

Université de Montréal

**Les enjeux de la régulation dans un système complexe :  
le cas du Régime général  
d'assurance médicaments du Québec**

par

Caroline Cambourieu

École de santé publique

Faculté de médecine

Thèse présentée à la Faculté de médecine  
en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (PhD)  
option organisation des soins de santé

Mars, 2012

© Caroline Cambourieu, 2012



Université de Montréal  
Faculté des études supérieures et postdoctorales

Cette thèse intitulée :

Les enjeux de la régulation dans un système complexe :  
le cas du Régime général d'assurance médicaments du Québec

Présentée par :  
Caroline Cambourieu

a été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Régis Blais, président-rapporteur  
André-Pierre Contandriopoulos, directeur de recherche  
Lise Lamothe, co-directrice de recherche  
Johanne Collin, membre du jury  
Marc-André Gagnon, examinateur externe  
Oscar, E. Firbank, représentant du doyen de la FES



## Résumé

En 1997, dans un souci de justice sociale et de solidarité entre tous les québécois, le gouvernement a instauré un Régime général d'assurance médicaments (RGAM) devant permettre de fournir à moindre coût et de manière équitable, des médicaments prescrits assurant une meilleure prise en charge de la maladie des individus. Depuis sa mise en place, le rythme soutenu d'évolution des coûts des médicaments remboursés par le Régime est le sujet d'un nombre croissant de débats. Le Québec ne fait pas figure d'exception car au cours des dernières décennies, la croissance des dépenses de médicaments des régimes d'assurance médicaments des pays industrialisés a connu un rythme de progression élevé, cela malgré l'instauration successive de mécanismes de régulation ciblant une utilisation optimale des médicaments et un meilleur contrôle de la trajectoire de leurs dépenses.

La recherche propose une réflexion sur les cadres communs d'action dans lesquels ces outils de régulation sont implantés et évoluent. Elle s'intéresse à l'ensemble des facteurs relationnels et contextuels qui les constituent. Le devis de recherche s'appuie sur une étude de cas unique qu'est le processus menant à l'utilisation du médicament prescrit couvert par le RGAM. Il se compose de trois unités d'analyse identifiées comme étant des cibles importantes de régulation : l'inscription du médicament à la liste du RGAM, la prescription et l'accès au médicament couvert par le Régime. La perspective conceptuelle retenue est celle de l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987). La démarche analytique s'appuie sur des entrevues réalisées auprès des régulateurs, de fabricants de médicaments brevetés et de génériques, de médecins, de pharmaciens et de patients impliqués dans l'utilisation des médicaments remboursés par le RGAM et sur une revue du cadre réglementaire concernant ces acteurs, le médicament d'ordonnance et le RGAM.

La recherche décrit et analyse la structuration du processus menant à l'utilisation du médicament couvert par le RGAM. Elle conduit au développement d'un construit

organisationnel- le système d'action concret- fondé sur les interdépendances des cinq groupes d'acteurs et les relations de pouvoir qu'ils entretiennent entre eux. Ceux-ci évoluent dans des contextes organisationnels singuliers constitués d'enjeux, de stratégies et de ressources. Ils développent diverses stratégies pour accroître leurs possibilités d'action (capacités stratégiques) face aux problèmes qu'ils ont à résoudre. Les capacités stratégiques, inégales entre les groupes d'acteurs, découlent des relations de pouvoir qu'ils exercent entre eux et les amènent à occuper des positions différentes dans le système d'action concret. La recherche démontre qu'en fonction des capacités stratégiques dont ils disposent, les acteurs sont portés à s'approprier certaines règles en tentant de les influencer, de les contourner ou de ne pas les respecter.

La connaissance empirique des cadres communs d'action permet d'établir les bases d'un système d'action concret dans un contexte de « phénomène organisation » (Friedberg, 1997). Cette connaissance d'une part, établit que les retombées de certaines stratégies d'acteurs peuvent s'avérer peu compatibles avec les objectifs du RGAM et, d'autre part, pose les limites de certains mécanismes de régulation en vigueur tout en questionnant les façons de concevoir la régulation dans un système complexe.

