

JUIN 2013

MAUVAISE PRESCRIPTION

Les effets pervers des politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques au Canada

PAR YANICK LABRIE





910, rue Peel, bureau 600
Montréal (Québec)
H3C 2H8, Canada

Téléphone : 514-273-0969
Télécopieur : 514-273-2581
Site Web : www.iedm.org

L'Institut économique de Montréal (IEDM) est un organisme de recherche et d'éducation indépendant, non partisan et sans but lucratif. Par ses études et ses conférences, l'IEDM alimente les débats sur les politiques publiques au Québec et au Canada en proposant des réformes créatrices de richesse et fondées sur des mécanismes de marché. Fruit de l'initiative commune d'entrepreneurs, d'universitaires et d'économistes, l'IEDM n'accepte aucun financement gouvernemental.

Les opinions émises dans cette publication ne représentent pas nécessairement celles de l'IEDM ou des membres de son conseil d'administration. La présente publication n'implique aucunement que l'IEDM ou des membres de son conseil d'administration souhaitent l'adoption ou le rejet d'un projet de loi, quel qu'il soit.

Reproduction autorisée à des fins éducatives et non commerciales à condition de mentionner la source.

Infographie : Mireille Dufour

©2013 Institut économique de Montréal

ISBN 978-2-922687-41-5

Dépôt légal : 2^e trimestre 2013

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

Bibliothèque et Archives Canada

Imprimé au Canada

Yanick Labrie

Économiste et analyste des politiques de santé

Mauvaise prescription
Les effets pervers des politiques de maîtrise
des dépenses pharmaceutiques au Canada

Institut économique de Montréal

•

Juin 2013

Table des matières

RÉSUMÉ	5
INTRODUCTION	7
CHAPITRE 1 – LES COÛTS ET LES BÉNÉFICES DES MÉDICAMENTS	
1.1 Les dépenses de médicaments au Canada	9
– Les dépenses de médicaments : un fardeau pour les Canadiens?	
– Les médicaments sont coûteux... mais la R-D aussi	
1.2 La valeur des nouveaux médicaments	14
– Les médicaments peuvent remplacer des traitements plus coûteux	
– L'innovation pharmaceutique : un processus graduel	
CHAPITRE 2 – LES POLITIQUES DE MAÎTRISE DES DÉPENSES PHARMACEUTIQUES AU CANADA	
2.1 Les politiques de contrôle de prix	19
– Le plafonnement des prix des médicaments génériques	
2.2 Les formulaires de médicaments remboursés.....	21
2.3 Les processus d'évaluation coût-efficacité des médicaments.....	24
2.4 Les politiques d'achats groupés de médicaments	26
2.5 Vers un régime national d'assurance médicaments?.....	28
– Les avantages des régimes d'assurance privés	
CHAPITRE 3 – L'IMPORTANCE D'AVOIR ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN TEMPS OPPORTUN	
3.1 L'accessibilité aux nouveaux médicaments.....	33
– L'exemple de la FDA aux États-Unis	
3.2 Éliminer les barrières à l'importation de médicaments.....	34
CONCLUSION	37
À PROPOS DE L'AUTEUR	39

Résumé

Depuis le début des années 2000, plusieurs groupes de travail et commissions ont été mandatés par différents gouvernements pour analyser la viabilité financière des régimes publics de santé au Canada. La plupart des rapports qui en ont découlé ont dressé un portrait inquiétant de l'évolution des dépenses de santé et insisté sur l'importance de freiner cette croissance.

Les dépenses publiques de santé accaparent en effet une part grandissante des budgets des gouvernements et il devient de plus en plus difficile d'en assumer le financement.

Selon une idée largement répandue, la croissance des dépenses publiques de santé se serait accélérée principalement en raison d'une augmentation importante des dépenses de médicaments. Ainsi, pour les gouvernements à la recherche d'économies, les médicaments sont devenus une cible de choix.

À l'instar de la plupart des pays développés, le Canada a adopté un bon nombre de politiques visant à contrôler les dépenses pharmaceutiques. Ces politiques prennent différentes formes : réglementation des prix, restrictions sur le remboursement des médicaments (formulaires), processus d'évaluation coût-efficacité, politiques d'approvisionnement par achats groupés, etc.

Ce *Cahier de recherche* propose un survol des principales politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques mises en place au Canada en jetant un regard critique sur les conséquences négatives qu'elles entraînent pour la population.

Comme le montre l'auteur, certaines de ces mesures contribuent à accentuer les difficultés d'approvisionnement et les risques de pénuries



de médicaments. C'est notamment le cas de la réglementation des prix et des politiques d'achats groupés de médicaments. Il fait remarquer que la multiplication des cas de pénuries observés ces dernières années touche principalement les médicaments génériques et coïncide avec l'abaissement continu des prix plafonds par les gouvernements provinciaux.

D'autres politiques, comme les formulaires de médicaments remboursés et les processus d'analyse coût-efficacité, ont pour effet de restreindre et de retarder significativement le remboursement des nouveaux médicaments par les régimes d'assurance publics. À peine 21 % des nouveaux médicaments homologués par Santé Canada de 2004 à 2011 se trouvaient sur les listes de produits remboursables en vertu des régimes d'assurance médicaments provinciaux en décembre 2012. Durant cette période, le délai moyen avant d'accorder le remboursement des nouveaux médicaments par les régimes publics était de 659 jours.

Ces politiques mal avisées ont non seulement pour effet de réduire l'accès des patients aux médicaments actuels mais aussi de décourager les investissements en R-D, lesquels rendront possible l'avènement de nouveaux médicaments dans l'avenir.

Il est bien sûr tout à fait louable pour les gouvernements de vouloir gérer les finances publiques de façon rigoureuse et de chercher à faire un usage plus prudent des deniers publics. La situation des dépenses de médicaments ne doit cependant pas s'analyser en vase clos. Dans de nombreux cas, les nouveaux médicaments permettent de faire diminuer les dépenses totales de santé. En effet, les thérapies pharmaceutiques

innovantes ont, au fil des ans, de plus en plus remplacé d'autres types de traitements médicaux plus coûteux, notamment les chirurgies nécessitant une hospitalisation.

Les débats sur les politiques publiques qui portent sur la croissance des dépenses de médicaments ainsi que sur les moyens de la freiner nous font trop souvent perdre de vue les nombreux progrès pharmaceutiques accomplis au fil des décennies. Même s'ils sont dispendieux, les nouveaux médicaments continuent de procurer des bénéfices énormes pour les patients. Ils aident à prolonger et améliorer leur vie, comme le confirment de nombreuses recherches scientifiques.

Ainsi, au lieu de chercher à contrôler les dépenses par des mesures qui reposent sur la réglementation, la centralisation et le rationnement, l'auteur suggère aux gouvernements de réduire plutôt les obstacles à l'accès aux nouveaux médicaments. Cela permettrait aux patients de bénéficier plus rapidement des nombreux avantages qu'ils confèrent.

INTRODUCTION

Depuis le tournant des années 2000, plusieurs groupes de travail et commissions ont été créés par différents gouvernements dans le but d'analyser la viabilité financière des régimes publics de santé au Canada. La plupart des rapports qui en ont découlé n'ont pas seulement dressé un portrait inquiétant de l'évolution des dépenses de santé mais ont aussi souligné l'importance pour les gouvernements d'agir afin de freiner cette croissance, laquelle deviendrait de moins en moins viable dans un contexte de vieillissement de la population.

Au cours de la dernière décennie, les dépenses publiques de santé au Canada ont continué d'augmenter plus rapidement en moyenne que la croissance économique, et il devient ainsi de plus en plus difficile pour les gouvernements d'en assumer le financement. De 2000 à 2012, les dépenses publiques de santé ont augmenté à un rythme moyen de 6,3 % par année, alors que le taux de croissance de l'économie s'est élevé en moyenne à seulement 4,3 % durant cette période¹. En conséquence, les dépenses de santé accaparent une part grandissante des budgets des gouvernements. Selon les données les plus récentes, la part des dépenses de santé dans les dépenses de programmes des provinces et territoires atteignait 38 % en 2011².

Une idée largement répandue veut que la croissance des dépenses de santé se soit accélérée ces dernières années en raison principalement d'une augmentation importante des dépenses de médicaments. Pour les gouvernements à la recherche d'économies, les médicaments sont donc devenus une cible de choix.

La plupart des pays développés ont mis en place tout un éventail de politiques visant à maîtriser les dépenses pharmaceutiques. Ces politiques prennent différentes formes : réglementation des prix, plafonnement des profits, processus d'évaluation coût-efficacité, restrictions sur le remboursement des médicaments (formulaires), politiques d'approvisionnement par achats groupés, etc. Le Canada n'a pas échappé à cette tendance et a mis en place un bon nombre de ces politiques.

Ce *Cahier de recherche* poursuit un double objectif. D'abord, il tentera d'illustrer que les médicaments ne sont pas qu'une source de dépenses mais procurent aussi d'importants bénéfices à la société, lesquels demeurent trop souvent négligés dans les débats publics. Ensuite, il cherchera à montrer comment des politiques de maîtrise des dépenses mal avisées peuvent à la fois nuire à l'accès aux médicaments novateurs d'aujourd'hui et freiner l'innovation pharmaceutique qui rendra possible le développement des médicaments de demain.

1. Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012*, octobre 2012; Statistique Canada, *Produit intérieur brut, en termes de dépenses*, tableau CANSIM no 380-0064.
2. Institut canadien d'information sur la santé, *ibid.*, p. 65.

CHAPITRE 1

Les coûts et les bénéfices des médicaments

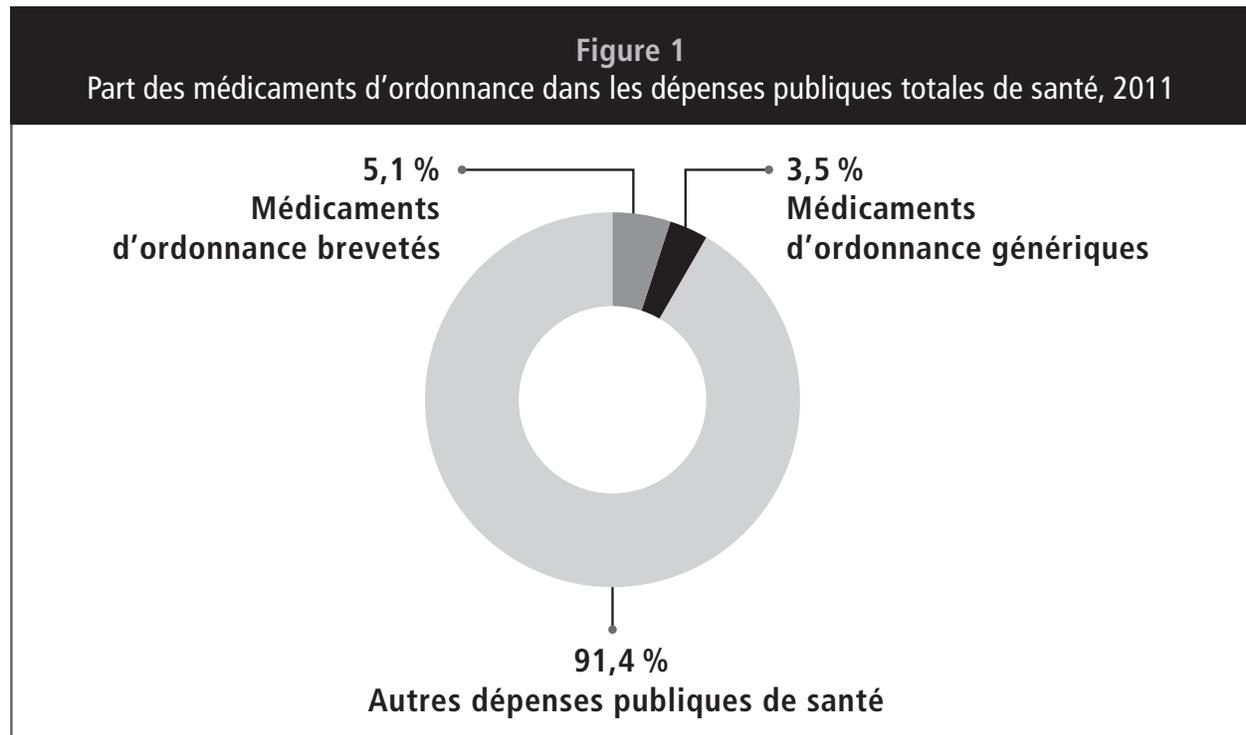
1.1 Les dépenses de médicaments au Canada

Ce n'est un secret pour personne que les dépenses de médicaments connaissent des hausses importantes depuis le milieu des années 1970. Dans l'ensemble du Canada, elles ont augmenté en moyenne de 9,7 % par année entre 1975 et 2012, soit bien plus rapidement que la croissance économique et que le niveau général des prix. Cette hausse est évidemment le résultat d'un amalgame complexe de facteurs, liés notamment à la croissance démographique, au vieillissement et à l'enrichissement de la population.

Malgré cette hausse, les dépenses de médicaments ne comptent que pour une maigre part des dépenses publiques de santé. En 2011, la part des dépenses de médicaments dans les dépenses publiques de santé au Canada s'élevait à 8,6 %, un pourcentage qui est demeuré relativement constant depuis une dizaine d'années. En ce qui concerne les médicaments brevetés uniquement, ils ne représentaient que 5,1 % des dépenses publiques de santé (Figure 1), une baisse par rapport à 2005 alors que cette proportion s'élevait à 6,4 %¹.

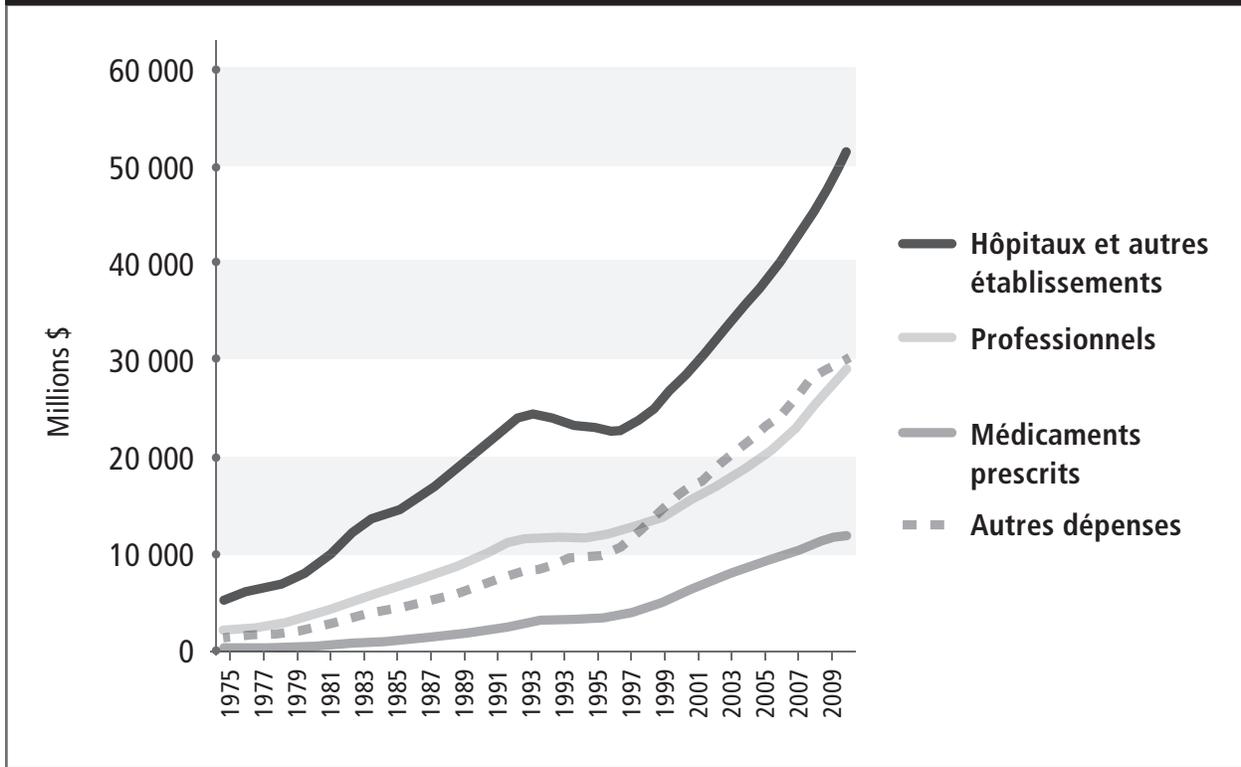
On peut donc difficilement prétendre que les montants dépensés en médicaments constituent le principal facteur à l'origine de l'accroissement notable des dépenses publiques de santé des dernières années. À titre de comparaison, les dépenses d'opération courantes des hôpitaux et des autres établissements et celles consacrées à la rémunération des médecins représentaient respectivement 48,7 % et 20,3 % de l'ensemble des dépenses de santé prises en charge par les gouvernements au cours de cette même année².

