



LA VRAIE FORCE DES PROFESSIONNELLES EN SOINS



• MÉMOIRE •

La politique du médicament, politique de santé ou politique industrielle ?

Déposé à la Commission des affaires sociales dans le cadre de la consultation générale portant sur la politique du médicament

Février 2005



MÉMOIRE

**La politique du médicament : politique
de santé ou politique industrielle?**

**DÉPOSÉ À LA COMMISSION DES AFFAIRES
SOCIALES DANS LE CADRE DE LA CONSULTATION
GÉNÉRALE PORTANT
SUR LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT**

LE 11 FÉVRIER 2005

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'LLO' or similar, written in a cursive, flowing style.

Avant-propos

La Fédération des infirmières et infirmiers du Québec (FIIQ) est une fédération syndicale qui regroupe plus de 50 000 professionnelles en soins. Elle représente la majorité des infirmières, en plus de compter dans ses rangs des infirmières auxiliaires et des inhalothérapeutes.

Les membres de la Fédération proviennent de tout le Québec; elles exercent dans des établissements publics du réseau de la santé, établissements qui représentent la plupart des missions de ce réseau. L'expertise de l'organisation se compose donc d'expériences de travail très variées auprès de divers types de bénéficiaires des services du réseau de la santé et des services sociaux.

La FIIQ a toujours participé activement aux diverses consultations qui ont marqué le processus de réforme du système de santé et de services sociaux au Québec. Elle a toujours soutenu une ouverture du réseau à la participation démocratique, fait valoir l'importance de la prévention et de la promotion de la santé et revendiqué, pour le Québec, le maintien d'un système de santé et de services sociaux public, empreint des valeurs sociales-démocrates. Elle a vivement dénoncé la réingénierie de l'État et les projets de loi à caractère néolibéral du gouvernement Charest. Au niveau fédéral, devant la *Commission Romanow*, la FIIQ a précisé le rôle attendu du gouvernement fédéral dans le devenir du système de santé. En outre, la Fédération a toujours mis en garde le gouvernement contre les répercussions des diktats de l'économie et de la mondialisation néolibérale, sur des décisions aussi déterminantes que celles qui concernent l'avenir des soins de santé.

Témoins privilégiés du système de santé au quotidien, les professionnelles en soins sont à même de connaître les multiples effets des inégalités socio-économiques sur la santé, de même que les effets parfois déplorables des décisions prises à tous les niveaux de la structure politique et hiérarchique. La FIIQ, en tant qu'organisation syndicale, représente une très vaste majorité de femmes qui sont à la fois professionnelles de la santé, travailleuses du réseau public et usagères des services. Elle vise, par ses orientations et ses décisions, la préservation des acquis sociaux, une plus grande égalité et plus de justice sociale.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| AVANT-PROPOS..... | i |
| INTRODUCTION..... | 1 |
| ◆ Une politique très attendue | 3 |
| ◆ Pour une politique orientée vers la santé publique | 4 |
| ◆ Une politique basée sur des principes | 5 |
| ▪ Une indépendance essentielle | 5 |
| ▪ La transparence | 6 |
| ▪ L'objectivité ou se mettre à l'abri du lobby pharmaceutique..... | 8 |
| ◆ Proscrire la publicité directe à l'endroit des usagers..... | 9 |
| ▪ La situation aux États-Unis..... | 10 |
| ▪ La situation en Europe | 10 |
| ▪ La situation au Canada | 10 |
| ▪ Les tenants de la publicité directe | 12 |
| ▪ Les médicaments : trop importants pour faire l'objet de publicité | 13 |
| ◆ Limiter la croissance des coûts pour assurer l'accessibilité financière | 16 |
| ▪ L'importance de revenir sur le rapport Montmarquette | 16 |
| ▪ Pour un régime public universel | 18 |
| ▪ Limiter la croissance des coûts | 19 |
| ▪ La politique du prix de référence en Colombie-Britannique | 21 |
| ▪ L'accessibilité financière..... | 22 |
| ◆ L'utilisation optimale et la pharmacovigilance | 22 |
| ◆ La circulation de l'information..... | 24 |
| Conclusion | 27 |
| Notes | |

Introduction

Le système de santé et de services sociaux répond de moins en moins seul aux besoins de santé des patients. Les médicaments, ces nouvelles thérapies encore en marge du système public, accaparent une place de plus en plus importante non seulement dans l'ensemble des soins, mais surtout dans l'ensemble des budgets de santé. Et le Québec ne fait pas exception à cette règle généralisée à l'échelle mondiale. Les prix grimpent à un rythme vertigineux.

La politique du médicament s'inscrit donc comme une suite logique de la Politique de la santé et du bien-être, politique que le gouvernement libéral s'apprête par ailleurs à mettre au rancart si l'on en juge par le sort que lui réserve le projet de loi 83, actuellement à l'étude en commission parlementaire. Elle était souhaitée depuis près d'une décennie. L'espoir mis dans la venue de cette politique était lié au fait qu'elle viendrait enfin consacrer l'intégration du médicament dans le système public de santé et de services sociaux. En effet, lors de la mise en place de l'assurance maladie au début des années 1970, il avait été question d'y intégrer une protection pour les médicaments. Or, en dépit des recommandations formulées en ce sens, des mesures ponctuelles d'assistance ont été instaurées. Toutefois, les compressions budgétaires des années 1990, le virage ambulatoire, le développement de la chirurgie d'un jour et la diminution des durées de séjour ont forcé une révision de la situation.

En 1996, le gouvernement a implanté, dans la foulée des rapports Demers, Gagnon et Castonguay, un régime mixte, contributif et obligatoire d'assurance médicaments, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et ce, en dépit d'un large consensus autour d'un régime public et universel. La création de ce régime a, en outre, permis la récupération de 200 millions de dollars pour le gouvernement grâce aux contributions des nouveaux assurés. La loi fondatrice du RGAM prévoyait l'adoption d'une politique du médicament. C'est donc dans cet esprit que le document de consultation sur la Politique du médicament, présenté en décembre 2004, est soumis à la consultation. La question qui se pose maintenant consiste à se demander si ce document répond bien aux objectifs attendus.

Pour ce faire, la FIIQ abordera dans le présent document la question sous différents angles. Il s'agira tout d'abord de remettre en contexte la présentation d'une politique du médicament et les attentes qu'elle a et continue de susciter. Ensuite une politique du médicament se doit d'être orientée vers la santé publique. La FIIQ tentera de démontrer que le projet soumis à l'étude ne rencontre pas ce critère. Puis le document abordera un certain nombre de principes devant servir d'assises à une politique du médicament digne de ce nom. Les principes soumis sont ceux d'indépendance, d'objectivité et de transparence. L'accessibilité financière doit être assurée et pour ce faire, il importe de limiter l'escalade des coûts. Cette question sera abordée sous des aspects distincts. Il faudra tout d'abord revenir sur le rapport Montmarquette, vraiment considérer l'option du régime public et universel et examiner d'autres avenues comme la politique du prix de référence. Deux derniers thèmes seront finalement traités, à savoir l'utilisation optimale et la pharmacovigilance ainsi que la circulation de l'information sur les médicaments, information qui semble soumise à un régime juridique différent du reste du dossier du patient.

◆ Une politique très attendue

Le médicament constitue une marchandise peu banale, qu'on pense aux funestes exemples de la thalidomide dans les années 1970 ou plus récemment au Vioxx ou au Celebrex qui ont dû être retirés du marché parce qu'ils nuisaient à la santé davantage qu'ils ne l'amélioraient. De plus, le rôle du médicament dans le traitement ou la prévention des pathologies évolue : il agit d'ailleurs de plus en plus comme traitement de substitution. Malgré cela, le médicament n'a jamais vraiment été intégré au système de santé et de services sociaux. Il se présente souvent maintenant comme une thérapie de substitution. Il importe donc de démocratiser, dans la mesure du possible, l'accès aux médicaments. Ce sont là des raisons qui militent en faveur de l'adoption d'une politique du médicament et des motifs pour lesquels une telle politique était réclamée et attendue et ce, depuis plus de dix ans.

L'idée que le Québec se dote d'une politique du médicament avait été nommément reconnue en 1996 et le mandat d'élaboration de cette politique avait d'ailleurs été donné au ministère de la Santé et des Services sociaux par la Loi sur l'assurance médicaments. En effet, les articles 51 et 52 de cette loi disposent que :

« 51. Le ministre de la Santé et des Services sociaux élabore une politique en matière de médicaments.

Cette politique vise à favoriser l'intégration de l'utilisation des médicaments dans l'ensemble des actions qui sont destinées à améliorer la santé et le bien-être de la population, notamment au moyen d'un régime général assurance médicaments, et, compte tenu des ressources financières disponibles, à atteindre les principaux objectifs suivants :

1° l'accessibilité équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état des personnes ;

2° l'utilisation adéquate des médicaments ;

3° le renforcement des activités d'information et de formation auprès de la population et des professionnels de la santé ;

4° l'efficacité et l'efficience des stratégies et des actions mises en place dans le cadre de cette politique.

52. Pour le conseiller relativement à cette politique, le ministre peut constituer un groupe de concertation et en désigner les membres.»¹

Or, il est plus que décevant de constater que ce projet de politique du médicament d'une part, ne répond pas aux attentes et d'autre part, s'avère davantage une politique industrielle qu'une politique de santé. En effet, tel que rédigé, le projet de politique s'avère davantage axé sur des préoccupations économiques, financières et industrielles. Il ne vise ni plus ni moins qu'à assurer l'essor de la très puissante industrie pharmaceutique. Il ne faut pas oublier que le Québec ne représente qu'un petit marché en regard du médicament. Du fait de sa population relativement restreinte, l'industrie pharmaceutique d'origine, qui recourt beaucoup aux essais cliniques, doit nécessairement diversifier son implantation à travers le Canada. Et c'est bien ce qui se produit depuis quelques années. Le tableau de la page 51 du projet de politique indique en effet que le rythme de croissance des investissements a beaucoup diminué de 1995 à 2003. Même si les investissements continuent de progresser, l'écart se creuse entre le Québec et le reste du Canada, preuve que l'industrie innovatrice diversifie ses lieux d'investissements en dépit du soutien inconditionnel accordé par le gouvernement du Québec à son endroit. Au fait, combien coûte ce soutien? Combien coûteraient les mesures annoncées dans le projet de politique du médicament? Des réponses doivent être fournies aux contribuables.

