctionnement et le financement du système de santé. De nombreux programmes au Canada et sur la scène internationale élaborent des systèmes afin de rationaliser la gestion et d'assurer que des données exactes et comparables sont disponibles pour permettre une gestion efficiente.
3. *Base factuelle* : Il faut gérer les dépenses des régimes d'assurance-médicaments au moyen d'évaluations et de politiques rigoureuses et factuelles sur les médicaments. Une démarche fondée sur de multiples initiatives, comme celles que l'on a décrites à la Section 3(b) du présent rapport, sera la plus efficace. Tous les travaux dans ce domaine devraient reposer sur une solide assise de données probantes.
4. *Programmes de gestion de la qualité* : Il faut investir dans des programmes qui améliorent la qualité et l'utilisation des médicaments au lieu de simplement payer les médicaments mêmes. Il existe d'excellents programmes, mais ils sont relativement peu importants et ont un rayonnement limité comparativement aux activités de marketing des fabricants. La réduction du coût des médicaments est une stratégie, tout comme la réduction des dépenses des médicaments par la prévention et d'autres traitements. Là encore, de nombreuses initiatives en cours parviendront à maturité et prendront de l'expansion avec un soutien suffisant.

Le plan de 10 ans qui émane du Sommet des premiers ministres de septembre 2004 est un excellent point de départ pour d'autres discussions, des raffinements et des améliorations dans ces quatre domaines. On espère qu'il y aura suffisamment de ressources pour appuyer des programmes et des initiatives comme celles que l'on décrit dans le présent rapport. La création d'un formulaire pharmaceutique national et l'assurance-médicaments universelle possible sur le plan budgétaire sont au nombre des objectifs importants mais quand même atteignables au Canada.

## **5. Écarts, enjeux émergents et défis**

### **(a) Protection contre les coûts catastrophiques des médicaments**

- Collecte de données exactes et comparables pour déterminer les besoins en couverture des Canadiens;
- Couverture des bénéficiaires dans la région de l'Atlantique.

### **(b) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques**

- Manque d'information indépendante (non commanditée par l'industrie) au sujet des nouveaux médicaments et de leur rôle en médecine moderne.

## **6. Conclusions**

### **(a) Protection contre les coûts catastrophiques des médicaments**

- établir des normes minimales d'assurance-médicaments;
- établir un processus d'examen des formulaires;

- établir un processus de regroupement des 10 principaux groupes thérapeutiques de médicaments en fonction du coût pour les patients;
- trouver des médicaments qui coûtent plus de 5 000 \$/patient/année et en revoir la situation dans les régimes publics; établir le statut de ces médicaments pour inscription commune au Canada;

***(b) Initiatives de gestion des produits pharmaceutiques***

- investir dans la création d'information sur les médicaments à l'intention des médecins, des pharmaciens et des patients, qui sera disponible en temps opportun et libre de toute influence de l'industrie;
- commander des documents de recherche afin de répondre à des questions clés pour les Canadiens, comme les suivantes : Combien de médicaments sont vraiment des innovations? Quel pourcentage des activités de R-D investit-on réellement dans la promotion du traitement par rapport à l'expansion des marchés?

## 7. Bibliographie

Applied Management en collaboration avec le Fraser Group et Tristat Resources. *Canadians' access to insurance for prescription medicines*. Mars 2000. Sommaire disponible à : [www.appliedmanagement.ca/fyiBenefits/RxAccessRpts/execsum\\_eng.pdf](http://www.appliedmanagement.ca/fyiBenefits/RxAccessRpts/execsum_eng.pdf). Consulté le 26 juillet 2004.

Applied Management. *Public drug plans in Canada: 2002 update*. Préparé pour Santé Canada. Mai 2003.

Applied Management. *Coverage of new prescription drugs on Canadian publicly funded provincial and federal drug programs*. Préparé pour le Conseil canadien de la santé. Septembre 2004.

Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. 2004. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 170(11) : 1678-1686. Disponible à : [www.cmaj.ca/cgi/content/full/170/11/1678](http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/170/11/1678). Consulté le 6 septembre 2004.

Brogan Inc. 2002. *The Merck Frosst handbook on private drug plans, 1997-2000*. Ottawa : Merck Frosst Canada Ltée et Brogan Inc.