1. Institut canadien d'information sur la santé, *ibid.*, p.145; Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2011*, tableau 7, p.16.
2. Institut canadien d'information sur la santé, *ibid.*, p. 146.



Sources : Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012*, octobre 2012, p.145; Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2011*, tableau 7, p. 16.

Figure 2
Évolution des dépenses publiques de santé au Canada, par affectation de fonds, 1975-2010



Source : Institut canadien d'informations sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012*, octobre 2012.

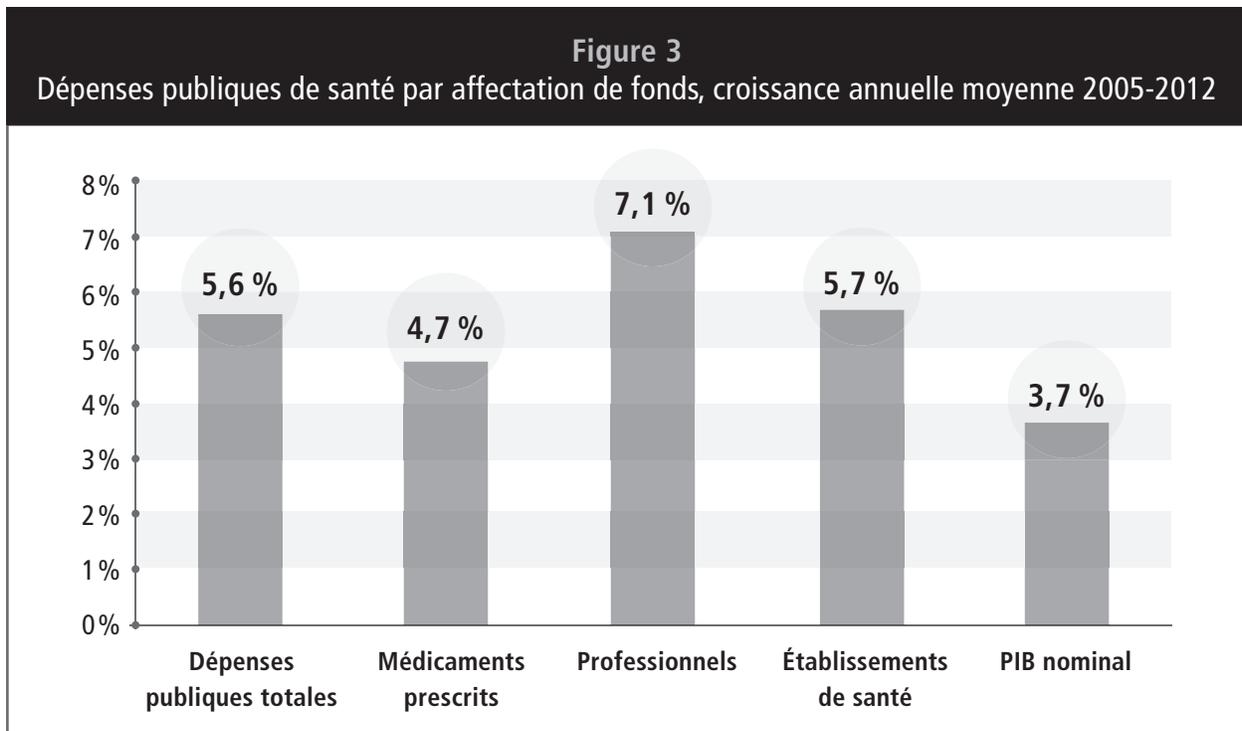
Depuis quelques années, on assiste à un ralentissement de la croissance des dépenses de médicaments, en partie en raison de l'expiration de nombreux brevets venus à échéance mais aussi en raison de certaines politiques gouvernementales visant expressément à freiner cette progression. En fait, le rythme de croissance a diminué considérablement au fil des décennies et figure désormais parmi les plus faibles, toutes catégories de dépenses de santé confondues. Comme l'illustre la Figure 3, les autres catégories de dépenses ont augmenté à un rythme généralement plus rapide que les dépenses de médicaments depuis 2005.

Les dépenses de médicaments : un fardeau pour les Canadiens ?

En 2010, les dépenses de médicaments prescrits s'élevaient à 759 \$ par habitant au Canada. De ce montant, 45,5 % relevait des régimes d'assurance publics, 35,8 % était pris en charge par les assureurs privés, alors que les dépenses personnelles comptaient pour le 18,7 % restant³.

Dans l'ensemble de la population canadienne, les dépenses personnelles de médicaments par ménage demeurent relativement peu élevées. En 2010, le montant des dépenses que les ménages canadiens ont dû déboursier pour l'achat de médicaments prescrits s'élevait en moyenne à 491 \$, soit seulement 0,7 % de l'ensemble de leurs dépenses (Figure 4).

3. Institut canadien d'information sur la santé, *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2012*, avril 2013, p. 24.



Sources : Institut canadien d'information sur la santé, Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012, octobre 2012; Statistique Canada, Produit intérieur brut, en termes de dépenses, tableau CANSIM no 380-0064.

En guise de comparaison, les ménages canadiens ont dépensé 3539 \$ en produits et services de loisirs, 3452 \$ en vêtements et accessoires, 1149 \$ en alcool et produits du tabac, 731 \$ en services de téléphonie cellulaire et même 453 \$ pour les soins de leurs animaux domestiques lors de cette même année.

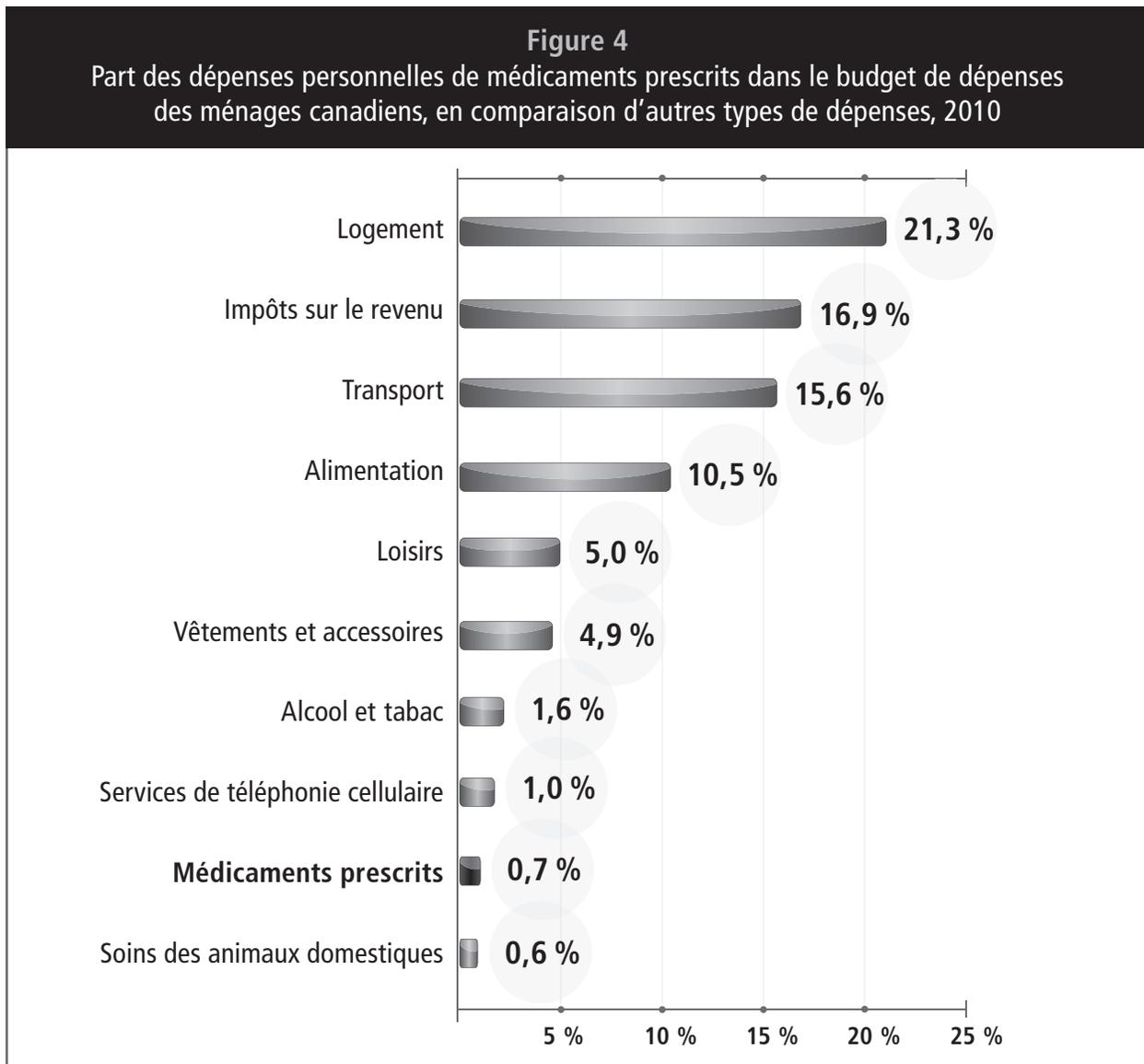
En ce qui concerne la situation des ménages dont les membres ont 65 ans et plus – les plus susceptibles d'avoir besoin de se procurer des médicaments –, le portrait n'est pas très différent. Les dépenses de médicaments prescrits représentaient en 2010 seulement 1,6 % du budget de dépenses de ces ménages en moyenne. À l'image de la population en général, les Canadiens de 65 ans et plus dépensent, proportionnellement à leur budget, autant ou davantage en activités de loisirs (4,4 %), en vêtements et accessoires (4,1 %), en alcool et produits du tabac (1,6 %) qu'en médicaments d'ordonnance⁴.

Des chercheurs ont récemment mené une enquête approfondie sur le fardeau financier que doivent assumer différentes catégories de ménages. Ils se sont particulièrement intéressés à la situation des ménages de 65 ans et plus et ceux tirant la majorité de leurs revenus des programmes d'aide sociale. Les résultats de leur recherche montrent qu'une infime minorité de ménages appartenant à ces groupes sont obligés de supporter des dépenses catastrophiques de médicaments au cours d'une année. En fait, seulement 1,1 % des ménages sur l'aide sociale et 2,5 % des ménages de 65 ans et plus doivent consacrer en moyenne plus de 10 % de leurs revenus nets à l'achat de médicaments prescrits.

Comme le soulignent cependant les auteurs, les ménages appartenant à ces groupes bénéficient généralement d'une couverture quasi complète du régime public d'assurance médicaments de leur province⁵.

4. Statistique Canada, Détail des dépenses moyennes des ménages, Canada, âge de la personne de référence, 2010, *Enquête sur les dépenses des ménages 2010*, produit no 62-203-X.

5. Logan McLeod et coll., « Financial burden of household out-of-pocket expenditures from prescription drugs: Cross-sectional analysis based on national survey data », *Open Medicine*, vol. 5 (2011), no 1.



Source : Statistique Canada, *Enquête sur les dépenses des ménages 2010*, avril 2012.

Les médicaments sont coûteux... mais la R-D aussi

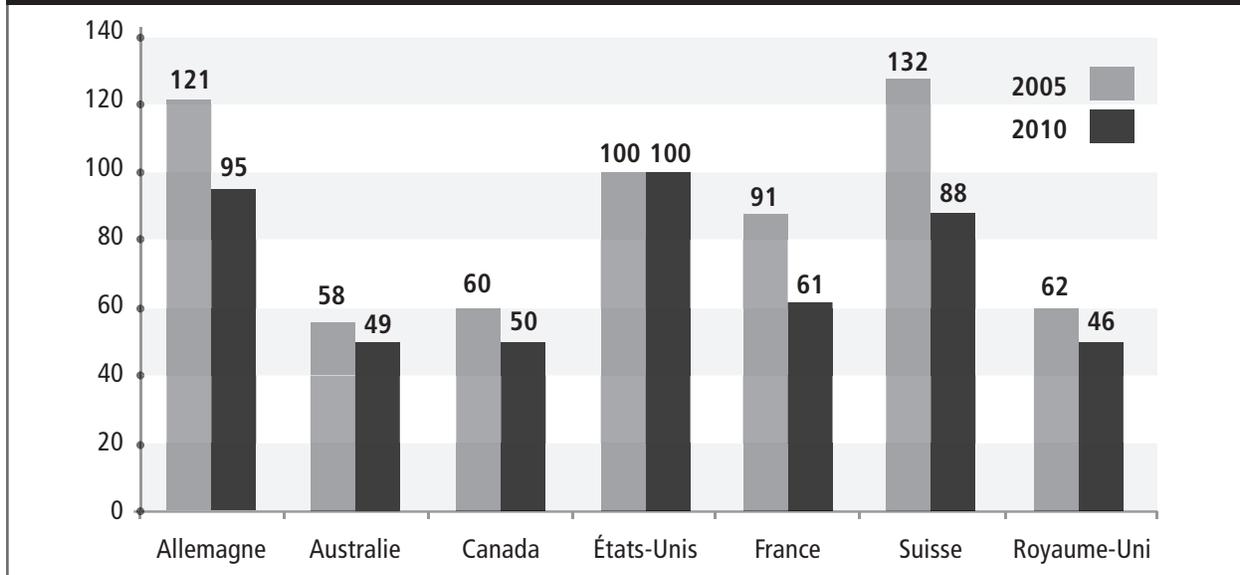
Pour plusieurs analystes, la montée des dépenses pharmaceutiques est une conséquence directe du fait que les nouveaux médicaments brevetés entrent sur le marché à des prix plus élevés que les anciens. Comme le note toutefois un récent rapport de l'Institut canadien d'information sur la santé, l'augmentation du volume de vente de médicaments est davantage responsable de l'accroissement des dépenses pharmaceutiques ces dernières décennies

que les hausses de prix⁶. Les données montrent d'ailleurs que les médicaments brevetés au Canada sont généralement mis en vente à des prix plus faibles en comparaison d'autres pays de même niveau de développement, tels l'Allemagne, les États-Unis, la France et la Suisse (Figure 5).

Il est vrai que les médicaments novateurs sont parfois commercialisés à des prix initialement élevés. C'est particulièrement le cas de ceux utilisés pour le traitement du cancer. On rapporte que le médicament Herceptin par exemple, utilisé

6. Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances nationales des dépenses de santé au Canada, 1975-2012*, octobre 2012, p. 32-33.

Figure 5
Indice des prix de détail des médicaments brevetés au Canada
et dans six pays développés, 2005 et 2010 (É.-U.=100)



Source : Pavos Kavanos et coll., « Higher US branded drug prices and spending compared to other countries may stem partly from quick uptake of new drugs », *Health Affairs*, vol. 32 (2013), no 4, p. 756.

pour traiter le cancer du sein, coûte aux alentours de 40 000 \$ en moyenne par patiente⁷. D'autres, tel le médicament Yervoy, utilisé pour lutter contre les mélanomes métastatiques, peuvent coûter jusqu'à 120 000 \$ par traitement⁸. Toutefois, comme ces médicaments ne servent à soigner que peu de gens au sein de la population, ils ne représentent qu'une infime partie des ventes totales⁹.

Les prix élevés sont par ailleurs nécessaires pour financer la recherche et le développement de nouveaux médicaments. La théorie économique nous enseigne que des prix plus élevés pour certains médicaments ont pour effet d'inciter les compagnies pharmaceutiques à accroître les investissements en recherche afin d'en développer de nouveaux¹⁰.

Le développement d'un nouveau médicament est un processus long, coûteux et risqué. Sur 10 000 molécules étudiées, seulement une ou deux parviennent à être approuvées par les autorités gouvernementales de réglementation et ensuite mise en marché¹¹. En moyenne, les compagnies pharmaceutiques doivent consacrer de 12 à 15 ans¹² de recherche et 1,2 milliard de dollars d'investissements afin de développer un nouveau médicament¹³. Le coût de développer un nouveau médicament a d'ailleurs connu une forte croissance ces dernières décennies, comme le montre la Figure 6.