◆ **Pour une politique orientée vers la santé publique**

Essentiellement, une politique du médicament, et c'est d'ailleurs le but que lui confère la Loi sur l'assurance médicaments, doit répondre à une logique de santé et être au service de la population. Selon toute attente, la politique du médicament devrait consacrer l'intégration des médicaments au système de santé et de services sociaux en vue de l'amélioration de la santé et du bien-être de la population et permettre ainsi une démocratisation de l'accès aux médicaments. Or, la lecture du document de consultation nous permet de constater que les objectifs de la politique du médicament consistent bien davantage à consolider la position stratégique de l'industrie au Québec et à assurer sa rentabilité, qu'à intégrer le médicament dans le système de santé afin de permettre l'amélioration de l'état de santé de la population québécoise.

La FIIQ croit qu'une politique du médicament, basée sur une approche de santé publique devrait être axée sur la prévention afin de favoriser la diminution de l'utilisation et de la consommation des médicaments. Évidemment, il s'agit là d'une approche qui ne

visent pas nécessairement l'intérêt économique de l'industrie. Le rapport Romanow indiquait une première piste dans ce sens. Il constate d'une manière assez évidente que « les médicaments d'ordonnance les plus utilisés correspondent aux maladies les plus répandues dans la population. » Ainsi, au Québec, « plus de la moitié des médicaments d'ordonnance consommés en 2000 dans son territoire n'appartenaient qu'à six classes de médicaments »². Et ces dépenses se sont accrues de près de 6% en trois ans à peine. Ces indications très générales sont pourtant de nature à orienter des actions de prévention en vue d'améliorer la santé et le bien-être en plus de limiter la croissance de la consommation des médicaments et partant, leurs coûts. Il pourrait s'agir là d'un point de départ pour une politique du médicament axée, non pas sur l'industrie, mais bien sur la santé publique.

◆ **Une politique basée sur des principes**

Toujours avec l'objectif d'améliorer la santé et le bien-être, la FIIQ croit que la politique du médicament doit prendre des orientations en harmonie avec celle-ci. Ainsi, en opposition à deux des quatre axes retenus par le projet de politique, à savoir l'établissement d'un prix juste et raisonnable (axe 2) et une industrie pharmaceutique dynamique (axe 4), des principes d'indépendance, de transparence, d'objectivité, d'accessibilité et d'utilisation adéquate devraient plutôt prévaloir.

▪ **Une indépendance essentielle**

S'il est un principe qui semble avoir été délaissé par le projet de politique du médicament c'est bien le principe d'indépendance. D'une part, les structures en place ou à mettre en place, qu'il s'agisse du Forum permanent d'échanges, de la Table de concertation ou de la nouvelle agence du médicament, ne répondent aucunement à ce principe d'indépendance. D'autre part, les acteurs identifiés dans le projet de politique, tels que les professionnels de la santé, les assureurs, les corporations formant l'industrie pharmaceutique ou encore le ministère du Développement économique et régional et de la Recherche (MDERR), ont des objectifs divergents voire complètement opposés. Ces derniers, qui sont rattachés de près ou de loin au secteur pharmaceutique, témoignent bien des intérêts en cause dans ce domaine. Tout cela est sans compter les activités qui sont mises en place, comme les programmes de gestion

thérapeutique des fabricants pour les clientèles ayant une pathologie chronique (proposition no 25, p. 46). Quand le ministre de la Santé et des Services sociaux affirme que le défi de la politique du médicament consiste à concilier les positions des acteurs et à assurer une approche équilibrée (p. 6), la FIIQ est forcée de constater que le projet de politique, dans sa forme actuelle, passe à côté de ce pari.

L'indépendance, tant intellectuelle que financière, doit être garantie par la politique du médicament. Ce n'est malheureusement pas le cas actuellement.

- **La transparence**

Les fabricants de médicaments, de même que des professionnels de la santé et les établissements réclament davantage de transparence de la part du Conseil du médicament lors de l'examen des produits à l'étude et sur l'avancement de ses travaux d'évaluation. D'aucuns souhaitent avoir accès aux recommandations émises par le Conseil du médicament. L'absence de diffusion de renseignements sur les produits et sur l'avancement des travaux serait motivée par la nécessité de confidentialité. Quel serait l'effet d'une plus grande transparence sur l'inscription à la Liste? Entraînerait-elle des pressions et des contestations des fabricants pour que les médicaments soient inscrits? Leur permettrait-elle de mieux se préparer à rendre leur produit plus attrayant pour un nouvel essai? Avant d'accéder à cette requête, comme le propose le ministre de la Santé et des Services sociaux (propositions no 5 et 8, p. 14), il serait bon de s'interroger sur les motifs qui militent en faveur de cette transparence et de ceux qui ont amené la pertinence du respect de la confidentialité. Ni l'un ni l'autre ne sont examinés dans le projet de politique du médicament soumis à la consultation.

Dans un autre ordre d'idées, toujours au chapitre de la transparence, et dans l'intérêt des citoyens qui financent l'industrie par le biais de leurs impôts et de leurs achats, il serait opportun de rendre le coût réel de la recherche pharmaceutique sur les médicaments d'origine plus transparent. Cette information permettrait notamment d'élaborer des critères de financement pour la recherche pharmaceutique, critères qui ne semblent pas exister à l'heure actuelle. Est-ce que toute la recherche doit continuer d'être soutenue à même les fonds publics? Ou au contraire, devrait-on mieux orienter les dépenses vers certains produits plutôt que vers d'autres? L'industrie doit-elle

continuer de décider seule de l'orientation d'une recherche par ailleurs largement soutenue par les fonds publics?

Il serait bon de rappeler ici quelques données sur les investissements en recherche et développement (R&D). D'après une étude portant sur la dynamique et les impacts des activités de recherche et développement publiée par l'INRS-Urbanisation³, il semble que la recherche appliquée, portant sur les procédés de fabrication et les essais précliniques et cliniques, compte pour 60% des dépenses de R&D des entreprises québécoises. De plus, de 1993 à 1995, ce sont les « autres activités de R&D admissibles » (essais cliniques et dépenses visant à préparer les rapports exigés par la réglementation) qui ont profité d'une part croissance des dépenses de R&D⁴. Selon les chercheurs, dans le cas de la recherche clinique, « une partie de ces essais sont réalisés pour satisfaire les exigences canadiennes en matière d'homologation des médicaments. »⁵

Cette même étude nous apprend que les principaux critères de décision pour effectuer des investissements en R&D sont dans l'ordre : le cadre réglementaire, la qualité de la recherche universitaire, la disponibilité des hôpitaux universitaires et la crédibilité de la recherche clinique qui s'y fait et les coûts d'exécution de R&D moindres. Les incitatifs fiscaux n'arrivent qu'ensuite⁶. Or, le Québec accorde aux compagnies pharmaceutiques les crédits d'impôts à la R&D les plus généreux au Canada, soit 32%. Lorsque la recherche est effectuée dans un centre universitaire, les crédits atteignent alors 52%⁷. Ainsi, le gouvernement du Québec subventionnerait généreusement l'emploi dans l'industrie, emploi qui sert finalement les propres intérêts de l'industrie dans la mise en marché de ses produits au Canada.

Le gouvernement du Québec soutient depuis plusieurs années déjà une politique industrielle hautement favorable aux compagnies pharmaceutiques. Outre les mesures fiscales, le gouvernement, en plus de la protection des brevets reconnue par la loi canadienne, a adopté et continue de mettre en application la « règle des 15 ans ». Cette règle, dont il est le seul gouvernement provincial à appliquer, coûte cher aux contribuables et aux usagers du réseau de la santé. Dans un secteur industriel aussi concentré que peut l'être le secteur pharmaceutique, il n'est pas inutile de questionner à nouveau cette décision prise en 1993, soit avant que ne soient mises en application des

coupures majeures dans le réseau de la santé et des services sociaux. Le Québec n'a plus les moyens de soutenir ainsi une industrie grandement plus riche que lui-même.

Finalement, l'INRS-Urbanisation s'est intéressée à l'acquisition de nouvelles expertises et au développement de nouveaux produits et services découlant de contrats avec les filiales des multinationales. Or, il semble que les entreprises doivent développer de l'expertise à même leurs propres ressources avant d'obtenir des contrats. De plus, des clauses de confidentialité à l'intérieur de ces contrats et le caractère très spécialisé des travaux limiteraient l'usage ultérieur des résultats⁸. Ainsi peut-on affirmer qu'essentiellement les filiales achètent de l'expertise mais « ne constituent pas un moteur unique de développement. »⁹

Dans de telles circonstances, en matière de R&D dans l'industrie pharmaceutique, n'y aurait-il pas lieu de resserrer la définition de l'importante notion de « recherche » et de revoir les incitatifs fiscaux démesurés et, somme toute, peu justifiables qui sont accordés à une industrie dont la rentabilité s'avère incomparable à l'échelle mondiale.

▪ **L'objectivité ou se mettre à l'abri du lobby pharmaceutique**

Le rapport Romanow rappelait, à juste titre, l'intense lobby que mène l'industrie pharmaceutique pour que certains médicaments soient inscrits sur l'une ou l'autre des listes préparées par les provinces aux fins de remboursement¹⁰.