PCSEIM. *Bulletin canadien des effets indésirables*. Avril 2004; 14(2). Disponible à : [www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adrv14n2\\_f.html#2](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adrv14n2_f.html#2). Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2004.

Association des pharmaciens du Canada. Énoncé de position du premier ministre sur le projet d'assurance-médicaments. Août 2004. Disponible à : [www.pharmacists.ca/content/about\\_cpha/who\\_we\\_are/policy\\_position/pdf/Pharmacarefinal.pdf](http://www.pharmacists.ca/content/about_cpha/who_we_are/policy_position/pdf/Pharmacarefinal.pdf). Consulté le 13 septembre 2004.

Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), site Web. SCPUOM. Mis à jour le 1<sup>er</sup> septembre 2004. Disponible à [www.ccohta.ca/entry\\_f.html](http://www.ccohta.ca/entry_f.html). Consulté le 6 septembre 2004.

Institut canadien d'information sur la santé. 2004. *Dépenses en médicaments au Canada 1985-2003*. Tiré de la Base de données sur les dépenses nationales de santé. Ottawa : ICIS. Disponible à : [www.icis.ca](http://www.icis.ca). Consulté le 26 juillet 2004.

Association médicale canadienne. 2004. *Meilleur accès, meilleure santé : des soins de santé accessibles, disponibles et viables pour les patients*. Ottawa : AMC. Disponible à : [www.cma.ca/index.cfm/ci\\_id/121/la\\_id/2.htm](http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/121/la_id/2.htm). Consulté le 13 septembre 2004.

Conference Board du Canada. 2004. *Challenging health care system sustainability: understanding health system performance of leading countries*. Disponible à : [www.health.gov.ab.ca/resources/publications/pdf/conference\\_board2.pdf](http://www.health.gov.ab.ca/resources/publications/pdf/conference_board2.pdf). Consulté le 21 septembre 2004.

Coombs ME, Morgan SG, Barer ML, Pagliccia N. 2004. Who's the fairest of them all? Which provincial pharmacare model would best protect Canadians against catastrophic drug costs? *Longwoods Review* 2(3) : 13-26. Disponible à : [www.longwoods.com/opinions/LR32Coombes.pdf](http://www.longwoods.com/opinions/LR32Coombes.pdf). Consulté le 21 septembre 2004.

Crossley TF, Grootendorst P, Veall MR. 2003. *National catastrophic drug insurance revisited: who would benefit from Senator Kirby's recommendations?* Disponible à : <http://socserv2.mcmaster.ca/sedap>. Consulté le 1<sup>er</sup> juin 2004

Ministère de la Santé (R.-U.). 2004. *Management of medicines: a resource to support implementation of the wider aspects of medicines management for the national service*



*frameworks for diabetes, renal and long term conditions*. Disponible à [www.dh.gov.uk/publications](http://www.dh.gov.uk/publications). Consulté le 7 septembre 2004.

Ministère de la Justice Canada. 1985. *Loi sur les brevets*. Mise à jour en avril 2004. Disponible à : <http://laws.justice.gc.ca/fr/P-4/91227.html#rid-14748>. Consulté le 13 septembre 2004.

Flood CM. 2002. *Prescriptions from down under: can Canada import Australia's pharmaceutical benefits scheme?* Disponible à : [www.irpp.org/fastrak.index.htm](http://www.irpp.org/fastrak.index.htm). Consulté le 19 juillet 2004.

Forêt PG. 2004. To build a wooden horse...integrating drugs into the public health system. *HealthcarePapers* 4(3) : 23-6. Disponible à : [www.longwoods.com/hp/4-3PharmaCare/HP43PharmaCare.pdf](http://www.longwoods.com/hp/4-3PharmaCare/HP43PharmaCare.pdf). Consulté le 26 juillet 2004.

Fraser Group / Tristat Resources. 2002. *Assurance-médicaments au Canada : protection contre les frais élevés*. Disponible à : [www.clhia.ca/fr/submissions\\_fr/2002/Drug\\_Expense\\_2002\\_fr.pdf](http://www.clhia.ca/fr/submissions_fr/2002/Drug_Expense_2002_fr.pdf). Consulté le 23 juillet 2004.