Des chercheurs du Congressional Budget Office aux États-Unis ont souligné que seulement 8 % des médicaments qui atteignent l'étape des essais cliniques finissent par être approuvés pour la mise en marché¹⁴. Parmi tous ceux qui sont commercialisés, seulement 2 médicaments sur 10 génèrent des

7. CBC News, « The promise of Herceptin », 21 mars 2011.

8. Kate O'Rourke, « Cancer drug costs under scrutiny », *Clinical Oncology News*, vol. 7, no 10, octobre 2012.

9. Brett J. Skinner et Mark Rovere, *The misguided war against medicine 2011*, Institut Fraser, septembre 2011.

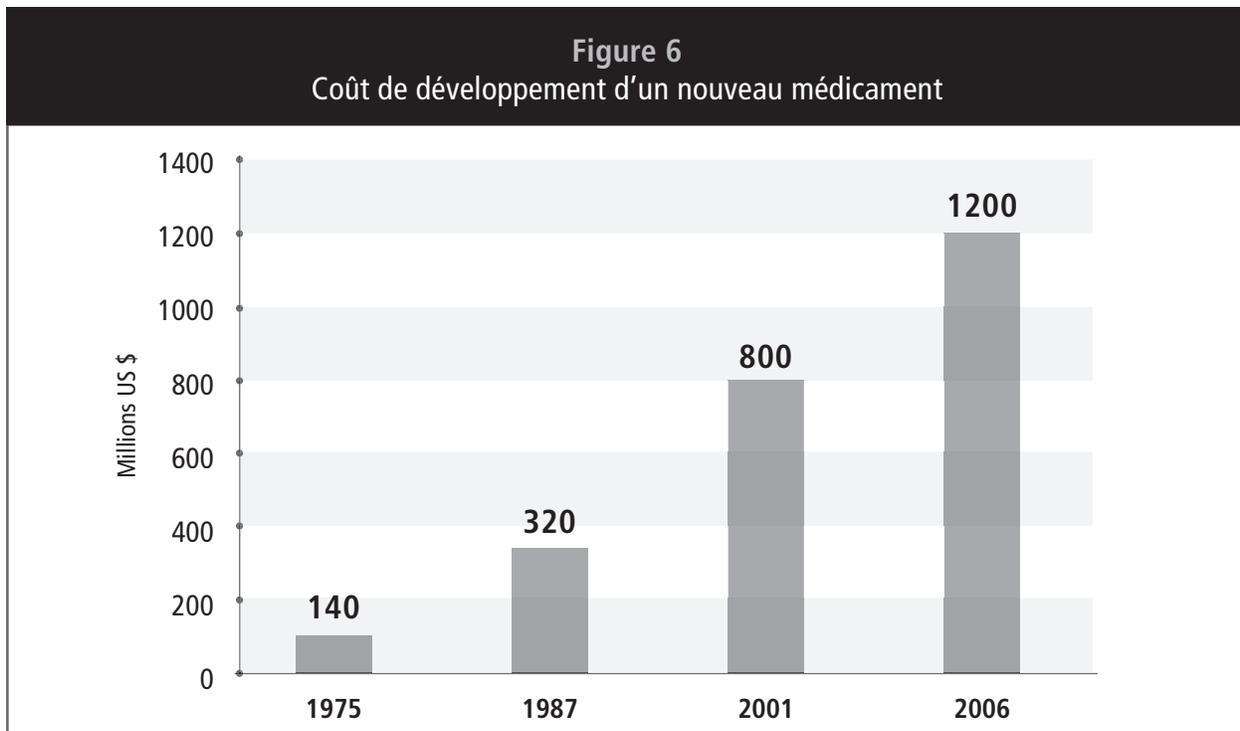
10. Abdulkadir Civan et Michael T. Maloney, « The Effect of Price on Pharmaceutical R&D », *The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy*, vol. 9 (2009), no 1, article 15; Carmelo Giaccotto, Rexford E. Santerre et John A. Vernon, « Drug prices and research and development investment behavior in the pharmaceutical industry », *Journal of Law and Economics*, vol. 48 (2005), p. 195-214.

11. Fariba Hashemi, « Industry dynamics in pharmaceuticals », *Pharmacology & Pharmacy*, vol. 3 (2012), p. 2.

12. Frank A. Sloan et Chee-Ruey Hsieh, « The effects of incentives on pharmaceutical innovation », dans Frank A. Sloan (dir.), *Incentives and Choice in Health Care*, MIT Press, 2008, p. 238.

13. Christopher Paul Adams et Van Vu Brantner, « Spending on New Drug Development », *Health Economics*, vol. 19 (2010), no 2, p. 130-141.

14. Congressional Budget Office, *Research and Development in the pharmaceutical industry*, octobre 2006, p. 23.



Source : PHRMA, Chart pack-Biopharmaceuticals in perspective, printemps 2013, p. 20.

recettes de vente suffisantes pour couvrir les coûts moyens de R-D¹⁵ (Figure 7). En conséquence, 20 % des médicaments mis en marché doivent générer des profits suffisamment élevés pour couvrir les dépenses de recherche et développement des autres 80 %, sans oublier celles des nombreux projets qui ont dû être abandonnés en cours de route.

1.2 La valeur des nouveaux médicaments

Toute discussion sérieuse concernant les coûts associés aux médicaments ne peut ignorer la question des bénéfices qui y sont rattachés. En effet, les débats sur les politiques publiques qui portent sur la croissance des dépenses de médicaments ainsi que sur les moyens de la freiner nous font trop souvent perdre de vue les nombreux progrès pharmaceutiques accomplis au fil des décennies. Même s'ils sont dispendieux, les nouveaux médicaments continuent de procurer des bénéfices énormes pour

les patients. La plupart de ces médicaments aident à prolonger et améliorer leur vie, comme le confirment de nombreuses recherches scientifiques.

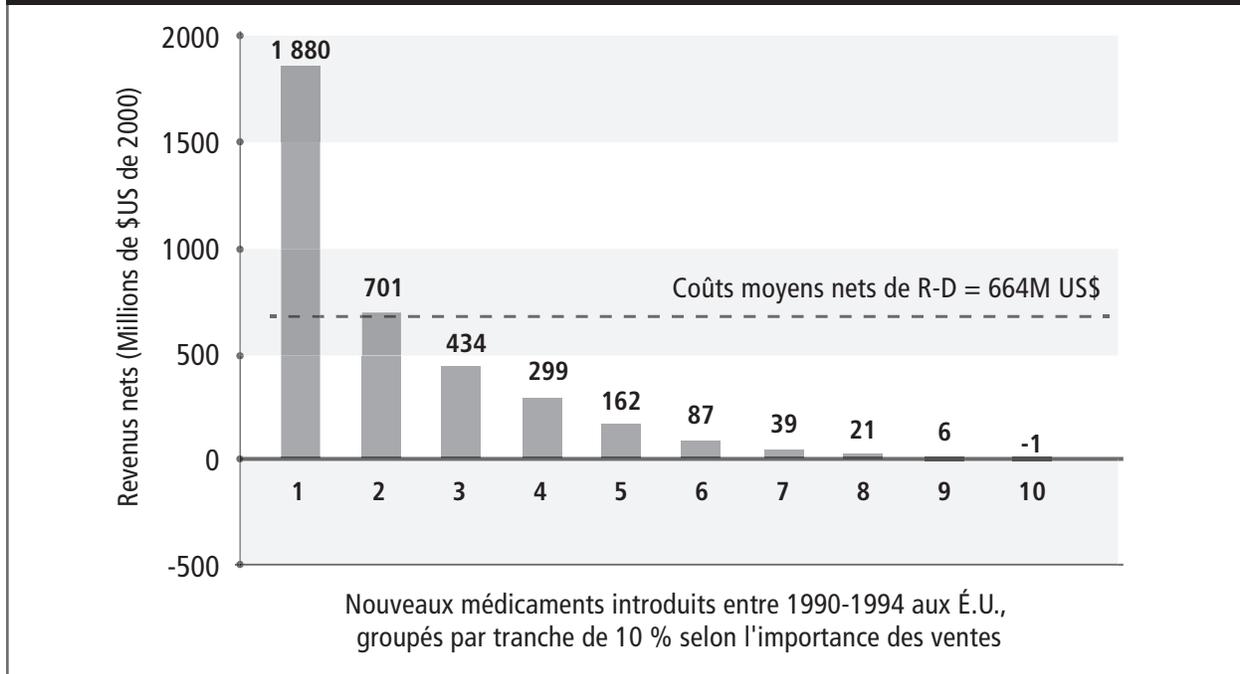
L'économiste Frank Lichtenberg de l'Université Columbia s'intéresse à la question de l'innovation pharmaceutique depuis de nombreuses années. Dans une étude portant sur plus d'une cinquantaine de pays, il a présenté des données selon lesquelles l'espérance de vie des populations étudiées avait augmenté de près de deux ans en moyenne de 1986 à 2000, et que les lancements de nouveaux médicaments étaient à l'origine de quelque 40 % de cette hausse observée de la longévité¹⁶. Plus récemment, en utilisant des données sur 30 pays développés et en voie de développement, Lichtenberg a découvert que le prolongement de l'espérance de vie constaté au cours de la dernière décennie dans ces pays est attribuable dans une proportion de 73 % à l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments¹⁷.

15. John A. Vernon, Joseph H. Golec et Joseph A. DiMasi, « Drug Development Costs When Financial Risk is Measured Using the Fama French Three Factor Model », *Health Economics*, vol. 19 (2010), no 8, p. 1004.

16. Frank R. Lichtenberg, «The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001», *International Journal of Health Care Finance and Economics*, vol. 5 (2005), p. 47–73.

17. Frank R. Lichtenberg, *Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000–2009*, National Bureau of Economic Research, Document de travail no 18235, juillet 2012.

Figure 7
Seulement 2 médicaments sur 10 génèrent des revenus suffisamment élevés pour couvrir les coûts moyens de R-D



Sources : PHRMA, Chart pack-Biopharmaceuticals in perspective, printemps 2013, p. 26; : John A. Vernon, Joseph H. Golec et Joseph A. DiMasi, « Drug Development Costs When Financial Risk is Measured Using the Fama French Three Factor Model », *Health Economics*, vol. 19 (2010), no 8, p. 1004.

Les médicaments novateurs peuvent en outre accélérer le retour au travail, réduire l'absentéisme et améliorer la productivité. Dans le cadre de ses travaux de recherche, Lichtenberg a estimé qu'en l'absence de nouveaux médicaments (commercialisés après 1995), la proportion des personnes contraintes à l'invalidité aux États-Unis aurait été 30 % supérieure à son niveau actuel, et qu'environ 418 000 Américains en âge de travailler additionnels auraient été prestataires des régimes publics d'assurance invalidité¹⁸.

L'importance du rôle joué par les médicaments novateurs dans le traitement de l'hypertension et des maladies cardiovasculaires est aussi reconnue. Un groupe de chercheurs mené par l'économiste David Cutler de l'Université Harvard a montré à quel point l'utilisation de médicaments pour contrôler l'hypertension et l'hyperlipémie a mené à des réductions significatives de la mortalité et de la

morbidité chez les patients affligés par ces problèmes de santé. Cutler et ses collègues ont estimé que le niveau de pression sanguine serait en moyenne de 10 à 13 % supérieur sans l'utilisation de médicaments servant à traiter l'hypertension. Les auteurs rapportent que 86 000 morts prématurées résultant de troubles cardiovasculaires ont pu être évitées aux États-Unis grâce à ces médicaments, uniquement en 2001¹⁹.

Au Canada, des études ont aussi montré que les dépenses en médicaments ont joué un rôle significatif dans l'amélioration des indicateurs de santé généraux de la population, tels le taux de mortalité infantile et l'espérance de vie à la naissance et à 65 ans. Dans l'une de ces études, l'économiste Pierre-Yves Crémieux de l'Université du Québec à Montréal et ses collègues concluent que « si chaque province avait eu des montants de dépenses en médicaments équivalents à la moyenne des deux

18. Frank R. Lichtenberg, « Has pharmaceutical innovation reduced social disability growth? », *International Journal of the Economics of Business*, vol. 18 (2011), no 2, p. 293-316.

19. David M. Cutler et coll., « The Value of Antihypertensive Drugs: A Perspective on Medical Innovation », *Health Affairs*, vol. 26 (2007), no 1, p. 97-110.

provinces avec les dépenses les plus élevées, jusqu'à 10 509 décès de moins au cours de la première année de vie, soit quelque 584 décès de moins en moyenne par année, auraient été observés depuis 1981. En outre, l'espérance de vie à la naissance aurait été chaque année en moyenne huit mois plus élevée pour les hommes et cinq mois plus élevée pour les femmes que ce qu'elle a été en réalité.²⁰ [notre traduction]»

Dans une étude portant sur des données canadiennes, un groupe de chercheurs mené par Frank Lichtenberg s'est penché sur les effets des nouveaux médicaments sur la probabilité de survie des Québécois âgés de 65 ans et plus atteints de cancer, de maladies cardiovasculaires ou d'asthme. Les résultats obtenus sont encore une fois impressionnants : l'introduction de nouveaux médicaments a été associée à une réduction de 51 % du risque de mortalité de la population à l'étude, par rapport à des médicaments plus anciens (commercialisés avant 1970)²¹.

Les médicaments peuvent remplacer des traitements plus coûteux

Pour plusieurs maladies, les médicaments demeurent à la fois le traitement le plus efficace et le moins coûteux. C'est notamment le cas pour les maladies mentales, comme la dépression et la schizophrénie. Une étude publiée dans le *Journal of Clinical Psychiatry* portant sur des données américaines a montré que l'augmentation des dépenses en médicaments antidépresseurs au cours des années 1990 a permis de traiter davantage de patients et de réduire à la fois le nombre et la durée des séjours en milieu hospitalier. Le coût annuel par patient a ainsi chuté de 19 % au cours de cette période, passant de 4072 \$ à 3309 \$²².

Dans de nombreux cas, les nouveaux médicaments ont tendance à faire diminuer les dépenses

totales de santé, en réduisant le recours à d'autres catégories de soins médicaux dont les coûts sont plus élevés²³. En effet, les thérapies pharmaceutiques innovantes ont, au fil des ans, de plus en plus remplacé d'autres types de traitements médicaux plus coûteux, notamment les chirurgies nécessitant une hospitalisation.

Plusieurs études menées aux États-Unis au cours des dernières décennies ont montré que pour chaque dollar dépensé en médicaments, les dépenses du système de santé sont réduites d'un montant compris entre 2,06 \$ et 2,65 \$²⁴. Les dépenses en médicaments brevetés plus récents procureraient des économies encore plus importantes ailleurs dans le réseau de la santé²⁵. Des économistes rapportent que c'est aussi le cas au Canada²⁶.

Évidemment, les médicaments peuvent comporter des risques pour la santé et entraîner dans certains cas des complications importantes nécessitant l'hospitalisation²⁷. Toutefois, avec les avancées de la pharmacogénétique et de la médecine personnalisée, les médecins peuvent de plus en plus diminuer ces risques en prescrivant des médicaments sur mesure qui tiennent compte du profil génétique des patients. Ces innovations peuvent améliorer considérablement les chances de survie des malades tout en réduisant grandement les risques de toxicité et les effets secondaires liés à la prise de médicaments, de même que les taux d'hospitalisation²⁸.

20. Pierre-Yves Crémieux et coll., « Public and private pharmaceutical spending as determinants of health outcomes », *Health Economics*, vol. 14 (2005), p. 107-116.
21. Frank R. Lichtenberg et coll., « The impact of drug vintage on patient survival: A patient-level analysis using Quebec's provincial health plan data », *Value in Health*, vol. 12 (2009), no 6, p. 847-856.
22. Paul E. Greenberg et coll., « The economic burden of depression in the United States: How did it change between 1990 and 2000? », *Journal of Clinical Psychiatry*, vol. 64 (2003), no 12, p. 1465-1475.