**Mots-clés** : pouvoir (sciences sociales), organisation, assurance médicaments, régulation, complexité (philosophie).

## **Abstract**

In 1997, the Quebec government, in its desire for social justice and solidarity among all Quebecers, introduced the Régime général d'assurance médicaments (General Prescription Drug Insurance Plan) (RGAM) to provide reasonable and fair access to medication to better manage the health of individuals. Since the establishment of the Plan, the steady rise in drug costs has been the subject of a growing number of debates. Quebec is not an exception because in recent decades, the increase in drug expenditures of drug plans in industrialized countries has grown exponentially despite the successive introduction of regulatory mechanisms aiming to better control drug use and its expenditure trajectory.

The study proposes a reflection on the common frameworks of action in which the regulatory mechanisms of prescription drug expenditures covered by the RGAM are established and evolve. The study focuses on the set of relational and contextual factors that constitute these frameworks. The research design is based on a single case study, that of the process leading to the use of prescription drugs covered by the RGAM. It consists of three units of analysis identified as important targets of regulation: registration of medications on the RGAM drug list, prescription, and access to medications covered by the Plan. The conceptual perspective adopted is the strategic analysis of Crozier & Friedberg (1987). The analysis is based on interviews with regulators, manufacturers of patented drugs and generics, physicians, pharmacists, and patients involved in the use of medications reimbursed by the RGAM, and on a review of the regulatory system concerning these actors, prescription drugs, and the RGAM.

The study describes and analyzes the structure of the process leading to the use of medications covered by the RGAM. The study leads to the development of an

organizational construct—a concrete action system—based on the interdependencies of the five groups of actors and the power relations that exist between them. These actors operate in unique organizational contexts consisting of challenges, strategies, and resources. The actors develop various strategies to increase their possibilities for action (strategic capabilities) toward the problems they must solve. These strategic capabilities, which are unequal between the groups of actors, stem from the power relations that exist between the actors and lead them to occupy different positions in the concrete action system. The study demonstrates that, based on the strategic capabilities they have, the actors are likely to appropriate certain rules by attempting to influence them, circumvent them, or not respect them.

Empirical knowledge of the common frameworks of action allows establishing the basis for a concrete action system in the context of the “organization phenomenon” (Friedberg, 1997). This knowledge, on the one hand, establishes that the impact of certain strategies of the actors may be incompatible with the objectives of the RGAM, and on the other hand, imposes limits on certain regulatory mechanisms in force, while questioning how regulations are conceived in a complex system.

**Keywords :** power (social sciences), organization, drug plan, regulation, complexity (philosophy).



## Table des matières

Résumé.....	v
Abstract.....	vii
Table des matières.....	ix
Liste des tableaux.....	xiii
Liste des schémas.....	xvii
Liste des graphes.....	xix
Remerciements.....	xxvii
Introduction.....	1
Présentation générale.....	1
Cible de la recherche.....	2
Importance du sujet de recherche.....	2
Formulation du problème de recherche.....	3
Plan de la thèse.....	7
Partie I :État des connaissances.....	9
conceptualisation et méthode.....	9
Chapitre 1 - État des connaissances.....	11
1.1 Croissance soutenue de l'utilisation et des dépenses de médicaments d'ordonnance.....	11
1.2 Les mesures de régulation de l'utilisation et des dépenses de médicaments : état des lieux.....	16
1.3 Les mécanismes de régulation de l'utilisation et des dépenses de médicaments: les résultats empiriques.....	22
1.4 Une croissance continue des dépenses de médicaments alimentée par une utilisation accrue.....	28
1.5 Le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance dans le cadre du RGAM.....	32