French M. 2004. Recognize the role of employers. *HealthcarePapers* 4(3) : 48-52. Disponible à : [www.longwoods.com/hp/4-3PharmaCare/HP43PharmaCare.pdf](http://www.longwoods.com/hp/4-3PharmaCare/HP43PharmaCare.pdf). Consulté le 26 juillet 2004.

Freund DA, Willison D, Reeher G, Cosby J, Ferraro A, O'Brien B. 2000. Outpatient pharmaceuticals and the elderly: policies in seven nations. *Health Affairs* 10(3) : 259-66. Disponible à : <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/19/3/259>. Consulté le 20 août 2004.

Fyke K. pour la Commission on Medicare. 2001. Caring for Medicare: sustaining a quality system. Disponible à : [www.health.gov.sk.ca/mc\\_dp\\_commission\\_on\\_medicare-bw.pdf](http://www.health.gov.sk.ca/mc_dp_commission_on_medicare-bw.pdf). Consulté le 26 juillet 2004.

Goldman DP, Joyce GF, Malkin J. 2002. The costs of a medicare prescription drug benefit. *Topics in Economic Analysis & Policy* 2(1). Abrégé disponible à : [www.bepress.com/bejeap/topics/vol2/iss1/art3/](http://www.bepress.com/bejeap/topics/vol2/iss1/art3/). Points saillants disponibles à : [www.rand.org/publications/RB/RB4548/](http://www.rand.org/publications/RB/RB4548/). Consulté le 6 septembre 2004.

Graham JR. 2003. A critical analysis of BC Pharmacare's Reference Drug Program. *BC Medical Journal* 45(8) : 395-9.

Grimshaw J. 2004. So what has the Cochrane Collaboration ever done for us? A report card on the first 10 years. *JAMC* 171(7) : 747-8. Disponible à : [www.cmaj.ca/cgi/content/full/171/7/747](http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/171/7/747). Consulté le 1<sup>er</sup> octobre 2004.

Grootendorst PV. 2001. *Impact du prix de référence des médicaments cardiovasculaires sur les coûts des soins de santé et les résultats pour la santé : données probantes de la Colombie-Britannique*. Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. Rapport de recherche final. Ottawa : FCRSS. Disponible à : [www.chsrf.ca/final\\_research/ogc/grootendorst\\_f.php](http://www.chsrf.ca/final_research/ogc/grootendorst_f.php).

Santé Canada. 2004. *Loi canadienne sur la santé*. Aperçu. Disponible à : [www.hc-sc.gc.ca/medicare/chaoverf.htm](http://www.hc-sc.gc.ca/medicare/chaoverf.htm). Consulté le 14 octobre 2004.

Santé Canada. 2003. Institut canadien sur la sécurité des patients (ICSP). Disponible à : [www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/icsp.html](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/icsp.html). Consulté le 13 septembre 2004.

Santé Canada. 2003. Direction des produits thérapeutiques (page Web). Disponible à : [www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html). Consulté le 24 septembre 2004.

Hurley J, Morgan S. 2004. US Medicare reform: why drug companies and private insurers are smiling. *JAMC* 170(4) : 141-2. Disponible à : [www.cmaj.ca/cgi/reprint/170/4/461](http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/170/4/461). Consulté le 17 septembre 2004.

Institut de recherche en politiques publiques. 2000. Approche nationale de l'assurance-maladie. Dans : *Groupe de travail de l'IRPP sur les politiques de santé : recommandation au premier ministre*. Disponible à : [www.irpp.org/newsroom/archive/2000/0907papf.pdf](http://www.irpp.org/newsroom/archive/2000/0907papf.pdf). Consulté le 2 septembre 2004.

Kirby MJL, LeBreton M et le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. 2002. *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral. Volume 6 : Recommandations en vue d'une réforme*. Disponible à [www.parl.gc.ca/37/2/paribus/commbus/senate/Com-e/SOCI-E/rep-f/repoct02vol6-f.htm](http://www.parl.gc.ca/37/2/paribus/commbus/senate/Com-e/SOCI-E/rep-f/repoct02vol6-f.htm). Consulté le 26 juillet 2004.