23. Frank R. Lichtenberg, « Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries, 1995-2003 », *Health Economics*, vol. 18 (2009), no 5, p. 519-534.
24. Frank R. Lichtenberg, « Do (more and better) drugs keep people out of hospitals? », *American Economic Review*, vol. 86 (1996), no 2, p. 384-388; Baoping Shang & Dana Goldman, *Prescription drug coverage and elderly Medicare spending*, National Bureau of Economic Research, Document de travail no 13358, septembre 2007.
25. Frank R. Lichtenberg, « Benefits and costs of newer drugs: an update », *Managerial and Decision Economics*, vol. 28 (2007), p. 485-490; Abdülkadir Civan et Bülent Köksal, « The effect of newer drugs on health spending: Do they really increase the costs? », *Health Economics*, vol. 19 (2010), p. 581-595.
26. Pierre-Yves Crémieux, Pierre Ouellet et Martin Petit, « Do drugs reduce utilisation of other healthcare resources? », *Pharmacoeconomics*, vol. 25 (2007), no 3, p. 209-221.
27. Sans vouloir minimiser les conséquences désastreuses pour les patients qui en sont victimes, il faut reconnaître que ces risques sont inférieurs à bien d'autres que la majorité des gens acceptent de prendre quotidiennement, comme conduire une voiture. Voir à cet effet Joshua Cohen et Peter J. Neumann, « What's more dangerous, your aspirin or your car? Thinking rationally about drug risks (and benefits) », *Health Affairs*, vol. 26 (2007), no 3, p. 636-647.
28. Robert S. Epstein et coll., « Warfarin genotyping reduces hospitalization rates: Results from the MM-WES (Medco-Mayo Warfarin Effectiveness Study) », *Journal of the American College*

Par exemple, le médicament trastuzumab, mieux connu sous son nom de marque Herceptin, fût l'un des premiers à utiliser les avancées de la recherche en génomique pour lutter contre des maladies, dont certaines incurables il n'y a pas si longtemps. Prescrit chez certaines patientes atteintes d'une forme atypique et particulièrement agressive de cancer du sein, le médicament a montré qu'il pouvait améliorer significativement les chances de survie tout en réduisant les effets indésirables associés habituellement à la chimiothérapie, tels la perte de cheveux et les problèmes digestifs²⁹.

L'innovation pharmaceutique : un processus graduel

Malgré les avancées notables réalisées dans le domaine pharmaceutique et les bénéfices considérables qui en ont résulté, certains analystes continuent de croire que les dépenses consacrées aux médicaments demeurent trop élevées par rapport aux avantages réels que ceux-ci procurent. Ils soutiennent que la majorité des nouveaux médicaments mis en marché sont en réalité des versions copies de médicaments existants – communément appelés « suiveurs » –, sans réelle valeur ajoutée³⁰. De telles critiques illustrent cependant une méconnaissance de la nature des processus d'innovation dans le domaine pharmaceutique.

De façon générale, le progrès technologique, tous secteurs confondus, ne survient qu'à la suite de nombreuses améliorations graduelles apportées aux façons de faire et aux produits existants. Le secteur pharmaceutique n'échappe pas à cette réalité. Les avancées réalisées au fil du temps, quoique

minimes en apparence à court terme, s'avèrent déterminantes pour la santé et la qualité de vie des patients lorsqu'elles se poursuivent sur de nombreuses années. Ce phénomène fait en sorte qu'on ne parvient généralement à mesurer et apprécier l'ampleur du progrès pharmaceutique accompli que sur de longues périodes de temps.

Dans le domaine pharmaceutique, les innovations réalisées au fil des décennies ont graduellement conduit à la mise en marché de médicaments toujours plus efficaces, plus sécuritaires et mieux tolérés par les patients. Le fait que près de deux médicaments sur trois (63 %) figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé soient des médicaments « suiveurs » témoigne de l'importance de l'innovation graduelle dans ce domaine³¹.

À titre d'exemple, le médicament pionnier de la classe des bêta-bloquants utilisé en cardiologie dans les années 1960, le pronethanol, comportait des effets indésirables importants et fut rapidement remplacé par des versions améliorées. Les recherches poursuivies dans les années 1980 et 1990 ont ensuite mené au développement de bêta-bloquants plus performants, dont le carvedilol et le metoprolol, qui ont permis de soigner avec une efficacité accrue l'insuffisance cardiaque congestive. À l'issue de plus de quatre décennies d'innovation graduelle dans ce domaine, plusieurs versions de médicaments « suiveurs » ont été conçues et permettent désormais de traiter une panoplie de maladies, dont l'arythmie cardiaque, le glaucome, et l'hypertension³².

Dans les faits, les médicaments qu'on qualifie de « suiveurs » sont la plupart du temps des produits novateurs qui ont simplement perdu la course pour être les premiers médicaments dans leur classe thérapeutique respective³³. Ces médicaments fournissent des bienfaits pour les

of *Cardiology*, vol. 55 (2010), no 25, p. 2804-2812; JA Johnson et coll., « Pharmacogenomics: Applications to the management of Cardiovascular disease », *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, vol. 90 (2011), no 4, p. 519-531; Edward Abrahams et Mike Silver, « The case for personalized medicine », *Journal of Diabetes Science and Technology*, vol. 3 (2009), no 4, p. 680-684.

29. Edward H. Romond et coll., « Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-Positive Breast Cancer », *New England Journal of Medicine*, vol. 353 (2005), p. 1673-1684; Kate McKeage et Katherine A. Lyseng-Williamson, « Trastuzumab: A pharmaco-economic review of its use in early breast cancer », *Pharmacoeconomics*, vol. 26 (2008), no 8, p. 699-719; PriceWaterhouseCoopers, *The new science of personalized medicine: translating the promise into practice*, 2009, p. 7.

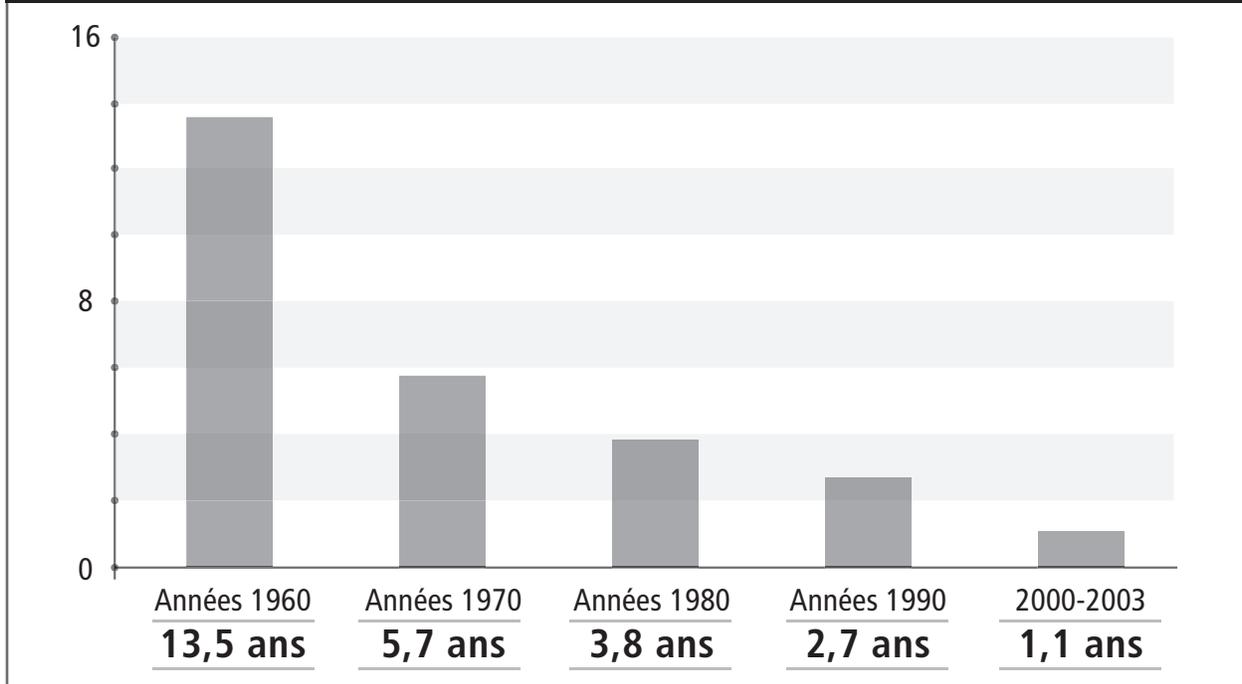
30. Voir notamment Steven G. Morgan et coll., « Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada », *BMJ*, vol. 331 (2005), p. 815-816.

31. J. Cohen, L. Cabanilla et J. Sosnov, « Role of follow-on drugs and indications on the WHO essential drug list », *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 31 (2006), p. 585-592.

32. Desmond Sheridan et Jim Attridge, « The impact of therapeutic reference pricing on innovation in cardiovascular medicine », *Pharmacoeconomics*, vol. 24 (2006), suppl. 2, p. 35-54. Voir aussi Philippe Lechat, « Clinical pharmacology of beta blockers in cardiology: trial results and clinical applications », *Hot Topics in Cardiology*, vol. 10 (2008), p. 7-44.

33. Joseph A. Dimasi et Laura B. Faden, « Competitiveness in follow-on drug R&D: A race or imitation? », *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 10 (2011), p. 23-27.

Figure 8
Durée (en années) pendant laquelle un médicament pionnier est seul dans sa classe thérapeutique, 1960 à 2003



Source : Joseph A. Dimasi et Laura B. Faden, « Competitiveness in follow-on drug R&D: A race or imitation? », *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 10 (2011), p. 26.

patients qui peuvent parfois sembler anodins mais qui sont néanmoins bien réels³⁴. Par exemple, les améliorations en termes de dosage ou de posologie (une pilule qui n'a besoin d'être prise qu'une fois par jour plutôt que 3 ou 4 fois) peuvent accroître la probabilité que les patients adhèrent pleinement au traitement qui leur est prescrit, avec les conséquences positives que cela entraîne pour la santé.

Ces produits peuvent en outre être mis en concurrence avec le médicament pionnier d'une même classe thérapeutique, ce qui a pour effet d'offrir plus d'options aux patients et d'exercer une pression à la baisse sur les prix³⁵. D'ailleurs, la concurrence s'est intensifiée au fil des décennies

grâce à l'innovation graduelle, comme l'illustre la diminution constante de la durée pendant laquelle un médicament pionnier est seul dans sa classe thérapeutique, qui est passée de 13,5 ans en moyenne dans les années 1960 à 1,1 an au début des années 2000³⁶ (Figure 8).

36. Joseph A. Dimasi et Laura B. Faden, *op. cit.*, note 33, p. 26.

34. Anapum B. Jena, John E. Calfee, Edward C. Mansley et Tomas J. Philipson, « Me-too innovation in pharmaceutical markets », *Forum for Health Economics & Policy*, vol. 12 (2009), no 1, article 5.

35. Z. John Lu et William S. Comanor, « Strategic pricing of new pharmaceuticals », *Review of Economics and Statistics*, vol. 80 (1998), no 1, p. 108-118.

CHAPITRE 2

Les politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques au Canada

2.1 Les politiques de contrôle de prix

Au Canada, le prix des médicaments, qu'ils soient brevetés ou génériques, est fortement réglementé par les autorités publiques. Le prix des médicaments novateurs est fixé lors de leur mise en marché par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, un organisme fédéral, en fonction des prix médians observés dans sept pays industrialisés (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse)¹. L'organisme veut ainsi s'assurer que les médicaments encore sous brevets ne soient pas vendus à un prix jugé « excessif » sur le marché canadien. En raison de cette réglementation, les prix moyens des médicaments brevetés ont augmenté à un rythme annuel plus lent que le taux d'inflation pour 22 des 24 années entre 1988 et 2011² (Figure 9).

Ces contrôles de prix entraînent toutefois leur lot d'effets pervers. De nombreux rapports montrent que la réglementation des prix des médicaments brevetés a comme conséquence de décourager les investissements pharmaceutiques et l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments³. Selon une étude du ministère américain du Commerce, sans les contrôles de prix mis en place par les pays de l'OCDE, les dépenses en R-D phar-

maceutiques seraient entre 5 et 8 milliards plus élevées annuellement⁴.

Dans une autre étude parue en 2005, des économistes ont estimé que si le gouvernement américain avait tenté de limiter la croissance des prix des médicaments au même niveau que celle de l'indice des prix à la consommation comme c'est le cas dans plusieurs pays, les dépenses en R-D auraient été inférieures de 30 %, et entre 330 et 365 nouveaux médicaments n'auraient pas été mis en marché aux États-Unis entre 1980 et 2001⁵. Cela représente environ 38 % de tous les médicaments développés et commercialisés durant cette période à travers le monde.

D'autres recherches ont aussi montré que la mise en marché de nouveaux médicaments est plus souvent couronnée de succès dans les pays où il n'existe pas de contrôle des prix⁶. Par exemple, l'économiste Patricia Danzon de la Wharton School de l'Université de Pennsylvanie et ses collègues ont établi que les lancements de médicaments sont moins nombreux et se font plus tardivement dans les pays où les prix sont plafonnés⁷.

Le plafonnement des prix des médicaments génériques

Les mesures visant à plafonner les prix des médicaments ne se limitent pas qu'aux médicaments brevetés. En effet, les gouvernements provinciaux déterminent un prix maximal à payer pour tous les médicaments génériques en vertu de leur régime d'assurance public. Ce prix maximal varie selon un pourcentage – de 18 à 35 % selon la province – du

1. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Compendium des politiques*, des lignes directrices et des procédures, juin 2011, p. 34.
2. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2011*, p. 19.
3. Margaret K. Kyle, « Pharmaceutical price controls and entry strategies », *Review of Economics and Statistics*, vol. 89 (2007), no 1, p. 98.

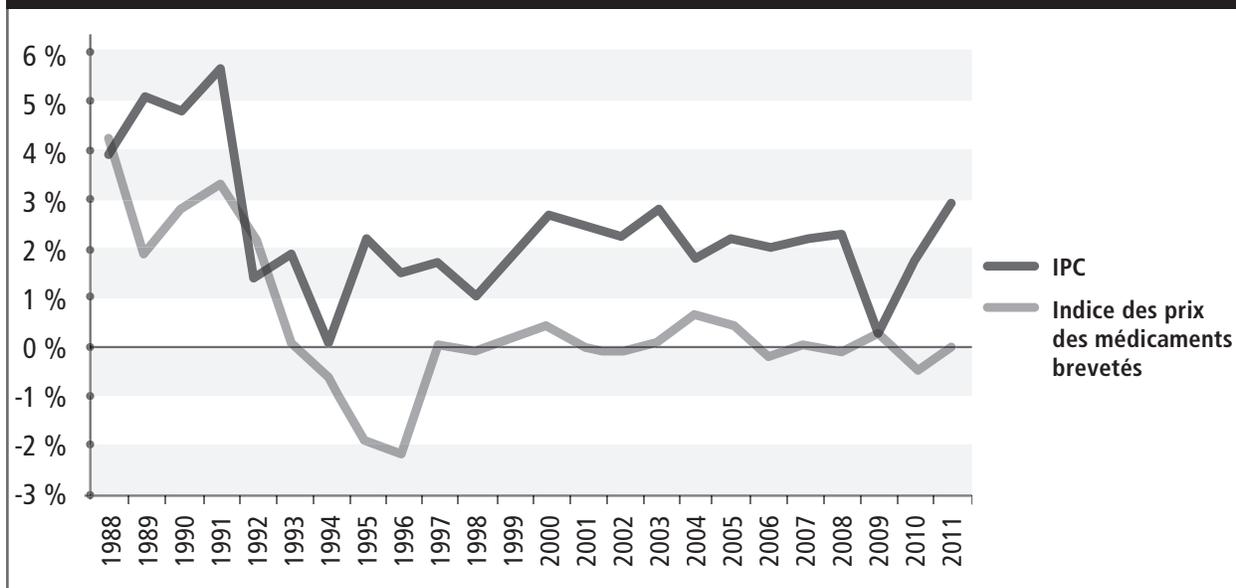
4. U.S. Department of Commerce, *Pharmaceutical Price Controls in OECD countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*, décembre 2004.

5. Carmelo Giaccotto, Rexford E. Santerre et John A. Vernon, « Drug prices and research and development investment behavior in the pharmaceutical industry », *Journal of Law and Economics*, vol. 48 (2005), p. 195-214.

6. Steven Simoons, « A review of generic medicine pricing in Europe », *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 1 (2012), no 1, p. 8-12.

7. Patricia M. Danzon, Y. Richard Wang et Liang Wang, « The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s », *Health Economics*, vol. 14 (2005), p. 269-292.

Figure 9
Évolution de l'indice des prix des médicaments brevetés et de l'indice des prix à la consommation au Canada, 1988-2011



Source : Statistique Canada, Indice des prix à la consommation, aperçu historique; Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2011*.

prix des médicaments de marque appartenant à la même classe thérapeutique (Tableau 1).