La recommandation du Conseil du médicament – la décision d'inscrire revenant au ministre de la Santé et des Services sociaux – quant à l'inscription à la Liste aux fins de remboursement repose sur quatre critères de décision, à savoir 1) la valeur thérapeutique démontrée scientifiquement, 2) la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité, 3) l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et finalement, 4) l'opportunité de l'inscription à la liste en regard de l'objectif de l'accès raisonnable et équitable aux médicaments. Seuls les deux premiers critères seraient en application présentement. Ces critères ne sont pas remis en question. Le projet de politique du médicament propose d'utiliser le critère de la valeur thérapeutique pour éventuellement instituer une décision quant à l'inscription à la liste pour les médicaments destinés à

soigner ou soulager des maladies métaboliques héréditaires (p. 20). Ceci vient à l'encontre de ce que certains groupes du milieu estiment, à savoir qu'il faudrait assurer une couverture pour l'ensemble de ces médicaments. La FIIQ appuie cette demande des groupes représentant les personnes malades à l'effet que la couverture pourrait être assurée même en l'absence d'études cliniques. Dans ce cas particulier, on ne devrait pas avoir l'obligation de démontrer la valeur thérapeutique du produit. Ces dépenses devraient être chiffrées par le gouvernement.

Le critère d'objectivité devrait également s'appliquer à la formation continue des professionnels. Actuellement, la majorité des activités de formation serait financée par l'industrie elle-même. Tel que proposé (recommandation no 24, p. 45), le financement de la formation continue, qui serait assuré par la mise en place d'un fonds particulier, financé par le gouvernement, l'industrie et les grossistes, est-il de nature à garantir une formation objective et impartiale? Beaucoup trop de questions demeurent sans réponse. Comment et par qui ce fonds serait-il géré? Qui déciderait de l'octroi des montants et à partir de quels critères? Il y a risque, encore une fois, de confondre les activités de marketing et la formation continue.

◆ **Proscrire la publicité directe à l'endroit des usagers**

Il est également nécessaire qu'une information objective sur les médicaments soit transmise aux patients et à la population en général. Ce caractère objectif de l'information est absolument inconciliable avec la publicité directe.

Le débat sur la publicité directe aux usagers pour les médicaments d'ordonnance est amorcé depuis quelques années au Canada. En effet, les compagnies pharmaceutiques réclament du gouvernement fédéral, un amendement à la Loi sur les aliments et drogues afin de permettre la publicité directe aux patients. Également, elles recommandent que les médicaments « médicalement nécessaires » soient déterminés au cas par cas, par les patients en consultation avec leur fournisseur de soins. Les compagnies pharmaceutiques ont notamment adressé ces demandes à la Commission sur l'avenir des services de santé au Canada, la Commission Romanow¹¹.

▪ **La situation aux États-Unis**

Comme chacun le sait probablement, à l'heure actuelle, seulement deux pays autorisent la publicité directe pour les médicaments d'ordonnance (PDMO), soit la Nouvelle-Zélande et les États-Unis. Depuis le mois d'août 1997, la Food and Drug Administration (FDA) permet la publicité directe pour les médicaments d'ordonnance aux États-Unis. À titre indicatif, selon des données compilées par Santé Canada, soulignons que les dépenses pour la publicité directe aux États-Unis ont cru en flèche : de 90 millions de dollars en 1990, elles sont passées à 200 millions en 1994, puis à 700 millions de dollars en 1996. En 1998, les dépenses américaines de publicité ont dépassé le 1,2 milliard de dollars. De ce montant, environ 665 millions de dollars sont allés à la publicité destinée aux consommateurs et 462 millions de dollars étaient destinés à la promotion auprès des professionnels¹². Deux ans plus tard, en 2000, les auteurs avançaient le chiffre de 2,5 milliards de dollars américains pour la publicité directe aux États-Unis¹³. La progression des dépenses s'avère démesurée.

▪ **La situation en Europe**

En juillet 2001, la Commission Européenne avait émis une proposition de directive visant à autoriser la publicité directe de l'industrie pharmaceutique à destination des patients, relativement à trois pathologies (asthme, diabète et VIH/sida) pour une période d'essai de cinq ans. Cette proposition émanait de la Direction générale du Commerce et avait pour objectif affiché la satisfaction du besoin d'information des patients¹⁴. La Commission Environnement et Santé du Parlement européen avait d'ailleurs contesté la pertinence de cette proposition¹⁵. Après un vif débat ayant entouré toute cette question de la publicité directe aux consommateurs, le vote du Parlement de Strasbourg est tombé en octobre 2002 et la proposition a été rejetée avec une très large majorité¹⁶.

▪ **La situation au Canada**

Au Canada, la publicité directe est régie par la Loi sur les aliments et drogues où on y trouve le Règlement sur les aliments et drogues. Ce dernier interdit la publicité directe auprès des consommateurs. Suite à une modification apportée au Règlement en 1978, la publicité est permise pour la comparaison de prix. Par ailleurs, la publicité à l'intention

des professionnels de la santé est autorisée. Elle est sujette à l'approbation et à l'examen du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP). C'est toutefois le Programme des produits thérapeutiques (PPT) qui établit les normes¹⁷.

Hormis un article publié en 1997 et portant sur les effets potentiels de la publicité directe relativement à l'interaction patient/médecin, il n'existait pratiquement aucune recherche au Canada sur la question de la publicité directe aux consommateurs pour les médicaments d'ordonnance¹⁸. C'est en partie pour pallier à cette lacune que le Fonds pour l'adaptation des services de santé (FASS) a financé¹⁹, entre 1999 et 2001, un projet d'envergure ayant pour titre *l'Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments de prescription directement vers le consommateur (PODC)*²⁰.

Ce projet de recherche comprenait quatre activités, à savoir une analyse documentaire ; une enquête auprès des spécialistes du Canada, des États-Unis et de la Nouvelle-Zélande ; une enquête comparative auprès des médecins et des patients à Vancouver et à Sacramento (Californie) ; et un examen du fondement économique de la publicité orientée directement vers le consommateur (PODC)²¹. En bref, les conclusions extraites par les chercheurs de cette vaste étude sont à l'effet que :

- la stratégie de marketing a un effet positif sur les ventes de médicaments ;
- la publicité influe sur les comportements des patients, les profils de prescription et les coûts des médicaments de prescription ;
- la publicité directe a un effet négatif sur le bien-fondé du traitement ;
- la publicité fait grimper les coûts ;
- les analyses économiques indiquent que les hypothèses qui sous-tendent les modèles de bien-être du consommateur utilisés en publicité s'appliquent mal à la publicité des médicaments de prescription ;
- rien ne permet de conclure que la publicité améliorerait l'utilisation des médicaments, la relation médecin/patient ou réduirait les taux d'hospitalisation, la morbidité grave ou la mortalité ;
- en résumé, le but de l'interdiction de la publicité des médicaments de prescription est la protection de la santé. Toute modification législative devrait s'appuyer sur des preuves solides. Or, les preuves accumulées jusqu'à maintenant dénotent que de

telles craintes sont justifiées et autorisent à croire que la publicité n'améliorerait pas la santé de la population canadienne.²²

▪ **Les tenants de la publicité directe**

Essentiellement, seules les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada et l'Alliance pour l'accès à l'information médicale (AAIM)²³, une coalition d'organismes médiatiques, sont favorables à l'introduction de la publicité directe pour les médicaments d'ordonnance.

Un des principaux arguments pour mousser l'idée que la publicité devrait être autorisée au Canada est à l'effet que les Canadiens ont accès quotidiennement à la publicité et à l'information sur les médicaments à la télévision américaine, sur Internet et dans les magazines étrangers²⁴. Comme « *le Canada ne peut réglementer les médias américains* »²⁵, ils estiment que la publicité devrait être autorisée également au Canada.

En outre, les tenants de la publicité directe considèrent qu'il s'agit d'un excellent moyen d'éducation²⁶, de sensibilisation des patients à propos des nouvelles pharmacothérapies²⁷; que la publicité peut « *jouer un rôle de sensibilisation sur les états pathologiques, les choix des traitements et l'utilisation adéquate des médicaments d'ordonnance* »²⁸. Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada pensent qu'elles peuvent « *fournir une information valable au consommateur* »²⁹.

De plus, l'Alliance pour l'accès à l'information médicale a proposé récemment une « *solution canadienne* » en six points dans le but d'assurer un meilleur accès à l'information médicale³⁰.

L'argumentation et les recommandations des compagnies de médicaments de marque et des médias en faveur de la publicité directe pour les médicaments d'ordonnance aux consommateurs résistent mal à l'analyse critique. Elles ne peuvent se justifier ni au plan scientifique, ni au plan clinique. Qui plus est, de telles recommandations, en plus de contribuer à l'augmentation des coûts des soins de santé, peuvent s'avérer hautement dangereuses pour la population, particulièrement pour les femmes, premières cibles de cette publicité. Leur but principal apparaît donc comme étant l'accroissement des parts

de marché des compagnies pharmaceutiques. Dans le domaine de la santé, commerce et services de santé ne font toutefois pas bon ménage.

- **Les médicaments : trop importants pour faire l'objet de publicité**

Il est bon de rappeler le rôle des médicaments et l'origine de l'interdiction de publicité. Les médicaments sont maintenant considérés comme des thérapies de remplacement. Il est de plus en plus fréquent qu'ils soient désignés sous l'appellation de « *nouvelles thérapies* ». Ils permettent une diminution de l'institutionnalisation ; certains soutiennent également qu'ils permettent une diminution des services médicaux.