1.6 La régulation applicable au processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM.....	38
1.7 La nature du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM.....	44
Chapitre 2 – Cadre conceptuel et objectifs de la recherche .....	47
2.1 Fondements conceptuels de la démarche de recherche.....	47
2.2 Hypothèses et objectifs de la recherche .....	57
Chapitre 3 - Méthodologie .....	59
3.1 Stratégie de recherche .....	59
3.2 Collecte de l'information .....	60
3.3 Outil informatique.....	62
3.4 Échantillonnage.....	62
3.5 Méthode d'analyse .....	65
3.6 Critères de qualité et limites de la recherche .....	71
3.7 Considérations éthiques .....	73
Partie II : Cadres juridique et institutionnel du RGAM.....	75
Chapitre 4 - Mise en marché et couverture des médicaments d'ordonnance pour usage humain au Canada.....	77
4.1 Les conditions de mise en marché des médicaments d'ordonnance applicables au niveau fédéral.....	77
4.2 Modalités de couverture des médicaments prescrits au niveau fédéral, provincial et territorial.....	92
Chapitre 5 - Le régime général d'assurance médicaments et la Politique du médicament du Québec .....	97
5.1 Le régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM).....	97
5.2 La Politique du médicament du Québec .....	122
Partie III : Analyse des résultats .....	129
Chapitre 6 - L'inscription du médicament à la liste du RGAM.....	131
6.1 Le contexte des régulateurs.....	131

6.2 Le contexte des fabricants de médicaments d'ordonnance .....	162
Chapitre 7 - La prescription d'un médicament inscrit à la liste du RGAM .....	227
7.1 Le contexte des médecins.....	228
7.2 Le contexte des patients .....	262
7.3 Le contexte des régulateurs.....	272
7.4 Le contexte des fabricants de médicaments d'ordonnance .....	290
Chapitre 8 - L'accès aux médicaments d'ordonnance du RGAM .....	329
8.1 Le contexte des pharmaciens .....	329
8.2 Les contextes des fabricants et des grossistes en médicaments .....	352
8.3 Le contexte des patients .....	381
Partie IV : Discussion .....	395
Chapitre 9.- La structuration organisationnelle du système d'action concret.....	397
9.1 L'étape de l'inscription .....	400
9.2 L'étape de la prescription.....	418
9.3 L'étape de l'accès.....	432
9.4 Le système d'action concret.....	449
Conclusion et contributions de la recherche .....	455
Conclusion de la recherche .....	455
Contributions de la recherche à la théorie.....	456
Contributions de la recherche à la pratique.....	457
Propositions pour de futures recherches .....	458
Bibliographie.....	459
Annexe 1 : Certificat d'approbation du comité d'éthique de la faculté de médecine de l'Université de Montréal, formulaire d'engagement et de consentement, lettre d'engagement à la confidentialité et feuillet de renseignements sur le projet de recherche .....	i
Annexe 2 : Guide d'entrevue et grilles d'entrevues.....	xiii
Annexe 3 : Mécanismes de régulation en vigueur dans les pays membres de l'OCDE .....	xxi

Annexe 4 : Données chiffrées sur le PIB du Québec, les dépenses de la mission du ministère de la Santé et des Services sociaux et de l'élément des services pharmaceutiques et des médicaments du programme budgétaire de la RAMQ, 1996-1997 à 2009-2010.....xxv