Le gouvernement de l'Ontario a été le premier, au début des années 1990, à adopter une politique de prix plafond pour les médicaments génériques, qu'il n'a cessé d'abaisser depuis. La dernière réforme mise en œuvre en 2010 fait en sorte que les médicaments génériques ne peuvent plus être vendus à un prix excédant 25 % du prix du médicament breveté de référence⁸.

D'autres provinces ont emboîté le pas et imposé des prix plafonds similaires ces dernières années. L'Alberta annonçait dans son budget 2013-2014 son intention de faire passer ce pourcentage à 18 %⁹. Le Québec et le Manitoba ont pour leur part adopté une politique en vertu de laquelle tout fabricant de génériques doit leur consentir le meilleur prix en vigueur au Canada pour ses produits, s'il désire

que ceux-ci soient inscrits aux formulaires des produits remboursables de leur régime d'assurance médicaments public.

L'objectif que les provinces cherchent à atteindre avec ces politiques de plafonnement des prix est de maîtriser les dépenses de leur régime d'assurance public. Or, bien que motivées par un désir louable de ne pas surtaxer les contribuables, ces politiques ne garantissent pas nécessairement de bons résultats.

Des politiques qui abaissent artificiellement les prix finissent par rendre la production de certains médicaments tout simplement non rentable. À terme, cette situation a pour effet de pousser plusieurs entreprises pharmaceutiques à délaisser la production des médicaments dont la marge bénéficiaire est trop faible et à réaffecter leurs ressources à la production de ceux qui offrent des perspectives de rentabilité plus grandes¹⁰. Des données internationales montrent également

8. Aslam Anis, Stephanie Harvard et Carlo Marra, « Ontario's plunging price-caps on generics: deeper dives may drown some drugs », *Open Medicine*, vol. 5 (2011), no 3, p. E149.

9. Randy Fielder, « Pharmacists protest "draconian" cut in prices for generic drugs », *Red Deer Advocate*, 8 avril 2013, p. C1.

10. Valerie Jensen et Bob A. Rappaport, « The reality of drug shortages – the case of the injectable agent Propofol », *New England Journal of Medicine*, vol. 363 (2010), no 9, p. 806-807; Awi Federgruen, « The drug shortage debacle – and how to fix it », *Wall Street Journal*, 1er mars 2012.

Tableau 1
Prix plafonds des médicaments génériques dans les provinces canadiennes, 2013

Province	Prix plafond des médicaments génériques (en % du prix des brevétés)
Colombie-Britannique	25 %
Alberta	18 %
Saskatchewan	35 %
Manitoba	Plus bas prix en vigueur au Canada (18 %)
Ontario	25 %
Québec	Plus bas prix en vigueur au Canada (18 %)
Nouveau-Brunswick	35 %
Île-du-Prince-Édouard	35 %
Nouvelle-Écosse	35 %
Terre-Neuve et Labrador	35 %

Source : Michel de Paiva, *L'avenir du coût des médicaments. Point de vue des régimes d'assurance-médicaments privés*, IMS Brogan, avril 2013; Aslam Anis, Stephanie Harvard et Carlo Marra, « Ontario's plunging price-caps on generics: deeper dives may drown some drugs », *Open Medicine*, vol. 5 (2011), no 3, p. E150.

que les contrôles de prix sur les médicaments génériques, en étouffant la concurrence, peuvent paradoxalement mener à des prix plus élevés¹¹.

Comme l'ont souligné divers analystes, les mesures de ce genre qui empêchent les hausses ponctuelles de prix lorsque nécessaire contribuent à accentuer les difficultés d'approvisionnement et les risques de pénuries de médicaments¹². On constate d'ailleurs que la multiplication des cas de pénuries de médicaments observés ces dernières années touche principalement les médicaments génériques et coïncide avec l'abaissement continu des prix plafonds par les gouvernements provinciaux. Au Québec par exemple, le nombre d'avis de ruptures d'approvisionnement en médicaments a considérablement augmenté depuis cinq ans, passant de 33 en 2006 à 207 en 2010 (Figure 10).

Les effets pervers qui découlent des politiques de plafonnement des prix des médicaments ne se font pas sentir qu'au Canada. Aux États-Unis, une étude récente a montré que la modification en 2005 des politiques de contrôle des prix dans le cadre du régime d'assurance public Medicare a contribué aux pénuries de médicaments injectables qu'a connues le pays ces dernières années¹³. Les médicaments destinés aux patients couverts par ce programme ont été beaucoup plus susceptibles de faire l'objet de pénuries que les autres, en raison des prix plafonds imposés par le gouvernement américain qui ont fortement réduit leur rentabilité.

2.2 Les formulaires de médicaments remboursés

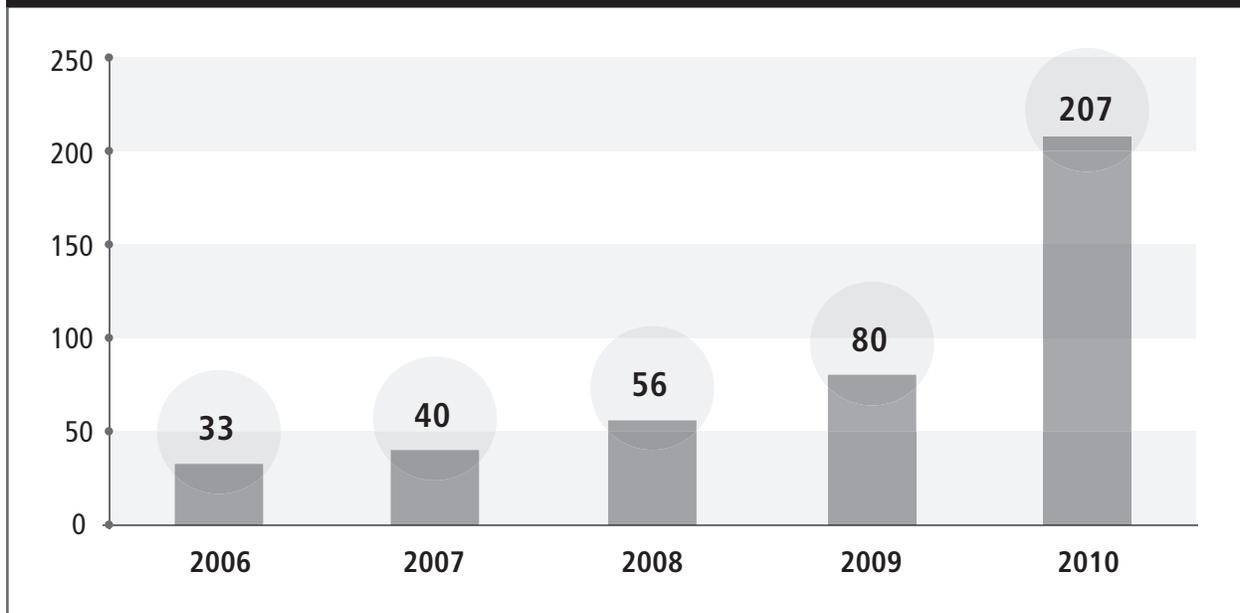
Au Canada, tout fabricant pharmaceutique doit, avant d'espérer pouvoir mettre en marché un nouveau médicament, recevoir l'approbation préalable de Santé Canada. L'organisme fédéral procède à l'examen du médicament afin de s'assurer

11. Aslam Anis, Stephanie Harvard et Carlo Marra, *op. cit.*, note 8; Jaume Puig-Junoy, « Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition », *Pharmacoeconomics*, vol. 28 (2010), no 8, p. 649-663; Patricia Danzon et Li-Wei Chao, « Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? », *Journal of Law and Economics*, vol. 43 (2000), no 2, p. 311-357.

12. Ali Yurukoglu, *Medicare reimbursements and shortages of sterile injectable pharmaceuticals*, Document de travail no 17987, National Bureau of Economic Research, avril 2012; Scott Gotlieb, « Solving the growing drug shortages », *Wall Street Journal*, 4 novembre 2011.

13. Ali Yurukoglu, *ibid.*

Figure 10
Nombre d'avis de rupture d'approvisionnement en médicaments au Québec, 2006 à 2010



Source : RAMQ, cité dans *Les ruptures d'approvisionnement en médicaments : un enjeu de santé publique qui nécessite des actions concertées*, Recommandations du Comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments, mars 2012, p. 13.

qu'il est conforme aux normes de sécurité et de qualité établies.

Les médicaments qui reçoivent un avis de conformité de Santé Canada ne sont cependant pas automatiquement remboursés par les régimes publics d'assurance médicaments. En fait, les fabricants qui veulent que leurs produits soient inscrits sur la liste des médicaments remboursables des divers régimes d'assurance provinciaux doivent soumettre la documentation nécessaire à cet effet, notamment les résultats d'études cliniques, au *Programme commun d'évaluation des médicaments* (PCEM) et à l'*Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* (INESSS), dans le cas du Québec, qui se chargent d'évaluer si leur efficacité justifie le coût à supporter pour les régimes publics (voir section 2.3).

L'objectif derrière l'utilisation de formulaires est encore une fois d'abaisser les prix des médicaments entrant sur le marché. Comme les gouvernements n'acceptent de rembourser qu'un certain nombre de médicaments, cela incite les fabricants à fixer des prix plus bas pour leurs médicaments dans l'espoir qu'ils soient remboursés par les régimes d'assurance publics provinciaux.

Plusieurs pays utilisent les formulaires de médicaments comme moyen de contenir les dépenses, dont l'Australie, la France, l'Italie, la Suède, les États-Unis (Veterans Health Administration) et la Nouvelle-Zélande¹⁴. Ils y parviennent en restreignant le nombre de médicaments remboursés et en retardant l'ajout de nouveaux médicaments aux formulaires (dans le cas des listes positives)¹⁵.

Encore une fois, les expériences internationales nous enseignent que les bonnes intentions ne suffisent pas et que cette stratégie n'est pas sans conséquence. Aux États-Unis par exemple, la politique de formulaires de médicaments utilisée par le régime public de santé des anciens combattants (Veterans Health Administration) a considérablement restreint l'accès des patients aux nouveaux médicaments, entraînant du même coup des répercussions

14. Steve Morgan et coll., « Influencing drug prices through formulary-based policies: lessons from New Zealand », *Healthcare Policy*, vol. 3 (2007), no 1, p. e121-e140.

15. L'Allemagne et le Royaume-Uni utilisent ce qu'il est convenu d'appeler une liste « négative » qui inclut uniquement les médicaments que ces pays refusent de prendre en charge. Voir Pedro Pita Barros, « Pharmaceutical policies in European countries », dans Avi Dor (dir.), *Pharmaceutical markets and insurance worldwide (Advances in health economics and health services research, volume 22)*, Emerald Group, 2010, p. 3-27.

négatives au chapitre de leur espérance de vie. L'économiste Frank Lichtenberg, qui s'est penché sur l'efficacité du programme, a constaté que l'espérance de vie des anciens combattants s'est mise à stagner après 1997, contrairement à celle du reste de la population, un résultat qu'il attribue à l'adoption de la mesure visant à freiner les dépenses¹⁶.

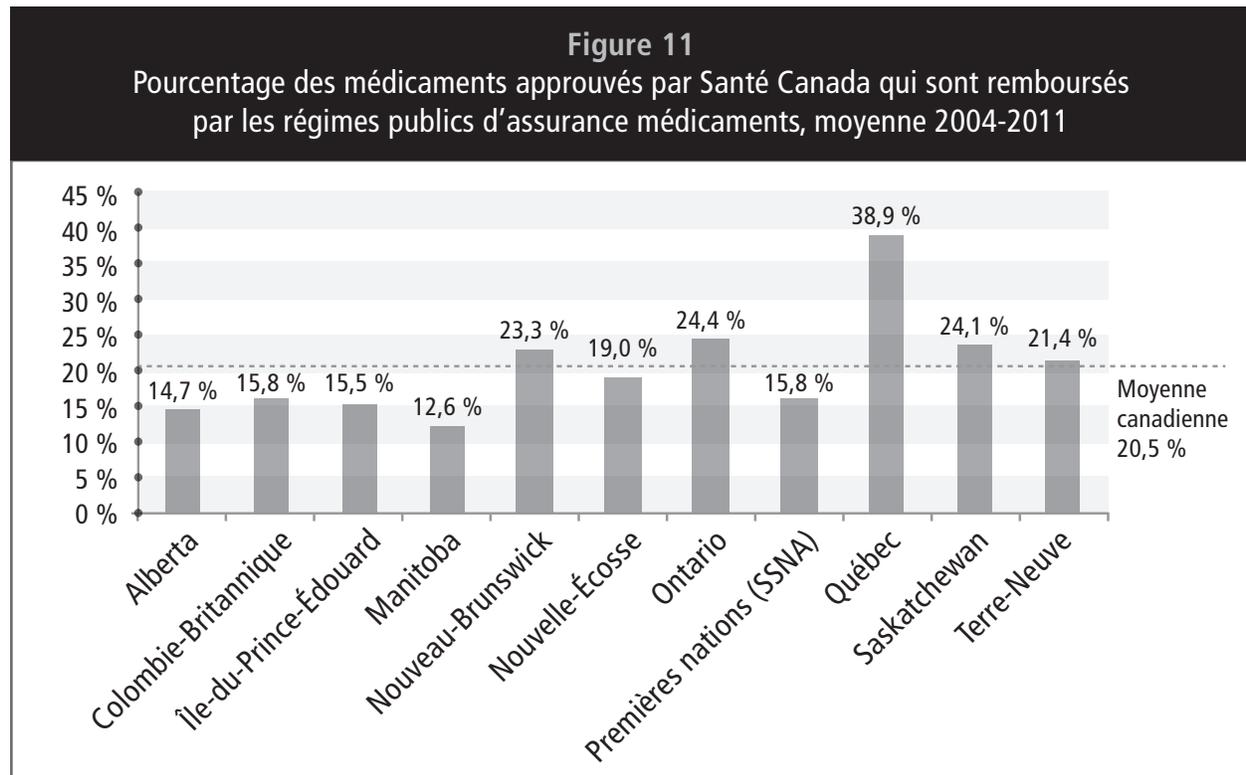
Au Canada, le remboursement des nouveaux médicaments par les régimes d'assurance publics est aussi grandement restreint et retardé. À peine 21 % des nouveaux médicaments homologués par Santé Canada de 2004 à 2011 se trouvaient sur les listes de produits remboursables en vertu des régimes d'assurance médicaments provinciaux en décembre 2012 (Figure 11). Durant cette période, le délai moyen avant d'accorder le remboursement des nouveaux médicaments par les régimes publics était de 659 jours¹⁷.

Les régimes publics d'assurance médicaments

16. Frank R. Lichtenberg, *Older drugs, shorter lives? An examination of the health effects of the Veterans Health Administration Formulary*, Medical Progress Report no 2, Manhattan Institute, octobre 2005.
17. Canadian Health Policy Institute, *How good is your drug insurance? Comparing federal, provincial and private-sector plans, 2004-2011. Annual Report – 2013 Edition*, 30 janvier 2013.

ne font cependant pas que restreindre le nombre de médicaments qu'ils acceptent de rembourser. Certains produits inscrits sur leurs formulaires ne sont remboursés que dans des conditions exceptionnelles pour une catégorie bien définie et limitée de patients. C'est notamment le cas des médicaments dits d'exception qui nécessitent dans certaines provinces une requête spéciale de la part d'un médecin pour obtenir l'autorisation de remboursement, tel le clopidogrel, un médicament utilisé pour traiter des patients aux prises avec certains troubles cardiaques.

Ces mesures comportent des effets néfastes pour les patients qui se retrouvent privés du médicament requis ou qui doivent patienter avant de pouvoir l'obtenir. Cela peut entraîner de graves conséquences sur la santé des patients, comme l'a confirmé une étude récente portant sur des données du Québec. Les auteurs ont en effet pu observer que sur les 13 663 patients à qui on avait installé une endoprothèse coronarienne, ceux n'ayant pas pu obtenir le médicament requis – le clopidogrel – (11,5 %) ou qui l'ont obtenu seulement après un délai d'une journée (8,6 %) ont fait face à un risque de mortalité significativement plus élevé que ceux à qui on



Source : Canadian Health Policy Institute, *How good is your drug insurance? Comparing federal, provincial and private-sector plans, 2004-2011. Annual Report – 2013 Edition*, 30 janvier 2013.

avait pu l'administrer en temps opportun¹⁸.