Ainsi les médicaments, et particulièrement ceux qui sont vendus sous ordonnance, sont des substances toxiques qui visent à traiter des pathologies d'une certaine gravité. Ils induisent souvent des effets secondaires et les patients n'y réagissent pas tous de la même manière. C'est pourquoi ces produits doivent faire l'objet d'un contrôle serré. L'interdiction de publicité en fait partie.

Les groupes qui s'opposent à la publicité directe pour les médicaments d'ordonnance sont de plus en plus nombreux, tant au Québec que dans l'ensemble du Canada. À titre d'exemple, citons l'Association médicale canadienne, l'Association des pharmaciens du Canada, le Saskatchewan Union of Nurses, l'Association canadienne du médicament générique, le Réseau canadien pour la santé des femmes, etc.

D'entrée de jeu, précisons que la publicité n'est pas destinée à être neutre, objective et éducative. Elle vise à faire vendre les produits et à maximiser les profits³¹. Ainsi la publicité contribue-t-elle à l'augmentation des coûts du système de santé, d'une part par l'accroissement des ventes de produits pharmaceutiques et, d'autre part, par l'incitation souvent faite à consulter un professionnel de la santé.

De plus, la publicité ne vise pas à transmettre une information complète et objective sur la maladie et les traitements disponibles³². Elle vise plutôt des groupes cibles, ayant des pathologies chroniques et pour un usage à long terme. La publicité vise également de larges segments de la population. L'analyse des budgets publicitaires américains montre en effet qu'« en 2000, plus de 95% des publicités directes aux consommateurs ont porté

sur 50 produits » et que « plus de 40% des sommes dépensées s'appliquent à 10 produits seulement »³³. Ces cinquante médicaments ont d'ailleurs connu une augmentation de prix moyenne trois fois supérieure au taux d'inflation en 2001³⁴. De plus, ce sont les nouveaux médicaments, généralement plus dispendieux, qui sont les plus visés par la publicité³⁵. Comme le souligne si bien HAI-Europe, « la décision d'investir dans la publicité d'un produit est une décision de marketing et non une décision relevant de la protection de la santé publique. »³⁶

L'expérience américaine nous enseigne également que la publicité directe peut avoir des effets nocifs tant sur la santé qu'en terme de santé publique. Les exemples étudiés à cet égard sont le diabète, l'asthme et le sida. De nouveaux médicaments plus dispendieux pour le diabète se sont avérés inutiles et dangereux ; tandis qu'un nouveau médicament pour l'asthme s'est avéré jouer un rôle limité ; et finalement, les publicités en faveur de la médication pour le sida ont contribué à diminuer la vigilance en matière de prévention³⁷.

En outre, dans la première année ayant suivi l'assouplissement de la réglementation américaine, il semble que parmi les « 33 médicaments ayant fait l'objet de publicités télévisuelles aux États-unis [...] 17 – soit plus de 50% – ont enfreint les règlements de la FDA »³⁸. Ainsi, une publicité de Eli Lilly pour le médicament Evista, médicament destiné à prévenir l'ostéoporose, « faisait la promotion d'usages non approuvés »³⁹.

Rappelons que l'Association médicale canadienne s'est prononcée contre la publicité directe pour les médicaments d'ordonnance aux consommateurs, estimant que la publicité contribue à accroître la pression à l'endroit des médecins afin qu'ils prescrivent ces médicaments publicisés. Ces informations ont été corroborées par l'étude financée au Canada par le Fonds pour l'adaptation des services de santé⁴⁰.

En outre, la formation des médecins est jugée de plus en plus insuffisante au plan pharmaceutique. Des aviseurs pharmacologiques se développent pour les assister dans cette délicate opération. Comment peut-on prétendre que la population en général est à même de porter un jugement clinique sur les produits pharmaceutiques? En fait, la stratégie des compagnies pharmaceutiques consiste plutôt à faire connaître les nouveaux médicaments aux patients afin que ces derniers fassent pression sur les

médecins pour qu'ils les leur prescrivent, sans égard à la pertinence d'un tel geste. S'il peut être souhaitable de développer l'autonomie de la population en regard de sa santé, il ne faudrait quand même pas aller jusqu'à mettre en danger la santé publique, voire mettre en danger la vie au nom du profit.

Un large segment de la publicité directe s'adresse évidemment aux femmes. En 1998 et 1999, un examen des publicités diffusées dans 18 grands magazines américains sur une période de 10 ans a montré que « *les femmes sont deux fois plus ciblées que les hommes, et le contenu de publicité directe est plus élevé dans les revues féminines* »⁴¹.

La publicité n'est pas sans danger. Ainsi en est-il de la campagne publicitaire ayant entouré le produit « *Diane-35, un médicament approuvé en 1998 au Canada pour le traitement de l'acné grave.* »⁴² Or, ce produit, utilisé comme contraceptif en Europe, « *a été limité au traitement de l'acné en 1995 en raison de sa toxicité pour le foie* »⁴³. Au Canada, les publicités ciblaient les adolescentes et le médicament était encore prescrit comme contraceptif au printemps 2003⁴⁴.

Finalement, comme « *il n'existe aucune preuve à l'effet que la publicité directe [...] pourrait être liée à une meilleure santé, à une réduction des hospitalisations ou à une diminution de la mortalité* »⁴⁵, il est permis de se demander quels sont les avantages liés à la publicité destinée à l'ensemble de la population. Quels sont les avantages plus particulièrement pour les patients?

Le projet de politique du médicament rappelle à juste titre que, parmi les pratiques commerciales des fabricants, figure la publicité directe auprès du grand public. Le Ministère réitère son opposition à un quelconque élargissement en cette matière (p. 46), sans plus. Dans le contexte actuel où la législation en place est de plus en plus transgressée par les compagnies pharmaceutiques, est-ce suffisant? La Fédération des infirmières et infirmiers du Québec a déjà eu l'occasion à l'automne 2003 de transmettre ses recommandations au Comité permanent de la santé du gouvernement fédéral. En cette matière, la FIIQ croit que le Canada devrait suivre l'exemple de la Communauté européenne et ne pas s'aventurer dans cette avenue dangereuse. Qui plus est, comme la publicité directe vient en concurrence avec les objectifs du système de santé, la FIIQ estime que Santé Canada devrait faire preuve de plus de zèle en ce qui a trait au

respect de la réglementation en vigueur relativement à l'interdiction de publicité. En conséquence, la FIIQ juge que le gouvernement du Québec doit aller plus loin que cette simple affirmation. Bien que la publicité soit de juridiction fédérale, le ministre de la Santé et des Services sociaux et le gouvernement du Québec doivent s'engager à faire pression sur le gouvernement fédéral afin que ce dernier améliore le respect de sa réglementation. Comment entendent-ils agir à cet égard? La position du gouvernement du Québec doit être plus claire, plus ferme et plus proactive.

◆ **Limiter la croissance des coûts pour assurer l'accessibilité financière**

Il semble bien que l'accessibilité aux médicaments passe d'abord et avant tout par l'accessibilité financière aux produits. L'évaluation du RGAM faite par le rapport Tamblyn en 2000 a démontré de graves problèmes d'accès aux traitements chez les personnes âgées et les personnes assistées sociales. Plus récemment et dans le même esprit, le rapport Romanow identifiait, parmi les facteurs d'accès aux médicaments, le revenu et le genre d'emploi⁴⁶. Le projet de politique du médicament, tel que rédigé, n'est pas de nature à modifier cette situation; au contraire, il pourrait bien avoir l'effet contraire. En effet le RGAM, au rythme des augmentations statutaires qu'il contient et tel que démontré dans un document précédent, se dirige vers un « régime catastrophe ».

▪ **L'importance de revenir sur le rapport Montmarquette**

Dans la foulée de la commission parlementaire de février et mars 2000 et suite à un fort consensus sur l'opportunité de mettre en place un régime d'assurance médicaments public et universel, Madame Pauline Marois, alors ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux, a mandaté Claude Montmarquette, économiste à l'Université de Montréal à titre de président d'un comité. Ce comité était chargé d'étudier la pertinence et la faisabilité de la mise en place d'un régime public et universel d'assurance médicaments, ainsi que les modalités de financement. Le comité a déposé son rapport en décembre 2001. Ce rapport faisait suite au rapport Gagnon (1995)⁴⁷, un rapport qui ne fut jamais rendu public. Il était issu d'un comité de fonctionnaires de différents ministères, chargé de suggérer des modalités d'application et de financement d'un régime public et universel d'assurance médicaments. En résumé, la proposition du Comité Gagnon consistait à faire contribuer directement les personnes assurées dans

une proportion de 21,9% des coûts, le gouvernement participait à partir des fonds qu'il investit déjà (45,2%), tandis que les entreprises et les particuliers soutenaient le régime via de nouvelles cotisations sociales et un nouvel impôt sur le revenu (32,9%).

Pour revenir au comité Montmarquette, soulignons que ce dernier a appuyé sa démarche sur la théorie de l'assurance qu'il applique aux médicaments. De plus, les membres du comité Montmarquette, après avoir échangé sur leur mandat, ont décidé de ne pas « *limiter [leurs] réflexions à la seule question de la pertinence et de la faisabilité d'un régime universel public [et ...] d'étendre leurs réflexions aux différentes avenues envisageables en matière de financement et d'organisation de l'assurance médicaments.* »⁴⁸ C'est ainsi qu'en quelques paragraphes, le comité rejette le régime public et universel sur la base qu'il ne serait pas souhaitable, bien qu'il soit possible, et ne constituerait pas la situation optimale.

Les recommandations soumises au gouvernement ont donc été teintées de ces deux a priori. Il en est découlé que le comité a recommandé le maintien du régime mixte en vigueur actuellement. De plus, comme le comité a rejeté toute idée de déficit, il a fait des recommandations à l'effet que tout déficit doit être comblé. En conséquence, le comité estimait que « la viabilité financière du régime passe par un relèvement de la participation financière des personnes qui achètent des médicaments ».