## Liste des tableaux

Tableau I : Expériences et constats réalisés suite à la mise en place de certains mécanismes de régulation concernant les médicaments d’ordonnance, selon le pays d’application	24
Tableau II : Règles et normes applicables au processus menant à l’utilisation du médicament d’ordonnance du RGAM, selon le système régulateur.....	43
Tableau III : Concepts centraux du modèle d’analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987).....	51
Tableau IV : Répartition des répondants ayant participé aux entrevues selon leur groupe d’appartenance .....	64
Tableau V : Répartition des répondants selon le type des personnes interviewées .....	65
Tableau VI : Critères de qualité considérés dans le cadre de la recherche .....	72
Tableau VII : Délai d’examen pour la première décision d’autorisation de mise sur le marché.....	80
Tableau VIII : Nombre de rapports sur les effets indésirables reçus chaque année par la DGPSA.....	85
Tableau IX : Population du Québec couverte par le RGAM selon le type de régime d’assurance médicaments, 2009-2010 .....	100
Tableau X : Clientèles admissibles au régime public, 2009-2010 .....	101
Tableau XI : Nombre de participants au régime public, 1999-2000, 2005-2006, 2009-2010 .....	103
Tableau XII : Modalités de participation financière des bénéficiaires du RGAM, 1 <sup>er</sup> juillet 2009 au 30 juin 2011.....	106
Tableau XIII : Modalités de participation financière de certains bénéficiaires du régime public et date du retour à la gratuité complète des médicaments.....	109
Tableau XIV : Coûts des programmes administrés par la RAMQ, 2009-2010 .....	110
Tableau XV : Nombre de participants et coûts du régime public assumés par la RAMQ 1999-2000, 2009-2010 .....	111

Tableau XVI : Variation annuelle des facteurs de croissance du coût total des médicaments du régime public.....	115
Tableau XVII : Sommaire des produits évalués ou réévalués aux fins d’inscription à la liste du RGAM, 2009-2010 .....	121
Tableau XVIII : Portées de la Loi sur l’assurance médicaments et de son Règlement sur les conditions de reconnaissance d’un fabricant de médicaments.....	133
Tableau XIX : Critères d’évaluation scientifique du médicament breveté à des fins d’inscription au RGAM, appliqués par le Conseil du médicament .....	135
Tableau XX : Critères d’évaluation scientifique du médicament générique à des fins d’inscription au RGAM, appliqués par le Conseil du médicament .....	136
Tableau XXI : Proportion des médicaments génériques prescrits par rapport aux médicaments prescrits, selon quelques provinces, 2009 et 2010 .....	140
Tableau XXII : Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, Canada, 2009 et 2010, \$ CAN .....	192
Tableau XXIII : Part des dépenses courantes de R-D du Québec et de l’Ontario sur les dépenses courantes totales de R-D au Canada, 2004 à 2009 .....	193
Tableau XXIV : Les enjeux du Conseil du médicament et du ministre de la Santé et des Services sociaux.....	401
Tableau XXV : Les enjeux des fabricants de médicaments d’ordonnance et de médicaments génériques .....	402
Tableau XXVI : Les stratégies mises en place par le Conseil du médicament et le ministre de la Santé et des Services sociaux .....	404
Tableau XXVII : Les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments brevetés avant l’inscription du médicament.....	405
Tableau XXVIII : Les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments une fois le médicament inscrit .....	406
Tableau XXIX : Types de ressources dont disposent le Conseil du médicament et le ministre de la Santé et des Services sociaux .....	408

Tableau XXX : Types de ressources dont disposent les fabricants de médicaments de médicaments brevetés et génériques .....	409
Tableau XXXI : Les enjeux du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux .....	419
Tableau XXXII : Les enjeux des fabricants de médicaments brevetés, des médecins et des patients .....	420
Tableau XXXIII : Les stratégies mises en place par le Conseil du médicament, la RAMQ et le ministre de la Santé et des Services sociaux .....	421
Tableau XXXIV : Les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments brevetés, les médecins et les patients .....	423
Tableau XXXV : Les ressources du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux .....	425
Tableau XXXVI : Type de ressources dont disposent les fabricants de médicaments brevetés, les médecins et les patients .....	427
Tableau XXXVII : Les enjeux du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux .....	433
Tableau XXXVIII : Les enjeux des fabricants de médicaments, des pharmaciens et des patients .....	435
Tableau XXXIX : Les stratégies mises en place par le Conseil du médicament, la RAMQ et le ministre de la Santé et des Services sociaux .....	437
Tableau XL : Les stratégies des fabricants de médicaments brevetés et génériques, les pharmaciens et les patients.....	439
Tableau XLI : Les ressources du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux.....	441
Tableau XLII : Types de ressources dont disposent les fabricants de médicaments génériques, les pharmaciens et les patients .....	443