2.3 Les processus d'évaluation coût-efficacité des médicaments

Toujours dans un souci de limiter la croissance des dépenses de santé, plusieurs gouvernements à travers le monde ont choisi d'adopter, ces dernières années, des processus d'évaluation des nouveaux médicaments afin de juger si ceux-ci offrent des bénéfices suffisamment élevés pour justifier leur remboursement par les régimes d'assurance publics. Ces évaluations, dites pharmacoéconomiques, permettent de comparer la valeur ajoutée d'un médicament, non seulement en termes d'efficacité thérapeutique mais aussi de coût, par rapport aux traitements existants¹⁹.

Au Canada, un processus centralisé d'évaluation pharmacoéconomique a été créé en 2003, le *Programme commun d'évaluation des médicaments* (PCEM), dans le but de faire des recommandations communes aux différents régimes provinciaux d'assurance médicaments²⁰. Toutes les provinces participent à ce processus centralisé, qui est chapeauté par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), à l'exception du Québec qui mise sur sa propre agence d'évaluation des nouveaux médicaments, l'*Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* (INESSS).

L'outil de prise de décision communément utilisé par ces agences repose sur des seuils de coût par année de vie pondérée par la qualité (coût/AVAQ)²¹. Ces seuils servent en fait à déterminer, de façon somme toute arbitraire, un montant maximal au-delà duquel l'assureur public refusera ou restreindra grandement le remboursement d'un médicament.

Cette somme peut varier d'un cas à l'autre mais tourne généralement autour de 50 000 \$ par année de vie de qualité gagnée²². Si le rapport coût-efficacité d'un médicament excède ce seuil, l'agence ne recommande pas sa prise en charge par les régimes provinciaux d'assurance médicaments, le jugeant trop cher pour les avantages qu'il procure.

Au cours des dernières années, un bon nombre d'études ont critiqué les méthodes des agences d'évaluation des médicaments. En janvier dernier, un rapport commandé par la Commission européenne a même remis en question le recours à de tels processus d'analyse pharmacoéconomique²³. Les analyses coût-efficacité comportent non seulement des lacunes liées à l'utilisation d'indicateurs arbitraires mais entraînent aussi des effets négatifs au chapitre de l'innovation pharmaceutique et de l'accessibilité aux nouveaux médicaments.

Une étude récente a par exemple montré, en comparant les situations des États-Unis et du Royaume-Uni, que les évaluations coût-efficacité ont pour effet de retarder, voire de restreindre considérablement, l'accès pour les patients aux nouveaux médicaments, notamment les médicaments anticancéreux²⁴. Ainsi, des 59 médicaments approuvés par l'agence de réglementation (FDA) aux États-Unis entre 2004 et 2008, tous ont obtenu l'aval pour être remboursés par les deux principaux régimes d'assurance publics (Medicare, Medicaid)²⁵. En revanche, l'agence d'évaluation au Royaume-Uni (NICE) n'a émis des recommandations positives de financement que pour 18 des 46 médicaments (39 %) qui avaient été homologués par l'Agence européenne de médicaments (EMA), dont 4 comportaient des restrictions pour le remboursement par le régime d'assurance public (NHS).

18. Odile Sheehy, Jacques LeLorier et Stéphane Rinfret, « Restrictive access to clopidogrel and mortality following coronary stent implantation », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 178 (2008), no 4, p. 414-420.
19. Brigitte Laflamme et coll., *Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur : État des lieux et bilan du projet pilote*, Institut national d'excellence en santé et services sociaux, Gouvernement du Québec, septembre 2012, p. 5.
20. Pour les médicaments anticancéreux, les évaluations sont faites de façon centralisée par le *pan-Canadian Oncology Drug Review* pour toutes les provinces, hormis le Québec.
21. Dans la littérature scientifique, on utilise plus couramment le terme anglais QALY, ou « quality adjusted life year ».

22. Jonathan Trudel, « Le prix d'une vie », *L'actualité*, 15 avril 2013, p. 26-32. Ce seuil peut être significativement plus élevé dans le cas de médicaments oncologiques. Voir à cet effet Angela Rocchi et coll., « The role of economic incidence in Canadian oncology reimbursement decision-making: to lambda and beyond », *Value in Health*, vol. 11 (2008), p. 771-783.
23. -, « System used to decide whether drugs are cost-effective for NHS is flawed », *The Telegraph*, 25 janvier 2013.
24. Anne Mason et coll., « Comparison of anticancer drug coverage decisions in the United States and United Kingdom: Does the evidence support the rhetoric? », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 28 (2010), no 20, p. 3234-3238.
25. Seul le programme public pour les anciens combattants (Veterans Affairs) impose des restrictions au remboursement des médicaments homologués par la FDA. Voir Anne Mason et coll., *ibid.*

Qui plus est, alors que les médicaments ont commencé à être couverts aux États-Unis dès le moment où la FDA les avait homologués, les patients anglais ont pour leur part dû attendre un peu plus de deux ans en moyenne, compte tenu des délais d'évaluation du NICE, avant de pouvoir bénéficier des médicaments ayant reçu une recommandation positive de financement.

Au Canada, une série d'enquêtes a permis de dresser un constat tout aussi inquiétant quant à l'impact du *Programme commun d'évaluation des médicaments* sur l'accès aux médicaments nécessaires. La proportion de médicaments couverts par les régimes publics d'assurance s'est mise à décliner de façon significative après la mise sur pied du PCEM dans toutes les provinces canadiennes²⁶.

Dans une enquête récente comparant les décisions de remboursement des médicaments anticancéreux dans 13 pays, un groupe de chercheurs a montré que c'est au Canada (en prenant l'exemple de l'Ontario) qu'on retrouve un des pourcentages de remboursement les plus faibles, à 54 %. Seuls l'Australie (46 %), l'Écosse (40 %), l'Angleterre (38 %) et la Nouvelle-Zélande (25 %) remboursaient une proportion moindre de médicaments pour traiter divers cancers lors de l'enquête menée au début de 2010²⁷ (Figure 12). Comme le font remarquer les auteurs, les pays qui recourent à des processus d'évaluation coût-efficacité sont ceux qui refusent de rembourser le plus fort pourcentage de médicaments.

Une autre faiblesse et source de critique des analyses coût-efficacité provient du fait que certains traitements pharmacologiques qui ne passent pas le seuil d'acceptabilité pourraient être fort utiles chez certains types de patients pour qui les traitements actuellement disponibles et pris en charge par l'assurance publique présentent des niveaux d'efficacité moindres ou des effets indésirables plus importants. En prenant pour exemple des médicaments antipsychotiques utilisés pour traiter

la schizophrénie, un groupe d'économistes a montré que les analyses coût-efficacité, en privant de nombreux patients des médicaments les plus efficaces pour eux, peuvent entraîner dans certaines circonstances non seulement des effets négatifs sur leur état de santé mais aussi engendrer une augmentation plus importante d'autres types de dépenses ailleurs dans le système de santé²⁸.

Enfin, les analyses pharmacoéconomiques, en tenant pour acquis que le prix du médicament demeurera constant pendant toute la période où il sera produit, ignorent la nature dynamique des produits pharmaceutiques novateurs, qui ont tendance à devenir moins chers au fil du temps²⁹. Il arrive fréquemment que des traitements que l'on trouve dispendieux lors de leur lancement s'avèrent, à la suite de la publication de nouvelles données et de la découverte de nouveaux usages thérapeutiques, beaucoup plus intéressants que ce qu'on croyait au préalable³⁰. Par exemple, le médicament Ramipril, initialement approuvé pour traiter l'hypertension, est maintenant utilisé pour soigner d'autres pathologies, notamment les troubles rénaux et un certain type de diabète.

Ainsi, en rejetant certains médicaments dès le début sur la base d'un prix trop élevé, les régimes d'assurance publics se trouvent à priver plusieurs patients de l'apport de médicaments novateurs dont le potentiel d'efficacité n'est pas encore pleinement connu. On risque aussi de décourager la poursuite d'investissements en R-D³¹ et, ultimement, la mise au point de nouveaux médicaments novateurs, en particulier ceux ciblant les maladies rares.

26. John-Michael Gamble et coll., « Analysis of drug coverage before and after the implementation of Canada's Common Drug Review », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183 (2011), no 17, p. e1259-e1266.

27. P. K. Cheema et coll., « International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs », *Current Oncology*, vol. 19 (2012), no 3, p. e165-e176.

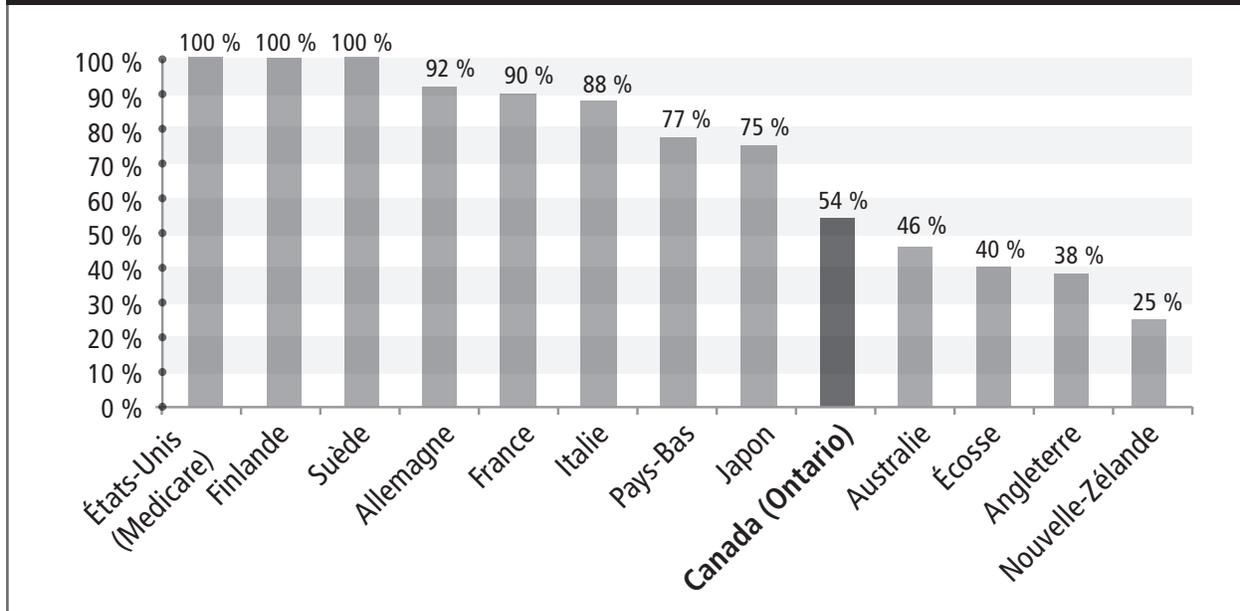
28. Anirban Basu, Anupam B. Jena et Tomas J. Philipson, « The impact of comparative effectiveness research on health and health care spending », *Journal of Health Economics*, vol. 30 (2011), p. 695-706.

29. Douglas Lundin et Joakim Ramsberg, « Dynamic cost-effectiveness: A more efficient reimbursement criterion », *Forum for Health Economics & Policy*, vol. 11 (2008), no 2, article 7.

30. Peter Lindgren et Bengt Jönsson, « Cost-effectiveness of statins revisited: lessons learned about the value of innovation », *European Journal of Health Economics*, vol. 13 (2012), p. 445-450.

31. John A. Vernon et coll., « Fewer drugs, shorter lives, less prosperity: The impact of comparative effectiveness research on health and wealth », *Drug Information Journal*, vol. 45 (2011), p. 699-703; Anupam B. Jena et Tomas Philipson, « Cost-effectiveness as a price control », *Health Affairs*, vol. 26 (2007), no 3, p. 696-703.

Figure 12
Pourcentage d'usages thérapeutiques remboursés pour 10 médicaments anticancéreux, dans 13 pays, au 28 février 2010



Source : P. K. Cheema et coll., « International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs », *Current Oncology*, vol. 19 (2012), no 3, p. e165-e176.

2.4 Les politiques d'achats groupés de médicaments

Depuis quelques années, une proposition qui gagne en popularité chez les décideurs politiques est celle de procéder à des achats groupés de médicaments. En août 2010, les provinces canadiennes formaient une coalition ayant précisément pour but de mettre en place un programme national d'achats de médicaments par appel d'offres³². Plus récemment, dans le cadre des réunions du Conseil de la Fédération tenues à l'été 2012, les représentants des provinces annonçaient leur intention de procéder à des appels d'offres centralisés pour l'achat de six médicaments génériques³³.

Cette stratégie, couramment utilisée dans le milieu hospitalier, repose sur un principe relativement simple. Les acheteurs – qu'il s'agisse d'hôpitaux, de pharmacies ou de gouvernements – lancent des appels d'offres pour l'achat de plusieurs médicaments auprès de fournisseurs intéressés. Pour chaque médicament, un contrat d'approvisionnement est conclu, souvent avec un fournisseur exclusif – celui ayant remporté l'appel d'offres – pour une durée déterminée. En mettant sur pied un tel processus collectif, les acheteurs souhaitent bénéficier d'un pouvoir accru de négociation auprès des compagnies pharmaceutiques, ce qui leur permet généralement d'obtenir des prix plus avantageux.

Plusieurs groupes ont mis en garde les provinces contre les dangers d'adopter pareille stratégie à l'échelle nationale³⁴. Cette pratique risque d'abord et avant tout de compromettre l'accès

32. —, « New momentum for a pan-Canadian purchasing alliance for prescription drugs », *Revue des Pharmaciens du Canada*, vol. 143 (2010), no 6, p. 264-265.

33. Conseil de la Fédération, *De l'innovation à l'action : Premier rapport du Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé*, août 2012, p. 20. Les provinces ont depuis cette annonce mis cette stratégie sur la glace et opté pour un abaissement commun des prix plafonds pour six médicaments génériques à usage courant. Voir « Canada chooses cuts over tendering », *Generics Bulletin*, 1^{er} février 2013.

34. Aidan Hollis et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks?*, Paper commissioned by the Canadian Generic Pharmaceutical Association, octobre 2012; Association des pharmaciens du Canada, <http://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/BulkPurchasingLetterPremiersFR.pdf>.

aux médicaments requis pour plusieurs patients, dans la mesure où elle restreindrait leur possibilité d'obtenir des médicaments de rechange conçus par d'autres fabricants. Cela pourrait également limiter la possibilité pour les médecins de prescrire d'autres médicaments qu'ils jugent plus efficaces pour répondre aux besoins de leurs patients. En sous-estimant le fait que les patients ne réagissent pas tous de la même façon à la prise de médicaments³⁵, cette approche exposerait donc inutilement certains d'entre eux à des risques d'aggravation de leur état de santé.

Qui plus est, une telle pratique est susceptible de pousser des fournisseurs à éventuellement quitter le marché. L'expérience nous enseigne que les processus d'achats groupés conduisent généralement à une plus grande concentration dans la production de médicaments, avec un nombre restreint de fournisseurs qui se partagent le marché pour chaque type de médicament. Au Canada, le recours excessif à ce mode d'approvisionnement en milieu hospitalier est selon toute vraisemblance l'une des raisons pour lesquelles le fabricant Sandoz, pointé du doigt pour les pénuries de médicaments injectables survenues au printemps 2012, est devenu le seul fournisseur canadien d'une multitude de produits génériques pourtant cruciaux³⁶.

En provoquant une plus grande concentration dans l'approvisionnement de certains médicaments, ce système risque ultimement de mener à des prix plus élevés qu'au départ. Comme le soulignent deux experts canadiens : « Les systèmes d'appel d'offres sont susceptibles de générer initialement un succès considérable, car ils tirent profit du marché concurrentiel existant ; mais au fil du temps, ils sapent ce marché concurrentiel, ce qui conduit à des prix plus élevés dans le futur.³⁷ [notre traduction] »

Quelques pays à travers le monde utilisent déjà cette stratégie qui mise sur l'octroi de contrats à un fournisseur exclusif, avec un succès mitigé. Leur expérience est riche d'enseignement quant aux effets

pervers qu'une telle approche centralisée à l'échelle du Canada serait susceptible d'entraîner.