En outre, le comité Montmarquette recommandait le maintien du caractère obligatoire du régime, le maintien de la participation financière des utilisateurs, le maintien de la formule de remboursement en vigueur à l'époque, plutôt que le passage à la formule du prix le plus bas et ce, afin de stimuler le développement de l'industrie pharmaceutique.

Contrairement à ce que soutient le projet de politique du médicament, s'appuyant en cela sur le rapport Montmarquette (p. 22-23), les frais d'administration des assureurs privés sont nettement plus élevés que les frais administratifs de l'administration publique. Ainsi, une étude américaine comparant les coûts administratifs aux États-Unis et au Canada arrive à la conclusion que les coûts administratifs accaparaient entre 19 et 24% des dépenses américaines en 1987, alors que le Canada ne consacrerait qu'entre 8 et 11% de ses dépenses totales aux frais d'administration, pour une différence de 283 \$ à 341 \$ per capita entre les deux pays⁴⁹. Lee Soderstrom, économiste à

l'Université McGill, attribue à trois facteurs principaux cette différence dans les frais d'administration, soit les frais de marketing, les frais associés à la perception des primes et les coûts de vérification et de paiement des factures.

En conséquence, étant donné la manière dont le comité Montmarquette a mené ses travaux et notamment la façon cavalière dont il a rejeté l'examen d'un régime public et universel tel que le stipulait pourtant son mandat, la FIIQ, à l'instar de d'autres organisations, estime que le débat sur l'opportunité de mettre en place un régime public et universel est toujours actuel.

▪ **Pour un régime public universel**

Rappelons tout d'abord que l'universalité du programme de médicaments était souhaitée par la Commission Hall en 1964 et par la Commission Castonguay-Nepveu en 1967. Elle demeure pertinente encore aujourd'hui. Pour ces deux commissions, les produits et les services pharmaceutiques faisaient partie intégrante d'un régime qu'on voulait complet et universel. Plus récemment, le Forum national sur la santé estimait que :

« pour améliorer l'accès adéquat aux médicaments, en réduire la consommation et freiner l'augmentation des dépenses pharmaceutiques, il faudrait que tous les Canadiens et Canadiennes aient accès aux médicaments de prescription médicalement nécessaires, sans franchise ni copaiement. [...] le meilleur moyen de parvenir à cette fin est d'instituer un régime subventionné et régi par l'État [...]. Il s'agit essentiellement de trouver un mécanisme permettant de transférer aux gouvernements les dépenses de santé privées actuelles, pour qu'ils puissent les gérer eux-mêmes. »⁵⁰

À l'instar des opinions émises par ces divers forums, la FIIQ estime que les médicaments devraient constituer une partie intégrante du système de santé québécois. Suite au virage ambulatoire, cette affirmation a pris encore plus de sens. Comment, en effet, réaliser un tel virage sans un accès approprié aux thérapies médicamenteuses? La mise en place du régime mixte actuel a été une réponse temporaire aux attentes et aux besoins. La FIIQ ne croit pas qu'il puisse le faire encore longtemps. Les solutions

proposées dans le projet de politique du médicament ne sont pas susceptibles d'améliorer l'accessibilité financière à ce programme.

C'est pourquoi la FIIQ considère que le gouvernement doit examiner plus sérieusement qu'il ne l'a fait jusqu'à maintenant la possibilité de mettre sur pied un régime public et universel d'assurance médicaments. À moins qu'il veuille éviter le débat afin de ne pas déplaire aux compagnies d'assurance, puisqu'un «*régime universel impliquerait une réorientation notable de l'assurance collective au Québec*»?⁵¹ L'instauration d'un régime mixte a d'ailleurs constitué une occasion unique pour les compagnies d'assurance québécoises. En effet, l'Association des compagnies d'assurance de personnes (ACCAP) soutient que le Régime général d'assurance médicaments «*a représenté de bien meilleures possibilités commerciales qu'une ouverture au privé [...] Sur le 1,2 milliard de dollars de primes perçues annuellement par les assureurs à travers le Québec, près des trois quarts sont liées à l'assurance médicaments.*»⁵².

À l'instar du Forum sur la Santé, la FIIQ estime que:

*« les médicaments de prescription sont [...] aussi « médicalement nécessaires » que les services médicaux et hospitaliers, ce qui laisse entendre que l'on devrait accorder autant d'importance à l'accès aux médicaments qu'à l'accès aux soins médicaux et hospitaliers »*⁵³.

▪ **Limiter la croissance des coûts**

Le rapport Romanow identifiait cinq méthodes pour limiter la croissance des coûts des médicaments, à savoir la liste des médicaments approuvés, le programme des médicaments de référence, la substitution d'un médicament générique équivalant sur le plan thérapeutique à un produit de marque déposée, les ententes de partage de risques et finalement le gel des prix en vue de limiter les coûts. Il ajoute de plus que « *les lois canadiennes sur les brevets liés aux médicaments sont un obstacle majeur au contrôle de leurs prix* ». Il termine en affirmant que la perpétuation des brevets constitue une pratique particulièrement préoccupante.⁵⁴

Au chapitre de la limitation de la croissance des coûts, le projet de politique du médicament reconduit la « règle des 15 ans » mise en place en 1994 afin de soutenir la stratégie industrielle du Québec. C'est donc dire qu'il ne prévoit pas la mise en application intégrale du prix le plus bas. De plus, à la même époque, était adoptée une politique de non-augmentation du prix des médicaments, laquelle prévoit qu'aucune augmentation de prix n'est consentie pour les médicaments déjà inscrits à la Liste. Le projet de politique du médicament propose d'y mettre fin (proposition 12, p. 30), l'écart de prix entre les médicaments au Canada et aux États-Unis étant en cause. De plus, le projet rejette du revers de la main, sans examen, sans discussion, sans évaluation, la formule du prix de référence (proposition no 31, p. 54). Aussi bien dire que le projet de politique du médicament fait siennes les revendications de l'industrie pharmaceutique d'origine. Par contre, certaines mesures sont prévues pour faire baisser les prix des médicaments génériques, jugés trop élevés. S'il semble exact que le prix des médicaments génériques au Canada soit relativement élevé par rapport au prix des médicaments américains étant donné la concurrence moins forte, est-il justifié pour autant de permettre l'augmentation des prix des médicaments d'origine? Les données sur la rentabilité de l'industrie pharmaceutique sont éloquentes : il s'agit d'une des industries les plus lucratives au monde, surtout celle du médicament d'origine qui est plus rentable que les banques; l'industrie est subventionnée indirectement par l'intermédiaire de généreux crédits d'impôts ou par la « règle des 15 ans ». Ajoutons à cela que les 9 multinationales oeuvrant dans l'industrie pharmaceutique brevetée au Canada ont réalisé un taux de rendement après impôts sur le capital investi de plus de 40% au cours des années 1990. En 2000, ce taux de rendement a été de 45,3%. De tels taux de rendement permettent de doubler le capital en deux ans. Ces rendements anormaux découleraient des prix excessifs et de la faible concurrence. En dix ans, les multinationales ont investi 2,8 fois plus d'argent en marketing et administration (316 milliards de dollars américains) qu'en R&D (113 milliards de dollars américains) et elles ont versé 146 milliards de dollars américains à leurs actionnaires⁵⁵.

À mesure que la place stratégique du médicament se consolidait dans le système de santé, les compagnies pharmaceutiques ont réussi à consolider la protection de leurs produits en allant chercher une protection des brevets dont la durée augmente constamment⁵⁶. De plus, elles ont développé des stratégies pour prolonger la durée des

brevets avant que ces derniers n'expirent, tant et si bien que d'aucuns parlent maintenant de « brevets perpétuels ».

Au rythme où vont les choses, le projet de politique du médicament, loin de limiter la croissance des coûts des médicaments, suggère de mettre en place des conditions pour faire monter les prix, à tout le moins dans le cas des médicaments d'origine. Or, le Québec constitue la province canadienne où la consommation de médicaments génériques est la plus faible⁵⁷. Le coût de ces derniers aura beau diminuer, l'impact ne pourra qu'en être limité. Le gouvernement n'a donc pas d'autre choix que de reconsidérer ces annonces et d'examiner la politique du prix de référence, qu'il écarte dans le projet de politique du médicament, ce qu'il a refusé de faire jusqu'à maintenant.

▪ **La politique du prix de référence en Colombie-Britannique**

La Colombie-Britannique a mis en vigueur, à compter du 1^{er} mai 2003, un nouveau programme appelé Pharmacare. Ce programme s'applique pour cinq classes de médicaments. Il aurait permis à la Colombie-Britannique de réduire ses coûts de médicaments de un million de dollars.

Le fonctionnement du programme est relativement simple. Il se présente comme suit : le choix d'un médicament de référence permet d'établir le niveau de couverture de la classe de médicaments pour le traitement de pathologies courantes. Le médicament choisi, le produit de référence, est celui qui présente le meilleur rapport qualité-prix. Il est couvert à 100%. Si l'utilisateur fait le choix d'un produit plus dispendieux, il doit déboursier la différence. Par contre, s'il a besoin d'un produit plus dispendieux à cause de sa condition, le médecin doit demander une autorisation spéciale. Le prix de référence s'applique à des produits de la même catégorie⁵⁸. Au Québec, six catégories de médicaments représentent plus de 50% des dépenses. Cette avenue mérite donc d'être explorée.