MacDonald K, Potvin K. 2004. Interprovincial variation in access to publicly funded pharmaceuticals: a review based on the WHO Anatomical Therapeutic Chemical classification system. *CPJ/RPC* 137(7) : 29-34.

MacKinnon N. 2004. Provincial drug plans: now there's a minefield. *CPJ/RPC* 137(7) : 14-5.

MacKinnon NJ, Sketris, IS. 2003. Pharmaceutical outcomes. Dans : *Encyclopedia of Clinical Pharmacy*. New York : Marcel Dekker, Inc.

Forum national sur la santé. 1997. *La santé au Canada : un héritage à faire fructifier – Volume 1 – Rapport final*. Disponible à : [www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/forum\\_sante/publications/finvol1/template.html](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/forum_sante/publications/finvol1/template.html). Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2004.

National Prescribing Service (Site Web, Australie). Disponible à : [www.nps.org.au](http://www.nps.org.au). Consulté le 7 septembre 2004.

Comité directeur national sur la sécurité des patients. 2002. *Accroître la sécurité du système : une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien*. Disponible à : [www.rcpsc.medical.org/publications/building\\_a\\_safer\\_system\\_f.pdf](http://www.rcpsc.medical.org/publications/building_a_safer_system_f.pdf). Consulté le 13 septembre 2004.

Bureau du vérificateur général du Canada. 1998. *Rapport du vérificateur général du Canada – septembre – Chapitre 17 – Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*. Disponible à : [www.oag-bvg.gc.ca](http://www.oag-bvg.gc.ca). Consulté le 12 octobre 2004.

Bureau du premier ministre. 2004. « Un plan décennal pour consolider les soins de santé » (communiqué, 16 septembre 2004). Disponible à : [www.pm.gc.ca/fra/news.asp?id=260](http://www.pm.gc.ca/fra/news.asp?id=260). Consulté le 17 septembre 2004.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). 2003. *Rapport annuel 2002*. Disponible à : [www.pmprb.com/CMFiles/cepmb62002ra30hDR-9132004-8922.pdf](http://www.pmprb.com/CMFiles/cepmb62002ra30hDR-9132004-8922.pdf). Consulté le 2 septembre 2004.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). 2003. *Rapport annuel 2002*. Disponible à : [www.pmprb.com/CMFiles/cepmb62002ra30hDR-9132004-8922.pdf](http://www.pmprb.com/CMFiles/cepmb62002ra30hDR-9132004-8922.pdf). Consulté le 12 octobre 2004.

Romanow RJ. 2002. *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*. Disponible à : [www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/romanow/index1.html](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/romanow/index1.html). Consulté le 26 juillet 2004.

Rx et D. 2003. Commentaires sur les indicateurs de rendement concernant la gestion des produits pharmaceutiques et la couverture des médicaments aux coûts exorbitants : présentation par Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada. Disponible à : [www.canadapharma.org/Media\\_Centre/Special\\_Reports/Performance\\_Indicators\\_Submission\\_fr.pdf](http://www.canadapharma.org/Media_Centre/Special_Reports/Performance_Indicators_Submission_fr.pdf). Consulté le 16 août 2004.

Conseil exécutif de la Saskatchewan. 2004. « Groundbreaking patient safety regulations take effect » (communiqué, 23 septembre 2004). Disponible à : [www.gov.sk.ca/newsrel/releases/2004/09/23-561.html](http://www.gov.sk.ca/newsrel/releases/2004/09/23-561.html). Consulté le 14 octobre 2004.

Schneeweiss S, Maclure M, Dormuth C, Avorn J. 2002. Pharmaceutical cost containment with reference-based pricing: time for refinements. *JAMC* 167(11) : 1250-1. Disponible à : [www.cmaj.ca/cgi/reprint/167/11/1250](http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/167/11/1250). Consulté le 17 septembre 2004.

Schneeweiss S, Dormuth C, Grootendorst P, Soumerai SB, Maclure M. 2004. Net health plan savings from reference pricing for angiotensin-converting enzyme inhibitors in elderly British Columbia residents. *Med Care* 42(7) : 653-60.