En Nouvelle-Zélande, par exemple, des critiques se sont élevées après que l'adoption d'un tel processus par l'agence publique PHARMAC se soit accompagnée d'une hausse du nombre de produits pharmaceutiques faisant l'objet de pénuries³⁸. Une enquête a montré que la stratégie centralisée d'achats groupés dans les hôpitaux néo-zélandais avait permis de réaliser des économies relativement modestes (6-8 % par année) et entraîné en contrepartie de nombreux effets pervers. Ainsi, plusieurs hôpitaux ont constaté une baisse de la qualité des produits et des services obtenus et ont déploré l'absence de choix à leur disposition³⁹. En outre, les gestionnaires sondés ont révélé avoir dû régulièrement faire face à des pénuries de médicaments, certaines nécessitant même plus d'un an avant d'être résorbées.

Il n'est pas certain non plus que les processus d'appels d'offres et l'approvisionnement auprès de fournisseurs uniques mènent à des économies, lorsqu'on prend en compte l'ensemble des coûts (incluant les coûts indirects).

En obligeant les patients à changer leur médication au profit de celle offerte par le fournisseur unique, cette politique risque en effet d'entraîner des problèmes d'adhérence ou des effets secondaires plus graves et d'occasionner ainsi d'autres dépenses ailleurs dans le système de santé. Au Danemark et en Allemagne par exemple, on a observé chez les patients ayant été contraints de changer de type de médicament une diminution de l'adhérence à leur traitement⁴⁰. En Belgique, les objectifs de réduction de coûts n'ont pas été atteints. La politique de fournisseur unique a d'ailleurs été abandonnée après que les fabricants de médicaments génériques eurent tous décidé de ne plus participer aux processus d'appels d'offres⁴¹.

35. William E. Evans et Howard L. McLoad, « Pharmacogenomics – Drug disposition, drug targets and side effects », *New England Journal of Medicine*, vol. 348 (2003), no 6, p. 538-549.

36. Emily Jackson, « Drug shortages: single supplier for generic injectables at root of crisis in Canada », *Toronto Star*, 17 mars 2012.

37. Aidan Hollis et Paul Grootendorst, *op. cit.*, note 34, p. 18.

38. Pippa MacKay, « Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New-Zealanders? », *New Zealand Medical Journal*, vol. 118 (2005), no 1214.

39. June M. Tordoff et coll., « "Price management" and its impact on hospital pharmaceutical expenditure and the availability in New Zealand hospitals », *Value in Health*, vol. 11 (2008), no 7, p. 1214-1226.

40. Peter Dylst, Arnold Vulto et Steven Simoons, « Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? », *Health Policy*, vol. 101 (2011), p. 146-152.

41. *Ibid*, p. 149.

Dans certains cas, les pouvoirs publics sont en mesure d'économiser avec une telle approche, mais au détriment des patients qui bénéficient d'une couverture d'assurance privée, qui voient quant à eux leur facture grimper. Par exemple, en Colombie-Britannique, où l'assureur public a conclu des ententes auprès d'un seul fournisseur pour l'approvisionnement sur le marché du détail de l'olanzapine (un médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie), des économistes ont estimé que les patients couverts par une assurance privée (et ceux ayant une assurance publique avec co-paiement) ont dû déboursier un montant jusqu'à 63 % plus élevé pour se procurer le médicament en question⁴². On a alors assisté à des déplacements de dépenses plutôt qu'à de réelles économies.

En fin de compte, on s'aperçoit que la présence d'un seul acheteur (monopsonne) dans un marché entraîne des conséquences tout aussi néfastes que la présence d'un seul vendeur (monopole). Lorsqu'elle s'applique aux médicaments génériques, une pratique centralisée d'achats groupés accentue de toute évidence le risque de pénuries de médicaments et ne génère pas les économies de dépenses escomptées. En l'étendant aux médicaments novateurs, les décideurs risqueraient de décourager les investissements en R-D et de freiner l'innovation.

2.5 Vers un régime national d'assurance médicaments?

Depuis quelques années, plusieurs groupes au Canada proposent l'adoption d'un régime public d'assurance médicaments pancanadien qui couvrirait les dépenses de médicaments d'ordonnance de l'ensemble de la population⁴³. Les représentants de ces groupes soutiennent notamment qu'un régime national d'assurance serait mieux à même de

contenir les coûts de médicaments qu'un système mixte public-privé géré par les provinces comme celui en vigueur actuellement au pays. Pour étoffer leur propos, ils font valoir qu'un tel régime procurerait à l'assureur public un pouvoir de négociation supérieur auprès des compagnies pharmaceutiques, ce qui lui permettrait d'obtenir d'importantes concessions en ce qui a trait aux prix des médicaments.

Or, loin de générer des économies de coûts substantielles comme le laissent miroiter les tenants d'un régime d'assurance médicaments étatisé, un tel programme risquerait plutôt d'alourdir le fardeau qui pèse actuellement sur les finances publiques. Une analyse effectuée en 2002 estimait que les dépenses publiques de médicaments d'ordonnance augmenteraient de plus de 8 milliards de dollars annuellement avec l'adoption d'un régime national d'assurance médicaments financé et administré exclusivement par l'État, une hausse de 147 %⁴⁴. La facture risquerait d'être encore nettement plus salée pour le trésor public fédéral, si on devait faire une mise à jour de ces données. Des économistes ont récemment calculé que pour prélever un dollar additionnel de revenu fiscal, compte tenu des niveaux d'imposition actuels au Canada, il en coûterait un montant de 1,26 \$ pour le gouvernement fédéral⁴⁵.

Mettre en place un régime d'assurance public pancanadien non seulement entraînerait des coûts supplémentaires pour les contribuables, mais ne changerait en rien la propension actuelle des gouvernements à restreindre l'accès aux nouveaux médicaments. Encore une fois, les expériences étrangères nous en apprennent beaucoup à propos des dangers d'adopter un système monopolistique d'assurance médicaments au Canada.

Le Royaume-Uni est sans doute le pays qui a poussé le plus loin cette logique. Depuis les années 1990, les politiques de maîtrise des dépenses se sont succédé et les patients continuent d'en subir les

42. Aidan Hollis, *Generic drug pricing and procurement: A policy for Alberta*, SPS Research Papers vol. 2, no 1, School of Policy Studies, University of Calgary, février 2009, p. 25-26.

43. Voir notamment Marc-André Gagnon et Guillaume Hébert, *Argumentaire économique pour un régime universel d'assurance médicaments: coûts et bénéfices d'une couverture publique pour tous*, Centre canadien de politiques alternatives, octobre 2010; Greg Marchildon, « Federal pharmacare : prescription for an ailing federation », *Inroads*, vol. 18 (2006), p. 94-108; Steve Morgan et Jamie Daw, « National pharmacare plan long overdue », *Toronto Star*, 21 août 2012.

44. Palmer D'Angelo, Étude sur le coût de financement d'un régime national d'assurance médicaments pour le Canada; *Mise à jour du rapport de 1997*, septembre 2002.

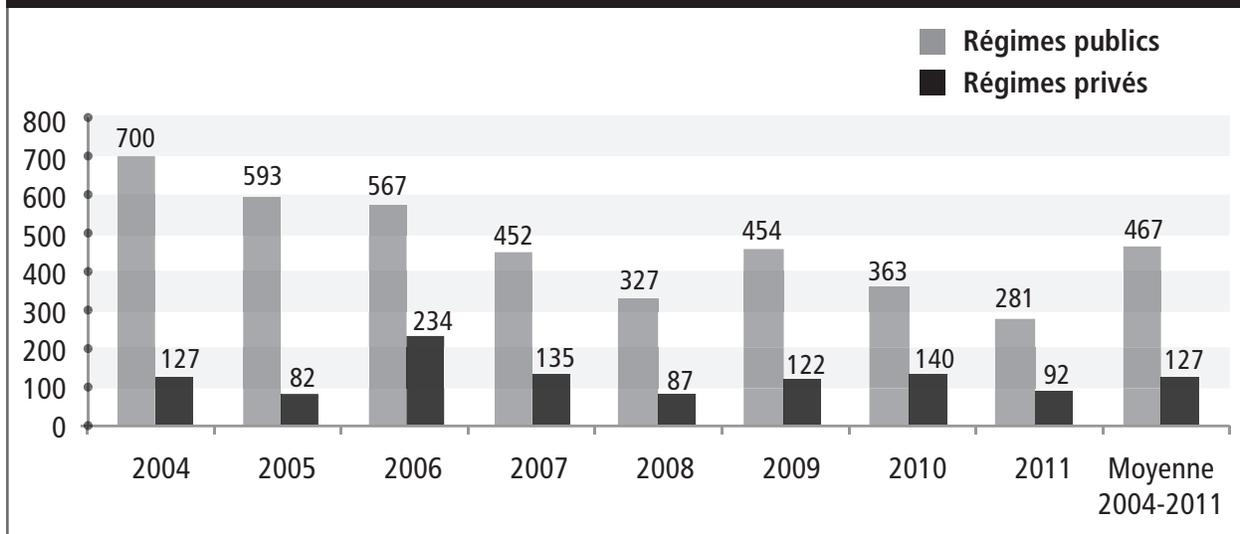
45. Bev Dahlby et Ergete Ferede, *What does it cost society to raise a dollar of tax revenue? The marginal cost of public funds*, Commentary no 324, C.D. Howe Institute, mars 2011.

contrecoups. À titre d'exemple, les patients anglais ont dû se passer pendant de nombreuses années de médicaments approuvés et reconnus efficaces qui étaient pourtant disponibles partout à travers l'Europe. C'est encore le cas pour de nombreux médicaments anticancéreux, dont le Nexavar⁴⁶ (cancer du foie), l'Avastin⁴⁷ (cancer de l'intestin) et le Torisel⁴⁸ (cancer du rein), qui ont tous prouvé leur efficacité⁴⁹. Ces restrictions ont vraisemblablement un rôle à jouer dans les plus faibles taux de survie à divers cancers au Royaume-Uni en comparaison d'autres pays développés⁵⁰.

En Nouvelle-Zélande, un autre pays où l'assureur public occupe une place prédominante, l'accès des patients aux médicaments novateurs est tout aussi restreint qu'au Royaume-Uni, sinon davantage⁵¹. On ne compte plus le nombre de rapports qui font état des conséquences négatives pour la santé qu'ont entraînées les politiques de maîtrise des dépenses adoptées dans ce pays depuis une quinzaine d'années⁵².

-
46. National Institute for Health and Care excellence, « Liver cancer drug not recommended for the NHS », communiqué de presse, 25 mai 2010.
47. National Institute for Health and Care excellence, « Avastin (bevacizumab) is not recommended for the treatment of metastatic breast cancer in new guidance from NICE », communiqué de presse, 23 février 2011.
48. National Institute for Health and Care excellence, « NICE publishes guidance on three cancer drugs », communiqué de presse, 27 octobre 2010.
49. Scott Wilhelm et coll., « Discovery and development of sorafenib: a multikinase inhibitor for treating cancer », *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 5 (2006), p. 835-844; Axel Grothey et coll., « Bevacizumab beyond first progression is associated with prolonged overall survival in metastatic colorectal cancer: results from a large observational cohort study (BRiTE) », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 26 (2008), no 33, p. 5326-5334; Gary Hudes et coll., « Temozolomide, interferon alfa, or both for advanced renal-cell carcinoma », *The New England Journal of Medicine*, vol. 356 (2007), p. 2271-2281.
50. Michael P. Coleman et coll., « Cancer survival in Australia, Canada, Denmark, Norway, Sweden, and the UK, 1995-2007: An analysis of population-based cancer registry data », *The Lancet*, vol. 377 (2011), p. 127-139; Holger Moller, Gavin Flatt et Anthony Moran, « High cancer mortality rates in the elderly in the UK », *Cancer Epidemiology*, vol. 35 (2011), p. 407-412.
51. Rajan Ragupathy et coll., « A 3-dimensional view of access to licensed and subsidized medicines under single-payer systems in the US, the UK, Australia and New Zealand », *Pharmacoeconomics*, vol. 30 (2012), no 11, p. 1051-1065; P. K. Cheema et coll., « International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs », *Current Oncology*, vol. 19 (2012), no 3, p. e165-e176.
52. Voir notamment Chris Ellis et Harvey White, « PHARMAC and the statin debacle », *The New Zealand Medical Journal*, vol. 119 (2006), no 1236, p. 84-94; Jacques LeLorier et NSB Rawson, « Lessons for a national pharmaceuticals strategy in Canada », *Canadian Journal of Cardiology*, vol. 23 (2007), no 9, p. 711-718.

Figure 13
 Délai moyen (en jours) avant d'autoriser le remboursement de nouveaux médicaments, régimes publics versus régimes privés d'assurance, 2004-2011



Source : Canadian Health Policy Institute, *How good is your drug insurance? Comparing federal, provincial and private-sector plans, 2004-2011. Annual Report – 2013 Edition*, 30 janvier 2013.

Les avantages des régimes d'assurance privés

Les assureurs privés au Canada offrent une couverture nettement plus généreuse de médicaments que les régimes d'assurance médicaments publics. Une analyse effectuée en début d'année révèle que 81 % des nouveaux médicaments homologués par Santé Canada entre 2004 et 2011 sont pris en charge par au moins un régime privé au Canada alors que seulement 47 % sont couverts par au moins un régime public. De plus, les médicaments nouveaux sont mis à la disposition des patients beaucoup plus rapidement. En effet, les patients couverts par les régimes privés ont attendu en moyenne 127 jours avant d'avoir accès aux nouveaux médicaments homologués par Santé Canada, contre 467 jours pour les patients couverts par les régimes publics, entre 2004 et 2011⁵³ (Figure 13).

Ces différences d'accès peuvent se traduire

par des écarts importants au chapitre des résultats de santé. Dans une étude portant sur des patients atteints du VIH/sida aux États-Unis, des chercheurs ont trouvé que les détenteurs de polices d'assurance privées présentaient des risques significativement plus faibles de décéder de la maladie que les assurés des régimes publics⁵⁴. Les raisons qui expliquent cet état de fait sont sans équivoque selon les auteurs : les détenteurs de polices d'assurance privées bénéficiaient d'une meilleure couverture, pouvaient obtenir de meilleurs médicaments, et ce, plus rapidement que les assurés des régimes publics.

Les assurances privées confèrent aussi des avantages qui vont bien au-delà de la générosité de la couverture et qui englobent d'autres aspects. Les régimes d'assurances privés offrent généralement plus de choix et de flexibilité que les régimes publics et des services mieux adaptés aux besoins de leur clientèle. Dans les pays qui font place à une diversité d'assureurs, on s'aperçoit d'ailleurs que la population est prête à payer davantage pour des régimes d'assurance privés dont la couverture

53. Canadian Health Policy Institute, *How good is your drug insurance? Comparing federal, provincial and private-sector plans, 2004-2011. Annual Report – 2013 Edition*, 30 janvier 2013.

54. Jayanta Bhattacharya, Dana Goldman et Neeraj Sood, « The link between public and private insurance and HIV-related mortality », *Journal of Health Economics*, vol. 22 (2003), no 6, p. 1105-1122.

est plus généreuse et les services offerts sont de meilleure qualité⁵⁵.

Évidemment, les assureurs privés mettent eux aussi en place des stratégies visant à optimiser les dépenses de médicaments. Il est d'ailleurs dans leur intérêt de le faire pour garantir la viabilité de leur régime d'assurance. Par exemple, les compagnies d'assurance sont nombreuses à mettre en place des initiatives de sensibilisation auprès de leurs clients, notamment quant aux coûts réels des médicaments, aux façons de devenir des consommateurs avertis ou à l'importance de bien adhérer à la prescription⁵⁶. Ces stratégies de sensibilisation n'entraînent pas forcément des dépenses supplémentaires dans la mesure où elles permettent d'améliorer l'adhérence aux traitements⁵⁷ et possiblement de réduire par le fait même d'autres dépenses dans le système de santé. Ainsi, contrairement aux régimes publics qui misent sur des politiques de rationnement, les régimes privés cherchent à optimiser les dépenses par le biais de mesures ciblées qui améliorent leur efficacité.

Les compagnies privées peuvent aussi adopter des mesures qui s'apparentent davantage à celles mises en place par les gouvernements, comme la substitution de médicaments génériques lorsque ceux-ci sont disponibles. Par contre, ces stratégies ne sont pas adoptées par l'ensemble des compagnies de manière uniforme pour tous. L'avantage que cela comporte par rapport à un régime public unique n'est pas mince. Contrairement à la situation de l'assureur public qui possède une clientèle d'assurés captive, les assureurs privés doivent tenir compte des préférences des clients dans leurs décisions en

matière de couverture de médicaments, non seulement en termes de coûts mais aussi en termes de qualité des services rendus.