Bref, il faut chiffrer le prix de revient de la politique industrielle québécoise à l'égard de l'industrie pharmaceutique. Combien coûte le maintien de la « règle des 15 ans »? Combien d'argent une politique du prix de référence permettrait-elle d'économiser à l'État et aux citoyens? Le ministère des finances a fait des évaluations mais elles ne

sont pas intégrées au projet de politique du médicament. Il faut encore faire la somme des avantages consentis à l'industrie au chapitre des crédits d'impôts. En somme, combien coûte aux contribuables québécois la politique industrielle du Québec relative à l'industrie pharmaceutique?

▪ **L'accessibilité financière**

Limiter la croissance des coûts des médicaments vise un seul but : assurer l'accessibilité financière à l'ensemble des personnes malades. Il semble que ce dernier ne soit pas atteint et ne le serait pas avec le projet de politique du médicament tel que soumis à la consultation. Le projet de politique introduit ou maintient différents éléments qui vont contribuer à l'augmentation des prix des médicaments d'origine. Entre autres, l'abandon de la non-augmentation des prix, le refus d'examiner la politique du prix de référence, le maintien de l'augmentation annuelle des paramètres du régime et le maintien de la « règle des 15 ans » en sont de bons exemples. Par ailleurs, très peu est prévu pour améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes en difficultés financières. Seules les personnes âgées ayant le supplément de revenu garanti (SRG) complet auront accès gratuitement aux médicaments. Les autres, les personnes âgées recevant le SRG partiel et les personnes assistées sociales sans contrainte sévère à l'emploi devront continuer de déboursier pour les médicaments. Des répercussions sur les autres composantes du système de santé sont à prévoir. Il n'est qu'à se référer au rapport Tamblyn cité plus haut pour les appréhender.

◆ **L'utilisation optimale et la pharmacovigilance**

Le projet de politique du médicament consacre un axe et 14 propositions à l'utilisation optimale des médicaments. Toutefois, la teneur de ces propositions s'avère fort décevante. En effet, le projet de politique n'aborde d'aucune manière la question du gaspillage, celle de la prescription et de la consommation inadéquates de médicaments telles que dénoncées par l'Association des pharmaciens du Canada en 2001 devant la Commission Romanow⁵⁹. Dans le même ordre d'idées, en dépit de l'augmentation du nombre d'erreurs liées à la prescription et à l'administration de médicaments, lesquelles constitueraient maintenant la sixième cause de décès, et en dépit du fait que les erreurs évitables coûteraient environ 10,9 milliards de dollars par année⁶⁰, cet aspect est passé

sous silence par le projet de politique. Comment prévenir les effets indésirables des médicaments pour les patients?

En revanche, le projet de politique traite des structures : la révision du mandat, de la composition et du rôle de la Table de concertation, sans que le sens de cette modification ne soit précisé; la mise en place d'un fonds particulier pour la formation professionnelle continue; la mise en place d'une agence indépendante, financée par les fabricants de génériques pour encadrer leurs pratiques commerciales, agence pour laquelle aucune information additionnelle ne filtre. Pourquoi une agence qui ne viserait que les pratiques commerciales des fabricants de médicaments génériques et qui exclurait du coup celles des fabricants de médicaments d'origine qui dépensent pourtant des sommes colossales en marketing à chaque année dans des types d'activités pour le moins diversifiées passant de la publicité directe à la promotion, à l'éducation médicale continue, sans parler des programmes de «recherche clinique de phase IV», etc.? Quel lien y aurait-il entre cette agence et l'Agence canadienne du médicament proposée par le rapport Romanow? Les codes de pratiques de commercialisation, de plus en plus répandus dans le monde du commerce, sont-ils suffisamment contraignants dans un domaine aussi délicat que celui des médicaments? Le gouvernement du Québec doit réglementer lui-même plutôt que de laisser le soin à l'industrie de s'auto-discipliner.

La FIIQ estime que la politique du médicament devrait aller au-delà de l'utilisation optimale et intégrer le concept de pharmacovigilance puisque le médicament ne constitue pas un produit banal. Le concept de pharmacovigilance est déjà reconnu dans la législation française. En France, la pharmacovigilance consiste à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain et des médicaments et produits de contraception. Elle comporte le signalement des effets indésirables, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations à des fins de prévention et la réalisation des études et travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits⁶¹. C'est d'ailleurs dans cet esprit que s'inscrit la proposition de pharmacien accrédité (proposition 19, p. 42), chargé de la révision de la médication à domicile. Ce nouveau rôle octroyé au pharmacien, s'il est susceptible d'apporter des résultats intéressants en terme de santé, n'en demeure pas moins questionnable du point de vue du financement du projet. La proposition de mettre en place une ligne Info-Santé/CLSC, si elle apparaît séduisante, soulève tout de même des

interrogations. En effet, à moins que le ministère de la Santé et des Services sociaux ne dispose d'informations dont il n'a pas fait état dans le projet de politique du médicament, sa véritable utilité demeure limitée quand on sait que les grands utilisateurs disposent de piluliers, préparés par les pharmaciens et qu'ils sont souvent dans l'incapacité d'identifier les produits consommés. L'idée n'est cependant pas inintéressante.

◆ La circulation de l'information

Au chapitre de la circulation de l'information, la Fédération des infirmières et infirmiers du Québec a déjà exprimé son opinion lors du mémoire soumis à la Commission parlementaire des affaires sociales dans le cadre de la consultation sur le projet de loi 83. Elle y a fait valoir le fait que ce projet de loi, en permettant que s'accroisse la circulation de l'information, affaiblit énormément la protection des renseignements personnels relatifs à la santé. Or, ces renseignements sont particulièrement sensibles et font l'objet d'une protection particulière dans d'autres juridictions.

En regard de l'informatisation du réseau de la santé et des services sociaux, le projet de loi 83 accorde un rôle central à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et lui donne de très vastes pouvoirs. Le projet de loi 83 prévoit qu'elle assume des nouvelles fonctions et entrepose de nouveaux fichiers et de nouvelles banques de données parmi lesquelles figurent une banque de données sur les indications thérapeutiques, une autre sur les médicaments délivrés, en plus d'une banque sur la médication. Et c'est sans compter le fichier des consentements et des révocations de consentements ou les données d'identification sur les personnes assurées⁶². Il s'agit là de banques de données centralisées à la RAMQ, et c'est cette dernière qui transmettrait les données qu'elle conserve vers les régions. Dans le cas des médicaments, la FIIQ peut donc affirmer que les données relatives aux médicaments demeureraient centralisées à la RAMQ pour l'ensemble de la population assurée autant par le RGAM que par les assureurs privés, bien que les régions entreposeraient également les données relativement à la population de leur territoire.

Par ailleurs, comme les données sur les médicaments en général seraient conservées à la RAMQ, elles seraient sujettes à l'application de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, ci-après la Loi

sur l'accès. Cette loi offre une protection inférieure aux renseignements personnels comparativement à la Loi sur les services de santé et les services sociaux actuellement en vigueur. Mais il y a plus. En effet, un projet de loi visant à modifier la Loi sur l'accès (projet de loi 86) a été déposé à l'Assemblée nationale en décembre 2004. Ce dernier vise à modifier la circulation et la communication d'informations dans trois cas :

- entre organismes gouvernementaux (art. 29 du PL 86 qui modifie l'art. 64 de la Loi sur l'accès);
- d'organismes gouvernementaux vers l'entreprise privée, sans consentement (art. 34 du PL 86 qui modifie l'art. 67.2 de la Loi sur l'accès);
- d'un organisme gouvernemental vers un organisme d'un autre gouvernement, sans consentement (art. 37, par 2 du PL 86 qui modifie l'art. 68, al. 1, par. 1 de la Loi sur l'accès).

Ce dernier libellé ne balise d'aucune manière la transmission d'informations vers un organisme d'un autre gouvernement; il pourrait aussi bien être fédéral, provincial qu'étranger. Quant à la communication d'informations vers l'entreprise privée, la FIIQ y voit une ouverture à la circulation d'informations dans le cadre des contrats de partenariat public-privé, tels que proposés par la loi 61.

En outre, le projet de loi 86 prendrait même pour acquis qu'un organisme public puisse communiquer un renseignement à l'extérieur du Québec sans le consentement de la personne concernée (art. 41 du PL 86 qui modifie l'art. 70.1 de la Loi sur l'accès).

Ces commentaires n'épuisent évidemment pas le sujet. Toutefois, il ressort de ce trop rapide survol une ligne directrice qui vise à faciliter l'accès et la circulation de l'information au sein du gouvernement lui-même, vers d'autres gouvernements, vers d'autres organismes gouvernementaux étrangers et vers l'entreprise privée. Dans la mesure où la RAMQ et les données qu'elle détient, en l'occurrence les données sur la médication en général, sont soumis à l'application de la Loi sur l'accès, il apparaît à la FIIQ que les modifications envisagées affaiblissent la protection des renseignements personnels en général. Dans le cas des médicaments en particulier, ils perdraient la protection supérieure actuellement conférée par la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Leur statut serait grandement affaibli, référé au rang d'une quelconque

information personnelle. La FIIQ ne peut endosser ces modifications fondamentales au nom de la circulation de l'information.

Conclusion

Si la politique du médicament était attendue avec impatience, il faut bien se rendre à l'évidence que ce projet à la consultation déçoit à plus d'un titre. Tout d'abord, il déçoit par son orientation générale. Plutôt qu'une politique du médicament, le sentiment se dégage d'être en présence d'une politique industrielle, visant essentiellement à soutenir l'industrie du médicament d'origine. C'est donc l'absence d'une vision axée sur la santé publique qui se dégage d'abord et avant tout de ce texte. C'est donc vers la santé publique que devrait d'abord et avant tout être orientée une telle politique. Ensuite, le projet de politique déçoit du fait qu'il abandonne les objectifs de santé et de bien-être qui devraient réalistement guider l'action gouvernementale en matière de médicaments.