Sibbald B. 2004. Waiting lists not pharmacare main issue: feds. *JAMC* 171(6) : 559.

Silversides A. 1997. « Academic detailing » improved prescribing practices in North Vancouver, conference told. *JAMC* 156 : 876-8. Disponible à : [http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn\\_medical\\_association/cmaj/vol-156/issue-6/0876.htm](http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/vol-156/issue-6/0876.htm). Consulté le 6 septembre 2004.

Sketris I, Bowles S, Manuel R. 2003. *Canadian public policies and practices related to drug prices, utilization and expenditures*. Binghamton, NY : The Haworth Press, Inc.

Skinner BJ. 2004. Generic drugopoly: why non-patented prescription drugs cost more in Canada than in the United States and Europe. *Public Policy Sources from the Fraser Institute* (82; août 2004). Disponible à : [www.fraserinstitute.ca/admin/books/files/GenericDrugopoly.pdf](http://www.fraserinstitute.ca/admin/books/files/GenericDrugopoly.pdf). Consulté le 2 septembre 2004.

Soumerai S. 2004. Benefits and risks of increasing restrictions on access to costly drugs in Medicaid. *Health Affairs* 23(1):135-46.

Statistique Canada. 2002. Guide de l'utilisateur – Enquête sur les dépenses des ménages 2001. Disponible à : [www.statcan.ca/francais/research/62F0026MIF/62F0026MIF2002002.pdf](http://www.statcan.ca/francais/research/62F0026MIF/62F0026MIF2002002.pdf). Consulté le 17 août 2004.

Tamblyn R. 2001. The impact of pharmacotherapy: a case study. *Can J Clin Pharmacol* 8 Suppl A : 39A-44A.

Trontell A. 2004. Expecting the unexpected -- drug safety, pharmacovigilance, and the prepared mind. *NEJM* 351 : 1385-87.

Tseng CW, Brook RH, Keeler E, Steers WN, Mangione CM. 2004. Cost-lowering strategies used by Medicare beneficiaries who exceed drug benefit caps and have a gap in drug coverage. *JAMA* 292 : 952-60.

Willison D, Wiktorowicz M, Grootendorst P et al. 2002. *International trends in managing drug plans: lessons for Canada*. Montréal : Institut de recherche en politiques publiques. Disponible à : [www.irpp.org](http://www.irpp.org). Consulté le 19 juillet 2004.

## 8. Abréviations

ACCAP	Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes
ADC	Avis de conformité
AMC	Association médicale canadienne
APhC	Association des pharmaciens du Canada
CB	Colombie-Britannique
CCCEM	Comité consultatif canadien d'experts des médicaments
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CPF	Centres de pratique factuelle
CQMT	Comité de la qualité des médicaments et des thérapeutiques (Ontario)
DPT	Direction des produits thérapeutiques (Santé Canada)
É.-U.	États-Unis
ECA	Enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteur)
EI	Effet indésirable
EIM	Effet indésirable des médicaments
FPT	Fédéral/provincial/territorial
GPC	Guide de pratique clinique
GRC	Gendarmerie royale du Canada
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
ÎPÉ	Île-du-Prince-Édouard
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
IT	Initiative sur les thérapeutiques (CB)
MDSSLT	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (Ontario)
NB	Nouveau-Brunswick
NÉ	Nouvelle-Écosse
NEC	Nouvelle entité chimique
NPS	National Prescribing Service (Australie)
NSF	National Service Frameworks (R.-U.)
NZ	Nouvelle-Zélande
OCCETS	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
OSSI	Organisations de services de santé intégrés (États-Unis)
P et T	Pharmacie et thérapeutiques (comité)
P/T	Provincial/territorial
PCEM	Programme commun d'évaluation des médicaments
PCSEIM	Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
PEEM	Projet d'évaluation de l'efficacité des médicaments
PR	Établissement de prix de référence des médicaments
R et D	Recherche et développement
R.-U.	Royaume-Uni
Rx&D	Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
SCPUOM	Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments
SGC	Sous-groupe chimique (conformément à l'OMS)

SINUMO            Système d'information nationale sur l'utilisation des médicaments  
                         d'ordonnance  
TNL                Terre-Neuve-et-Labrador