À titre d'illustration, s'il devait s'avérer qu'aux yeux des assurés, une stratégie de contrôle des dépenses n'est pas satisfaisante, notamment parce qu'elle restreint la générosité de la couverture et l'accessibilité aux nouveaux médicaments, l'assureur privé qui l'aurait mise en place pourrait voir ses clients se tourner en plus grand nombre vers ses concurrents et serait ainsi sanctionné. En fin de compte, ce sont donc les assurés/patients qui dictent en bonne partie les choix.

En revanche, socialiser une plus grande part des dépenses de médicaments par l'entremise d'un régime national d'assurance médicament reviendrait à donner plus de pouvoirs à l'État et à ses fonctionnaires pour prendre les décisions et faire les arbitrages au nom des assurés. Les politiques de maîtrise des dépenses seraient appliquées mur-à-mur et pénaliseraient tous les Canadiens de la même façon. Plusieurs d'entre eux seraient ainsi contraints de se contenter d'une couverture d'assurance médicament de moindre qualité que ce qu'ils ont actuellement.

-
55. John A. Romley et coll., « Survey results show that adults are willing to pay higher insurance premiums for generous coverage of specialty drugs », *Health Affairs*, vol. 31 (2012), no 4, p. 683-690; Bernard van den Berg et coll., « Preferences and choices for care and health insurance », *Social Science & Medicine*, vol. 66 (2008), p. 2448-2459; Harry Telser et Peter Zweifel, « A new role for consumers' preferences in the provision of healthcare », *Economics Affairs*, vol. 26 (2006), no 3, p. 4-9.
56. Jean-François Chalifoux, *Pourquoi un régime mixte au Québec?*, Allocution dans le cadre de la 18^e Conférence régionale de l'Institut canadien de la retraite et des avantages sociaux, 11 septembre 2012.
57. Joseph P. Newhouse et Anna Sinaïko, « Can multi-payer financing achieve single-payer spending levels? », *Forum for Health Economics & Policy*, vol. 10 (2007), no 1, art. 2.

CHAPITRE 3

L'importance d'avoir accès aux médicaments en temps opportun

Au lieu de chercher à contrôler les dépenses par des mesures qui reposent sur la réglementation, la centralisation et le rationnement, les gouvernements devraient plutôt réduire les obstacles à l'accès aux nouveaux médicaments. Cela permettrait aux patients de bénéficier plus rapidement des nombreux avantages que confèrent ces médicaments.

3.1 L'accessibilité aux nouveaux médicaments

À l'échelle internationale, les données compilées par diverses enquêtes montrent qu'il existe de grands écarts dans les chances d'accès des patients aux nouveaux médicaments novateurs, notamment en ce qui concerne les traitements anticancéreux. Alors que les patients peuvent en général bénéficier rapidement des nouveaux traitements pharmacologiques aux États-Unis, en Suisse, en Autriche et en France, les nouveaux médicaments tardent avant d'être mis à la disposition des patients au Canada, au Royaume-Uni, en Australie et en Nouvelle-Zélande.

Tel que mentionné précédemment, il est désormais reconnu que les différences d'accès aux traitements modernes et les délais d'attente anormalement longs pour recevoir de nouveaux médicaments entraînent des répercussions sur le taux de survie des patients affligés par divers problèmes de santé¹. L'accès rapide aux nouvelles avancées

1. Bengt Jönsson et Nils Wilking, « The effect of cancer drug vintage on cancer survival and mortality », *Annals of Oncology*, vol. 18 (2007), suppl. 3, p. iii67-iii77.

thérapeutiques et aux médicaments novateurs est particulièrement crucial pour les patients atteints de cancer.

Bien que le Canada semble en bonne posture par rapport à d'autres pays au chapitre des taux de survie suite à divers cancers, une source d'inquiétude persiste : les longs délais d'homologation et d'autorisation de mise en marché, de même que les multiples restrictions au remboursement par les différents régimes d'assurance médicaments entravent l'accès des patients aux médicaments requis en temps opportun. De l'avis même du vérificateur général du Canada : « les retards dans l'approbation de nouveaux médicaments signifient que les avantages que peuvent procurer ces médicaments sont eux aussi différés.² »

Selon une récente enquête, les délais pour recevoir l'homologation de Santé Canada sont nettement plus longs qu'aux États-Unis. En moyenne, il faut presque un an avant qu'un médicament obtienne l'approbation de Santé Canada pour être commercialisé. De 2001 à 2010, le délai médian nécessaire pour compléter le processus d'évaluation des nouveaux médicaments s'est élevé à 303 jours aux États-Unis, contre 352 jours au Canada³.

Dans le cas des médicaments anticancéreux, de 2003 à 2011, le temps médian consacré à leur évaluation a été près de deux fois plus long au Canada (356 jours) qu'aux États-Unis (182 jours)⁴.

L'exemple de la FDA aux États-Unis

De leur côté, les États-Unis ont réussi à réduire considérablement les délais d'homologation pour les nouveaux médicaments ces deux dernières décennies. Dans les années 1980, il fallait souvent plus de deux ans à la Food and Drug Administration

2. Bureau du vérificateur général du Canada, *La réglementation des médicaments – Santé Canada*, Rapport du vérificateur général du Canada à la Chambre des communes, chapitre 4, automne 2011.
3. Nicholas S. Downing et coll., « Regulatory review of novel therapeutics – comparison of three regulatory agencies », *The New England Journal of Medicine*, vol. 367 (2012), p. 2284-2293.
4. Nigel S.B. Rawson, *Access to new oncology drugs in Canada compared with the United States and Europe*, Fraser Alert, Institut Fraser, juillet 2012.

(FDA) pour examiner les nouveaux médicaments et rendre une décision. En conséquence, plus de 70 % des médicaments étaient approuvés dans un premier temps à l'extérieur des États-Unis⁵. La situation s'est complètement renversée depuis, alors que la FDA parvient à approuver plus de 70 % des nouveaux médicaments avant toute autre agence de réglementation étrangère (données de 2011)⁶.

Le moment charnière a été l'adoption de la *Prescription Drug User Fee Act* votée par le Congrès en 1992. Adoptée en réponse à l'allongement des délais d'approbation des médicaments constaté dans les années 1980, la nouvelle loi lie maintenant en partie le paiement de redevances de la part des fabricants à l'atteinte de cibles de performance par la FDA quant à ses processus d'évaluation des nouveaux médicaments. Des études attestent que les incitations créées par cette loi ont grandement contribué à réduire les délais d'approbation (Figure 14)⁷. Cela a aussi encouragé les compagnies pharmaceutiques à investir davantage en R-D⁸.

Contrairement aux craintes véhiculées à l'époque, la réduction des délais d'approbation par la FDA ne s'est pas faite au détriment de la sécurité des patients. Des chercheurs qui se sont penchés sur cette question n'ont pas trouvé de lien de corrélation entre les délais écourtés de révision de la FDA et le nombre d'événements indésirables associés à la prise de médicaments⁹. En revanche, les bénéfices à la population sur le plan de la santé et de l'espérance de vie que la réforme a permis d'apporter seraient considérables. Des chercheurs ont en effet estimé que l'accès plus rapide aux médicaments suite à l'adoption de la nouvelle loi aurait permis des gains

équivalents à une année de vie additionnelle pour entre 140 000 et 310 000 personnes¹⁰.

3.2 Éliminer les barrières à l'importation de médicaments

De toute évidence, les délais prolongés et les coûts élevés que doivent supporter les fabricants qui souhaitent obtenir l'approbation de leurs médicaments par Santé Canada contribuent à rendre plusieurs sociétés pharmaceutiques étrangères réticentes à vouloir lancer leurs produits sur le marché canadien.

L'approche la plus prometteuse pour contourner ce problème serait de mettre en place un processus de collaboration entre Santé Canada et les organismes de réglementation étrangers. Le gouvernement fédéral pourrait par exemple conclure des ententes avec d'autres pays en vertu desquelles les médicaments déjà approuvés dans ces pays pourraient passer par un processus d'homologation accéléré et être mis en marché plus rapidement en sol canadien, et vice-versa¹¹.

Actuellement, Santé Canada ne permet qu'exceptionnellement l'importation de médicaments de rechange qui n'ont pas l'autorisation d'être vendus et distribués sur le marché canadien, lorsque l'urgence de la situation l'exige¹². Récemment, Santé Canada a réagi à la pénurie de médicaments injectables qu'a connue le pays en autorisant temporairement l'importation de médicaments équivalents qu'il n'avait pas homologués¹³.

Pourquoi Santé Canada n'applique-t-il ce processus accéléré d'homologation qu'en temps de

5. PhRMA, *The Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) Provides a Transparent and Efficient Process for FDA Review of New Medicines and Treatment*.

6. Margaret A. Hamburg, *Reauthorization of PDUFA: What It Means for Jobs, Innovation, and Patients*, Testimony before the Subcommittee on Health Committee on Energy and Commerce of the U.S. House of Representatives, 1er février 2012.

7. Mary K. Olson, « PDUFA and initial U.S. drug launches », *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, vol. 15 (2009), p. 393-416.

8. John A. Vernon et coll., « An exploratory study of FDA new drug review times, prescription drug user fee acts, and R&D spending », *Quarterly Review of Economics and Finance*, vol. 49 (2009), p. 1260-1274.

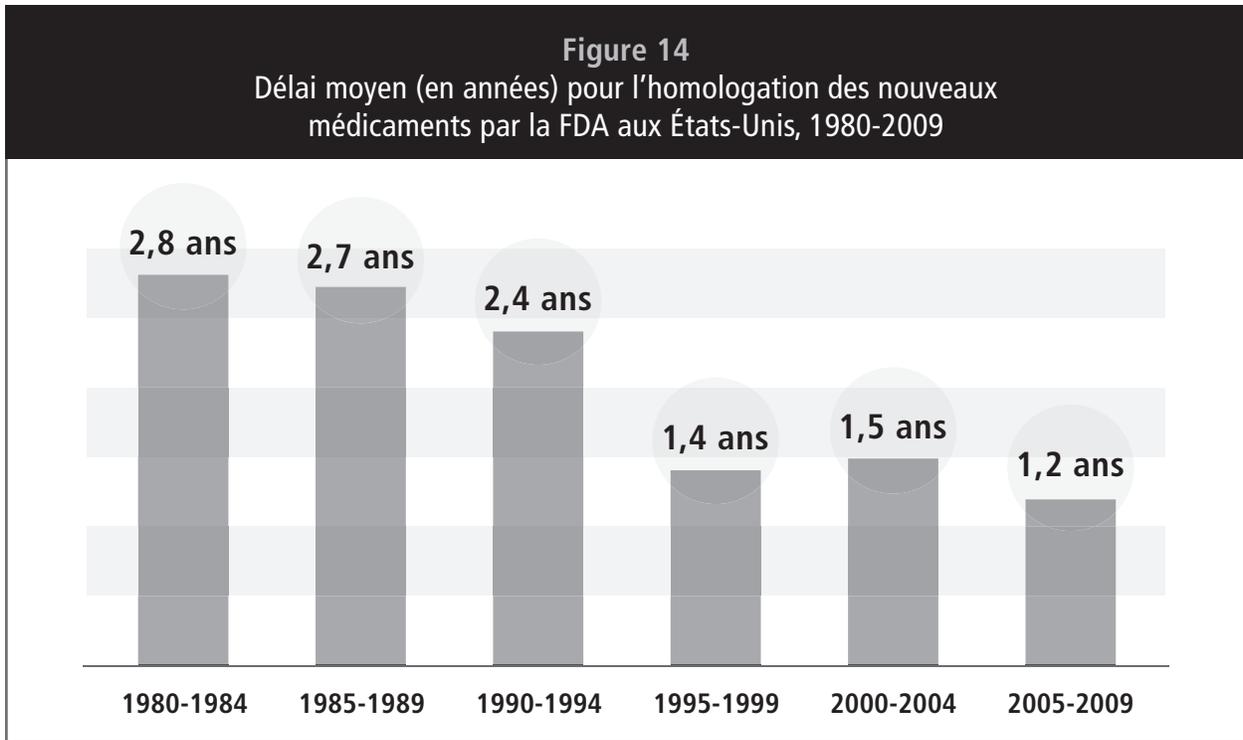
9. Henry G. Grabowski et R. Wang, « Do faster Food and Drug Administration drug reviews affect patient safety? An analysis of the 1992 Prescription drug user fee act », *Journal of Law and Economics*, vol. 51 (2008), p. 377-406.

10. Tomas Philipson, Ernst R. Berndt, Adrian H.B. Gottschalk et Eric Sun, « Cost-benefit analysis of the FDA: the case of the prescription drug user fee acts », *Journal of Public Economics*, vol. 92 (2008), p. 1306-1325.

11. Santé Canada a récemment conclu une entente de ce genre avec la FDA aux États-Unis, en ce qui concerne un médicament vétérinaire. Santé Canada, *Feu vert à un produit antipuce dans le cadre du Conseil de coopération en matière de réglementation*, Communiqué de presse, 14 décembre 2012.

12. Pour en savoir plus, voir Santé Canada, *Programme d'accès spécial – médicaments*, http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapfs_pasfd_2002-fra.pdf.

13. Santé Canada, Lettre à l'intention du rédacteur en chef concernant l'article « La pénurie de médicaments » (Journal de Montréal – 1^{er} avril 2012), 1^{er} avril 2012.



Source : KI Kaitin et JA DiMasi, « Pharmaceutical innovation in the 21st century: New drug approvals in the first decade, 2000-2009 », *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, vol. 89 (2011), no 2, p. 185.

crise? Il n'y a aucune raison de croire que des médicaments similaires produits et homologués dans d'autres pays développés ne pourraient pas être achetés et mis en marché rapidement au Canada. Cette stratégie permettrait non seulement de réduire les inconvénients pour les patients mais, en augmentant la concurrence, inciterait aussi les fabricants nationaux à investir davantage afin d'éviter les ruptures d'approvisionnement. Les risques de pénuries seraient grandement diminués et les patients pourraient bénéficier plus rapidement des nouveaux médicaments mis en marché.

CONCLUSION

Au Canada, les gouvernements recourent de plus en plus à des politiques visant à freiner la croissance des dépenses pharmaceutiques. Les provinces poursuivent des stratégies en ce sens qui reposent sur une centralisation et une réglementation encore plus poussées.

Certes, on ne peut les blâmer de vouloir gérer les finances publiques de façon plus rigoureuse et de chercher à faire un usage plus prudent des deniers publics. La situation des dépenses de médicaments ne doit toutefois pas s'analyser en vase clos. Plusieurs médicaments remplacent des interventions médicales plus coûteuses et permettent ainsi de réaliser des économies ailleurs dans le réseau de la santé.

Les politiques de maîtrise des dépenses entraînent des conséquences négatives pour la population canadienne. Elles ont pour effet non seulement de réduire l'accès des patients aux médicaments actuels mais aussi de décourager les investissements en R-D, lesquels rendront possible l'avènement de nouveaux médicaments dans l'avenir.

Au lieu d'aller dans cette direction, les gouvernements devraient chercher des moyens d'aider l'industrie pharmaceutique à innover et à accélérer la venue sur le marché de nouveaux médicaments qui, comme on l'a vu, apportent de nombreux avantages pour les patients.



À propos de l'auteur

YANICK LABRIE

YANICK LABRIE est économiste et analyste des politiques de santé à l'Institut économique de Montréal. Il est titulaire d'un baccalauréat en sciences économiques de l'Université Concordia et d'une maîtrise en sciences économiques de l'Université de Montréal. Avant de se joindre à l'IEDM, il a enseigné l'économie au Cégep St-Jean-sur-Richelieu et à l'Institut d'économie appliquée de HEC Montréal.

Il est l'auteur de plusieurs études et articles portant sur les politiques publiques en matière de santé mises en place dans différents pays. Il s'intéresse aussi de près aux questions touchant le domaine pharmaceutique. Plusieurs de ses articles ont été publiés entre autres dans le *National Post*, *The Gazette*, *La Presse* et *Le Devoir*. Il tient également une chronique hebdomadaire à la radio ainsi qu'un blogue sur *Huffington Post Canada*.

Il est fréquemment invité à participer à des conférences et à des débats, et à commenter l'actualité économique dans les médias. Il a récemment pris la parole lors de conférences nationales à Montréal et à Toronto sur les leçons à tirer des systèmes de santé français et allemand.