La politique du médicament devrait encore être basée sur des principes qui, encore une fois, favorisent le citoyen et le patient plutôt que de chercher à consolider la position de force qu'occupe l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale. Au chapitre des principes se trouve d'abord l'indépendance, une indépendance essentielle autant en regard des structures décisionnelles qu'au niveau administratif. Vient ensuite l'objectivité. Une objectivité indispensable qui vise à mettre les instances décisionnelles à l'abri de l'influence des lobbyistes de l'industrie et à leurs pratiques en matière de marketing. À ce chapitre, une insistance particulière concerne la publicité directe à l'endroit des usagers, victimes trop faciles des pratiques commerciales de cette industrie qui dépense davantage pour mousser les ventes qu'elle n'investit en recherche pour le développement de nouvelles molécules. Un autre principe retient également l'attention : la transparence. La transparence est réclamée par les industriels qui veulent suivre l'état d'avancement des travaux menant à l'inscription de leurs produits à la liste des médicaments remboursés. Il convient d'opposer à cette demande la nécessaire transparence de l'industrie à l'égard des citoyens-nes afin de rendre public le coût réel de la recherche pharmaceutique. Cette information pourrait mener à l'élaboration de critères de financement pour la recherche pharmaceutique et à la détermination des priorités en matière de recherche. Les incitatifs fiscaux n'arrivant qu'au sixième rang des critères de décision pour effectuer des investissements, des fluctuations/changements relativement à ceux-ci ne devraient pas trop affecter leur niveau.

La limitation de la croissance des coûts s'avère un des principaux enjeux visant à assurer à la population québécoise l'accessibilité financière aux médicaments. Pour ce faire, il appert que le rapport Montmarquette n'a pas épuisé le débat sur l'opportunité de mettre en place un régime public et universel. L'éventualité de la mise en œuvre d'un tel régime doit être revue puisque le rapport Montmarquette n'a jamais étudié ni évalué cette possibilité contrairement au mandat qui lui avait été confié. La limitation de la croissance des coûts doit également passer par des mesures qui freinent la croissance des prix des médicaments. Or, le maintien de la « règle des 15 ans », l'abandon de la politique de non-augmentation du prix des médicaments et le refus d'examiner la politique du prix de référence constituent autant de mesures qui permettront qu'augmentent encore et toujours davantage les prix des médicaments d'origine, jusqu'à atteindre ceux de notre voisin américain. La consommation relativement restreinte de médicaments génériques au Québec, même si les prix de ces produits étaient ramenés à un niveau plus compétitif, ne pourrait avoir qu'un effet limité sur les dépenses de santé et sur les finances publiques au Québec.

L'utilisation optimale des médicaments doit également être accompagnée de mesures de pharmacovigilance, concept absolument absent du projet de politique du médicament. La surveillance des risques d'effets indésirables s'inscrit d'ailleurs dans une optique de prévention et de santé publique.

Finalement, la circulation de l'information, consacrée dans le projet de loi 83 à la section des actifs informationnels, et rapidement rappelée dans le projet de politique du médicament, réserve un rôle prépondérant à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), lequel est accompagné de pouvoirs très vastes. La protection des renseignements personnels relatifs aux médicaments d'ordonnance suscite non seulement des interrogations mais surtout des craintes. La modification de la loi sur l'accès qui étendrait la circulation de l'information au-delà des frontières du Québec et vers l'entreprise privée sans le consentement de l'utilisateur affaiblirait la protection des renseignements personnels. Ces dernières modifications législatives font craindre le pire. La FIIQ ne peut les endosser.

En somme, le projet de politique du médicament nécessite des ajustements substantiels pour répondre aux objectifs que prétendrait poursuivre une telle politique. Surtout, il

s'impose que cette politique soit réorientée vers sa cible principale, soit la santé et le bien-être de la population à laquelle elle doit être indubitablement destinée.

NOTES

- ¹ *Loi sur l'assurance médicaments et modifiant diverses dispositions administratives*, L.Q. 1996, c. 32, art. 51 et 52.
- ² COMMISSION SUR L'AVENIR DES SOINS DE SANTÉ AU CANADA, *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, Roy J. Romanow, commissaire, novembre 2002, p. 211, [En ligne] : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/soins/romanow_f.pdf (page consultée le 7 février 2005).
- ³ BATAÏNI, Sophie-Hélène, MARTINEAU, Yvon et Michel TRÉPANIÉRIER, *Le secteur biopharmaceutique québécois et les investissements directs étrangers : dynamique et impacts des activités de R-D*, Ste-Foy, INRS-Urbanisation, Groupe de recherche en prospective et transferts de technologie, 1997, 101 p.
- ⁴ *Idem*, p. 20.
- ⁵ *Idem*, p. 22.
- ⁶ *Idem*, p. 46.
- ⁷ *Idem*, p. 47.
- ⁸ *Idem*, pp. 65-69 et 74.
- ⁹ *Idem*, p. 86.
- ¹⁰ COMMISSION SUR L'AVENIR DES SOINS DE SANTÉ AU CANADA, *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, op. cit., p. 226.
- ¹¹ CANADA'S RESEARCH-BASED PHARMACEUTICAL COMPANIES, *Improving Patient Outcomes : The Role of Medicines and The Innovative Pharmaceutical Industry in an Integrated Health System*, a Brief to the Commission on the Future of Health Care in Canada, November 1st, 2001, pp. 26-27. Disponible [En ligne] : <http://www.commissionsoinsdesante.ca/default.asp?DN=cn=882,cn=489,cn=332,cn=344,cn=71,cn=49,ou=Stories,ou=Suite247,o=HCC> (page consultée le 15 octobre 2003).
- ¹² SANTÉ CANADA, Direction générale des produits de santé et des aliments, Programme produits thérapeutiques, *La publicité directe des médicaments d'ordonnance*, document de discussion, 6 avril 1999, p. 3. [En ligne] : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/oria-bari/99-04-14_3_f.html (page consultée le 7 février 2005).
- ¹³ ROSENTHAL, M.B. ET COLL., « Promotion of prescription drugs to consumers », *New England Journal of Medicine*, vol. 46, 2002, pp. 498-505, cité dans MINTZES, Barbara, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance – Quel que soit le problème, il y a toujours la solution du comprimé », *Bulletin de recherche des centres d'excellence pour la santé des femmes*, vol. 3, no 2, printemps 2003, p. 13. [En ligne] : http://www.cewh-cesf.ca/bulletin/index_fr.html (page consultée le 7 février 2005).
- ¹⁴ ACT UP PARIS, « Publicité directe aux patients : info ou intox ? », *Action 79*, 20 mai 2002, [En ligne] : <http://www.actupparis.org/article347.html> (page consultée le 7 février 2005).
- ¹⁵ « Médicaments : le parlement européen refuse la publicité directe aux patients », 28 octobre 2002, [En ligne] : http://www.generalistes2002.net/breve.php3?id_breve=24 (page consultée le 15 octobre 2003).
- ¹⁶ *Idem*.
- ¹⁷ SANTÉ CANADA, Direction générale des produits de santé et des aliments, Programme produits thérapeutiques, *La publicité directe des médicaments d'ordonnance*, document de discussion, op. cit., pp. 1 et 2 et annexe B.
- ¹⁸ *Id.*, annexe C.
- ¹⁹ *Id.*, annexe B.
- ²⁰ UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA, CENTRE FOR HEALTH SERVICES AND POLICY RESEARCH, Health Policy Research Unit, Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments de prescription orientée directement vers le consommateur (PODC) : Résumé, par B. Mintzes, M.L. Barer, A. Kazanjian, K. Bassett, R.G. Evans, S. Morgan, janvier 2002, 9 p. [En ligne] : [http://www2.itssti.hc-sc.gc.ca/B_Pcb/HTF/projectc.nsf/ExecSum/NA250/\\$File/execsum-fre.pdf](http://www2.itssti.hc-sc.gc.ca/B_Pcb/HTF/projectc.nsf/ExecSum/NA250/$File/execsum-fre.pdf) (page consultée le 15 octobre 2003).