## Liste des schémas

Schéma 1 : Taux annuel de croissance des dépenses de médicaments du RGAM en fonction des facteurs de croissance 2001-2002 à 2008-2009 .....	30
Schéma 2 : Processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM.....	35
Schéma 3 : Environnement dans lequel évolue le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM .....	37
Schéma 4 : Les trois unités d'analyse du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM.....	60
Schéma 5 :Étapes menant vers la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique au Canada.....	83
Schéma 6 : Origine du financement du régime public d'assurance médicaments du Québec 2009-2010 .....	113
Schéma 7 : Mesures législatives provinciales applicables lors de l'inscription d'un médicament à la liste du RGAM.....	138
Schéma 8 : Enjeux du Conseil du médicament et du ministre lors de l'inscription à la liste des médicaments du RGAM .....	162
Schéma 9 : Règles et normes applicables aux fabricants de médicaments brevetés lors de l'inscription de leurs médicaments à la liste du RGAM .....	173
Schéma 10 : Enjeux des fabricants de médicaments brevetés lors de l'inscription à la liste des médicaments du RGAM .....	206
Schéma 11 :Règles et normes applicables aux fabricants de médicaments génériques lors de l'inscription à la liste du RGAM.....	214
Schéma 12 : Enjeux des fabricants de médicaments génériques lors de l'inscription à la liste des médicaments du RGAM .....	225
Schéma 13 : Règles et normes applicables aux médecins lors de la prescription d'un médicament .....	238
Schéma 14 : Enjeux des médecins lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	262

Schéma 15 : Enjeux des patients lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	272
Schéma 16 : Règles et normes concernant la liste du RGAM et le programme « Patient d'exception » applicables lors de la prescription d'un médicament .....	276
Schéma 17 : Règles et normes concernant l'usage optimal du médicament applicables lors de la prescription d'un médicament .....	281
Schéma 18 : Enjeux des régulateurs lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	290
Schéma 19 : Règles et normes applicables aux activités d'éducation médicale continue, à la publicité sur les médicaments d'ordonnance et à la distribution d'échantillon mises en place par les fabricants de médicaments d'ordonnance .....	304
Schéma 20 : Enjeux des fabricants de médicaments brevetés lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	327
Schéma 21 : Règles et normes de régulation s'appliquant au pharmacien lors de l'étape de l'accès aux médicaments.....	337
Schéma 22 : Enjeux des pharmaciens lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM .....	352
Schéma 23 : Règles et normes applicables aux fabricants et aux grossistes en médicaments lors de l'étape de l'accès aux médicaments .....	365
Schéma 24 : Enjeux des fabricants de génériques lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	375
Schéma 25 : Enjeux des fabricants de médicaments brevetés lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	381
Schéma 26 : Règles et normes applicables aux personnes admissibles au RGAM lors de l'accès au médicament .....	385
Schéma 27 : Enjeux des patients lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM.....	393

## Liste des graphes

Graphe 1 : Nombre de présentations reçues, nouveaux médicaments pharmaceutiques, 2001-2005 .....	87
Graphe 2 : Financement du régime public selon le type de fonds .....	114
Graphe 3 : Ratio des dépenses de R-D de tous les fabricants de brevetés par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada, 1988-2010 .....	191



## Liste des sigles et des abréviations

AC	:Avis de conformité
ACC	:Avis de conformité conditionnel
ACMG	:Association canadienne des médicaments génériques
ACMTS	:Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ADPIC	:Accords sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce
AINS	:Anti-inflammatoires non stéroïdiens
ANC	:Avis de non-conformité
ARC	:Agence du revenu du Canada
CCCEM	:Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments
CCP	:Conseil consultatif en pharmacologie
CCPM	:Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique
CdM	:Conseil du médicament <sup>1</sup>
CEPMB	:Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés
CEPO	:Comité de l'évolution des pratiques en oncologie
CPS	:Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques
CQDPCM	:Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins
CRUM	:Comité de revue de l'utilisation des médicaments
DGPSA	:Direction générale des produits de santé et des aliments
DIN	:Numéro d'identification du médicament

---

<sup>1</sup> Il est à noter que bien que le Conseil du médicament n'existe plus depuis son intégration au sein de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), créé officiellement le 19 janvier 2011, la recherche y fait sans cesse mention. Cela est justifié par le fait que les entrevues qui constituent le matériel documentaire de base de la recherche ayant été réalisées en 2009, il était plus approprié de conserver la référence au Conseil du médicament.