-
- 21 FONDS POUR L'ADAPTATION DES SERVICES DE SANTÉ – Feuillet d'information NA250, [En ligne] : http://www2.itssti.hc-sc.gc.ca/B_Pcb/HTF/projectc.nsf/FactSheets_f/E790D67D680160EA85256816006DA95A (page consultée le 15 octobre 2003).
- 22 UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA, CENTRE FOR HEALTH SERVICES AND POLICY RESEARCH, Health Policy Research Unit, Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments de prescription orientée directement vers le consommateur (PODC) : Résumé, op. cit. pp. 6 et 7.
- 23 L'Alliance pour l'accès à l'information médicale a été mise sur pied en 1999. Elle comprend l'Association canadienne des radiodiffuseurs (ACR), l'Association canadienne des journaux (ACJ), Magazines Canada et l'Institut de la publicité canadienne, ALLIANCE POUR L'ACCÈS À L'INFORMATION MÉDICALE, « Résultats du sondage Ipsos-Reid : le public canadien est solidement en faveur de la publicité directe aux consommateurs des médicaments sur ordonnance », *L'information médicale*, communiqué de presse, 31 janvier 2002. [En ligne] : http://www.cab-acr.ca/french/research/02/ipsoread_dtca_jan3102.pdf (page consultée le 7 février 2005).
- 24 LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA, « La publicité pharmaceutique au Canada - Une question de bon sens », [En ligne] : http://www.canadapharma.org/Media_Centre/Position_Papers/dtca_f.html (page consultée le 7 février 2005).
- 25 ALLIANCE POUR L'ACCÈS À L'INFORMATION MÉDICALE, *Historique*. [En ligne] : <http://www.aami.ca/site-fr.phtml?section=background> (page consultée le 15 octobre 2003).
- 26 LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA, « La publicité pharmaceutique au Canada - Une question de bon sens », op. cit.
- 27 LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA, *Améliorer la santé des Canadiens et Canadiennes ; le rôle des médicaments et de l'industrie pharmaceutique innovatrice dans un réseau de soins de santé intégré*, mémoire présenté au Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie, janvier 2002, p. 11.
- 28 *Id.*, p. 13.
- 29 LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA, « La publicité pharmaceutique au Canada - Une question de bon sens », op. cit.
- 30 ALLIANCE POUR L'ACCÈS À L'INFORMATION MÉDICALE, « Résultats du sondage Ipsos-Reid : le public canadien est solidement en faveur de la publicité directe aux consommateurs des médicaments sur ordonnance », *L'information médicale*, op. cit. Les annonces devraient respecter les six points suivants : 1- avoir été examinées et autorisées par une autorité réglementaire indépendante mise sur pied par le gouvernement fédéral ; 2- dans le cas d'un nouveau médicament, avoir respecté la période d'attente de six mois après avoir reçu l'approbation de Santé Canada, afin que les médecins puissent se renseigner avant qu'il ne soit annoncé ; 3- diriger le consommateur vers d'autres sources de renseignements fiables et impartiaux sur les choix de traitements et les troubles médicaux ; 4- indiquer clairement qui peut utiliser le produit, qui ne doit pas l'utiliser, les effets secondaires majeurs et que l'utilisation du médicament est approuvée au Canada ; 5- mentionner que les médecins peuvent opter pour d'autres traitements ; et 6- suggérer de consulter son médecin et fournir les questions à lui poser.
- 31 ACTION CANCER DU SEIN MONTRÉAL, « Les médicaments, l'argent et la santé des femmes », par Barbara BOURRIER-LACROIX, 3 avril 2003. [En ligne] : http://netfemmes.cdeacf.ca/les_actualites/lire.php?article=1386 (page consultée le 15 octobre 2003).
- 32 HEALTH ACTION INTERNATIONAL – EUROPE, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance. Les changements législatifs proposés par la Commission européenne », janvier 2002, p. 2. [En ligne] : http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_fr.pdf (page consultée le 7 février 2005).
- 33 *Id.*, p. 3.

- 34 ACTION CANCER DU SEIN MONTRÉAL, « Les médicaments, l'argent et la santé des femmes », par Barbara BOURRIER-LACROIX, op. cit.
- 35 *Idem.*
- 36 HEALTH ACTION INTERNATIONAL – EUROPE, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance. Les changements législatifs proposés par la Commission européenne », op. cit., p. 3.
- 37 *Id.*, p. 7.
- 38 D.E.S. ACTION CANADA et GROUPE DE TRAVAIL SUR LES ENJEUX POUR LES FEMMES DE LA LOI FÉDÉRALE SUR LA SANTÉ, « La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance : Quand la protection de la santé n'est plus une priorité », par MINTZES, Barbara et Rosanna Baraldi, 2000, p. 6. [En ligne] : http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/doc_index2.html#pdmo (page consultée le 9 février 2005)
- 39 *Id.*, p. 9.
- 40 MINTZES, Barbara, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance – Quel que soit le problème, il y a toujours la solution du comprimé », *Bulletin de recherche des centres d'excellence pour la santé des femmes*, vol. 3, no 2, printemps 2003, p. 14.
- 41 *Idem.*
- 42 *Id.*, p. 15.
- 43 *Idem.*
- 44 *Idem.*
- 45 HEALTH ACTION INTERNATIONAL – EUROPE, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance. Les changements législatifs proposés par la Commission européenne », op. cit., p. 6.
- 46 COMMISSION SUR L'AVENIR DES SOINS DE SANTÉ AU Canada, *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, op. cit., p. 213.
- 47 Ces informations sont tirées de la publication de la Coalition Solidarité Santé, *Le Bulletin*, vol. 1, no 3, juin 1996, p. 5. La Coalition dit avoir pu consulter le rapport mais n'a pu en obtenir une copie. Ce qui est rapporté ici est strictement basé sur la publication de la Coalition. Cette dernière rapporte que le comité a estimé que cela prendrait une taxe de 0,4% sur la masse salariale (300 millions \$ pour 1993 ou 120 \$ par employé correspondant à la contribution des entreprises en primes d'assurances privées) et un taux d'imposition de 0,2% sur le revenu imposable des particuliers (200 millions \$). Une surtaxe de 1,5% sur l'impôt sur le revenu donnerait le même rendement. [...] Si cette hypothèse avait été retenue, la RAMQ aurait eu à défrayer de 8 à 14 millions \$ en coût de mise en œuvre et il lui en aurait coûté à peine 2,5 millions de dollars en coût annuel d'opération grâce à un traitement informatisé. Les avantages d'une telle proposition sont nombreux:
- les personnes âgées ayant le supplément du revenu (SRG), les personnes assistées sociales et les enfants de moins de 18 ans auraient été exemptés de toute contribution (prime, franchise et copaiement);
 - pour les autres citoyens, la franchise aurait été de 64 \$ (PL 33, 1996: 100 \$) et le copaiement fixé à 20% (PL 33, 1996: 25%);
 - le plafond annuel aurait été fixé à 319 \$ par adulte (PL 33, 1996: maximum 750 \$).
- 48 COMITÉ SUR LA PERTINENCE ET LA FAISABILITÉ D'UN RÉGIME UNIVERSEL PUBLIC D'ASSURANCE MÉDICAMENTS AU QUÉBEC, *Pour un régime d'assurance médicaments équitable et viable*, s.l., ministère de la Santé et des Services sociaux, 2001, p. 38-39.
- 49 WOOLHANDER, S. and D.U. HIMMELSTEIN, The Deteriorating Administrative Efficiency of the U.S. Health Care System, *New England Journal of Medicine*, vol. 324, no 18, 1991, p. 1255.
- 50 FORUM NATIONAL SUR LA SANTÉ, «Orientations pour une politique pharmaceutique au Canada. Les principaux éléments de la réforme pharmaceutique», dans *Rapports de synthèse et documents de référence – Rapport final – volume II : La santé au Canada : un héritage à faire fructifier*. [En ligne] : <http://www.nfh.hc-sc.gc.ca/publicat/finvol2/pharm/reformf.htm> (page consultée le 15 octobre 2003).

-
- 51 MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Pistes de révision du régime général d'assurance médicaments*, s.l., MSSS, 2000, p. 37.
- 52 Kathleen LÉVESQUE, «Santé: les assureurs sont prêts à prendre le relais de Québec», *Le Devoir*, 1er novembre 2002, p. A-1.
- 53 FORUM NATIONAL SUR LA SANTÉ, «Orientations pour une politique pharmaceutique au Canada. Les objectifs de la réforme pharmaceutique», dans *Rapports de synthèse et documents de référence – Rapport final – volume II – La santé au Canada : un héritage à faire fructifier*. [En ligne] : <http://www.nfh.hc-sc.gc.ca/publicat/finvol2/pharm/goalsf.htm> (page consultée le 15 octobre 2003).
- 54 COMMISSION SUR L'AVENIR DES SOINS DE SANTÉ AU CANADA, *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, op. cit., p. 212, 219, 229 et 230.
- 55 LAUZON, Léo-Paul et Marc HASBANI, *Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée pour la période de dix ans 1991-2000*, s.l., Chaire d'études socio-économiques de l'Université du Québec à Montréal, 2002, 44 p., [En ligne] : <http://www.unites.ugam.ca/cese> (page consultée le 9 février 2005).
- 56 Pour un rapide historique de la protection des brevets pharmaceutiques, voir le Rapport du vérificateur général du Canada, 1998, chapitre 17. Source Internet : <http://www.oag-bvg.gc.ca/domino/rapports.nsf/html/9817cf.html> (page consultée le 6 mai 2002).
- 57 ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE, *Tendances du marché. Marché canadien des médicaments génériques 12 mois se terminant en décembre 2003*, [En ligne] : http://www.canadiangenerics.ca/fr/resource/market_trends.shtml (page consultée le 8 février 2005). En 2003, la part des médicaments génériques d'ordonnance était de 36,5% au Québec, la plus faible au Canada.
- 58 À propos du programme Pharmacare en Colombie-Britannique, voir *Plan de médicament sur ordonnance. Plan d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique* : [En ligne] : http://www.canadapharma.org/Patient_Pathways/Drug_Plans/BC_f.html (page consultée le 8 février 2005); British Columbia, *PharmaCare. Low Cost Alternative. Reference Drug Program. Booklet*, November 24th, 2004, version 1.2, [En ligne]: <http://www.healthservices.gov.bc.ca/pharme/outgoing/lca-rdpbooklet2004-11-24.pdf> (page consultée le 8 février 2005); BC Pharmacare, *Reference Drug Program*, [En ligne]: <http://www.healthservices.gov.bc.ca/pharme/rdp/rdpindex.html> (page consulté le 8 février 2005).
- 59 COMMISSION SUR L'AVENIR DES SOINS DE SANTÉ AU Canada, *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, op. cit., p. 210, 212 et 213.
- 60 *Id.*, p. 213.
- 61 Pharmacovigilance, *Incidents – Suspensions/Restrictions d'utilisation déclarés et validés par le Ministère chargé de la Santé*, [En ligne] : <http://www.pharmacovigilance.org> (page consultée le 9 février 2005).
- 62 *Loi sur l'assurance maladie*, art. 65, al. 5 et 6 et *Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec*, art. 2, al. 2, par. h.2, h.3, h.4 et h.5, telles qu'amendées par la *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*, Projet de loi 83 (présentation le 10 décembre 2004), 1^{ère} session, 37^e législature (Québec), art. 202 et 245.