DPT	:Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada
EMC	:Éducation médicale continue
FAM	:Fonds d'assurance médicaments
FDA	:Food and Drug Administration (USA)
FMOQ	:Fédération des médecins omnipraticiens du Québec
FMSQ	:Fédération des médecins spécialistes du Québec
INESSS	:Institut national d'excellence en Santé et en Services sociaux
IPP	:Inhibiteurs de pompes à protons
LCS	:Loi canadienne sur la santé
MDEIE	:Ministère du développement économique, de l'innovation et de l'exportation
MEC	:Modèle d'évaluation clinique
MSSS	: Ministère de la Santé et des Services sociaux
MSSS-SDI	:Ministère de la Santé et des Services sociaux, Service de développement de l'information
NCP	:Normes canadiennes de la publicité
NIH	:National Institute of Health
OCDE	:Organisation de développement et de coopération économique
PACT :	Prescription Analysis Cost
PADN	:Présentation abrégée de drogue nouvelle
PAE	:Prestataire de l'assistance emploi
PCEM	:Programme commun d'évaluation des médicaments (Commun Drug Review)
PDMO	:Publicité directe sur les médicaments d'ordonnance
PDN	:Présentation de drogue nouvelle
PIB	:Produit intérieur brut
PMP	:Prix maximum payable
PPB	:Prix le plus bas
PVG	:Prix de vente garanti

RAMQ	:Régie de l'assurance maladie du Québec
R-D	:Recherche et développement
RGAM :	:Régime général d'assurance médicament
RUM	:Revue d'utilisation du médicament
S/PADN	:Présentation supplémentaire abrégée de drogue nouvelle
S/PDN	:Présentation supplémentaire de drogue nouvelle
SAC	:Système d'action concret
SD	:Stratégie défensive
SNIUMP	:Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits
SNPP	:Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques
SO	:Stratégie offensive
SRG	:Supplément de revenu garanti





*À la gloire de mon père,  
René Cambourieu, 1930-1991,*

*À Maurice,*

*À Zoë.*



## Remerciements

Eh bien, à tous ceux qui n'ont cessé de me questionner tout au long de ce parcours doctoral sur quand je comptais achever ma thèse, c'est avec un immense plaisir que je vous dis « Ça y est, j'ai fini ! ». Eh oui, voilà que ce parcours s'achève et qu'arrive le moment fort agréable d'offrir mes remerciements à tous ceux qui m'ont accompagnée de près ou de loin dans la réalisation de ma thèse.

À André-Pierre Contandriopoulos, mon directeur de recherche, et Lise Lamothe, ma codirectrice, qui ont été des « acteurs stratégiques dominants » dans l'accomplissement de ma recherche.

À Louise Potvin, directrice du programme de doctorat, pour sa détermination à faire quitter les étudiants du programme diplôme en main !

À Monique Lespérance, Linette Saul-Cohen, Angélique de Chatigny et Josée Tessier pour votre disponibilité et tous les petits et grands services rendus.

À toutes les personnes qui ont accepté de participer à mes entrevues, sans lesquelles cette recherche n'aurait jamais pu se réaliser.

À Mario Paquet qui s'est très gentiment proposé de lire attentivement ma recherche et qui n'a jamais cessé de mettre du vent dans mes voiles.

À Guy Simard qui a toujours été disponible pour répondre à mes nombreuses questions.

À tous mes collègues et amis qui, par leur présence et nos échanges, ont contribué à élargir mes horizons : Anne, Catherine, Chantal, Chantale, Christian, Georges, Ghislaine, Helyett, Inès, Jean, Joyce, Julie N., Julie T., Lara, Lino, Marilyne, Marie-Andrée, Miguel, Pernelle, Pierre-Emmanuel, Sabine -Laure, Thierno, Valérie, Yassen et tous ceux que je n'ai pas nommé et qui se reconnaîtront je l'espère.

À mes amies Anik, Brigitte, Claudine, Judith, Pascale et Sylvie pour ne jamais m'avoir laissé tomber alors que moi parfois ...

À Thierry, Isabelle et Zoë qui m'ont toujours soutenue et ont été là aux moments opportuns.

À Maurice dont la gentillesse, la patience et la présence ont assuré mon ancrage indéfectible, et ce, particulièrement lorsque l'adversité croisait mon chemin.

**À vous tous, je dis un très grand MERCI !**

# Introduction

## Présentation générale<sup>23</sup>

Ces quinze dernières années, la croissance de l'utilisation et des dépenses de médicaments couverts par les régimes d'assurance médicaments des pays industrialisés a connu un rythme de progression élevé, cela malgré l'instauration successive de multiples réformes et mesures de régulation (Bloor & Freemantle, 1996; Bloor, Maynard, & Freemantle, 1996; Burstall, 1999; Ioannides-Demos, Ibrahim, & McNeil, 2002; Le Pape, Paris, & Sermet, 2000; Maynard & Bloor, 2003; Rupperecht, 1999b; Thériault, 1997). Ces mesures et réformes, encore appliquées dans la majorité des régimes d'assurance médicaments, visent à modifier les comportements des acteurs tout au long de la chaîne d'utilisation des médicaments prescrits, dans le but d'optimiser leur utilisation et d'atteindre un meilleur contrôle de la trajectoire des dépenses qu'ils génèrent. À ce jour, malgré une importante volonté politique animée par l'atteinte de ces deux objectifs, force est de constater que ces instruments de régulation continuent de connaître une efficacité relative.

Ce constat amène à s'interroger sur les limites de ces approches comme outils de régulation. Il ouvre la voie à une nouvelle piste de réflexion qui propose d'étudier les limites des approches de régulation sous l'angle des comportements des acteurs impliqués dans le champ du médicament prescrit et des processus dans lesquels leurs interactions sont stabilisées et structurées. Les enjeux réels des mécanismes de régulation se situeraient dans les relations de pouvoir entre les différents acteurs interagissant dans un système d'action fortement réglementé. Une meilleure connaissance de ces facteurs relationnels et

---

<sup>2</sup> Les données chiffrées contenues dans cette thèse ne doivent pas être diffusées sans autorisation. Il s'agit de données récentes approuvées mais non publiées par les organismes qui les ont produites.

<sup>3</sup> Dans le but d'alléger la lecture, l'expression « médicament prescrit » véhicule le même sens que celle de « médicament d'ordonnance » et ces deux expressions sont employées en alternance.

contextuels pourrait être appropriée lors de l'élaboration et la mise en place de réformes et de mécanismes de régulation par les pouvoirs publics.

## **Cible de la recherche**

Il s'agit d'une recherche sur les interventions publiques qui ciblent les comportements des acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance médicaments.

## **Importance du sujet de recherche**

De 1996-97 à 2009-10, les taux de croissance annuels moyens<sup>4</sup> du PIB, du budget total du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS-SDI, 2010) et du programme des services pharmaceutiques et des médicaments de la RAMQ, étaient respectivement de 4,4 %, 5,8 % et 11,9 % (MSSS-SDI, 2010). En 2009-10, les dépenses de médicaments et de services pharmaceutiques de la RAMQ estimées à 3,003 milliards de \$ CA courants, représentaient le deuxième poste de dépenses le plus important de la RAMQ (MSSS-SDI, 2010).

Bien qu'il soit impossible de déterminer a priori la proportion idéale que devraient occuper les dépenses pharmaceutiques et quel devrait être leur rythme d'évolution au sein respectivement d'un régime public d'assurance médicaments et d'un système public de santé (Launois, 1993), il est pertinent d'avancer qu'une croissance continue des dépenses de médicament d'ordonnance à un rythme soutenu pourrait créer des problèmes tant au plan du financement des systèmes de santé publics et privés (Montmarquette, 2001), qu'au plan

---

<sup>4</sup> Les taux de croissance sont calculés à partir des données en dollars courants (MSSS-SDI, 2010).

de la santé publique (MSSS, 2002, 2007a), qu'à l'échelle économique en alourdissant les charges d'assurance maladie des entreprises, etc.

Les conséquences pourraient se faire sentir à d'autres niveaux. Les dépenses du Régime général d'assurance médicament<sup>5</sup> (RGAM) étant majoritairement couvertes par un Fonds consolidé, constitué des impôts et des taxes payés par l'ensemble des contribuables québécois, une croissance soutenue et continue des dépenses pourrait faire perdre au Régime public sa cohérence avec les attentes de la population ("Loi sur l'assurance maladie," L.R.Q. c. A-29; MSSS, 2007a). Dans le cas où cette croissance ne générerait pas assez d'améliorations significatives des performances sanitaires, elle pourrait engendrer des problèmes d'accès et d'équité, et viendrait ainsi remettre en question les fondements du RGAM. Enfin, compte tenu des sommes allouées par l'État québécois aux médicaments (MSSS, 2007a), la croissance de ces dépenses pourrait se répercuter par un arbitrage implicite défavorable à d'autres dépenses publiques (promotion de la santé, prévention sanitaire, éducation, sécurité routière, etc.), susceptibles de produire de meilleures conditions sanitaires et potentiellement un bien-être supérieur à l'ensemble de la population.

## **Formulation du problème de recherche**

En 1997, au nom d'un souci de justice sociale et de solidarité entre tous les Québécois, le gouvernement a instauré un Régime général d'assurance médicaments (MSSS, 2007a). Depuis lors, la *Loi sur l'assurance médicaments du Québec* ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) garantit une protection de base à toute la population du Québec qui n'est couverte ni par un régime d'avantages sociaux non assurés

---

<sup>5</sup> Dans le but d'éviter certaines répétitions qui pourraient alourdir le texte, les termes « Régime » et « RGAM » sont utilisés en alternance lorsqu'il est question du Régime général d'assurance médicaments du Québec.

(RASNA<sup>6</sup>), ni par un régime privé. Le Régime doit permettre de fournir à moindre coût et de manière équitable, des médicaments d'ordonnance assurant une meilleure prise en charge de la maladie des individus.

Actuellement, le rythme soutenu d'évolution des coûts des médicaments du Régime public - 11,9 % par an de 1996-1997 à 2009-2010 - est le sujet d'un nombre croissant de débats. Ces hausses interpellent d'autant plus que leur rythme d'accroissement annuel est nettement supérieur à celui du PIB et à celui du budget de l'ensemble du système public de santé. Compte tenu que le régime est financé en majeure partie par des fonds publics, cette croissance rapide des coûts des médicaments s'ajoute aux pressions que subissent les ressources du système public de santé québécois (matérielles, financières et symboliques), qui l'ont fait rentrer dans une phase de rationalisation des dépenses depuis la fin des années 80 (Contandriopoulos, 1999).

Dans la plupart des pays de l'OCDE, les pressions causées par l'augmentation importante des dépenses de santé sur les régimes publics d'assurance médicaments ont donné lieu à de nombreuses réformes. Les mécanismes de régulation implantés dans le cadre de ces réformes occupent une place majeure dans les politiques de santé de nombreux systèmes publics. Le Québec, comme la majorité des pays de l'OCDE (Jacobzone, 2000), applique une grande variété de mécanismes de régulation afin de favoriser une utilisation optimale du médicament prescrit et d'exercer un meilleur contrôle des dépenses du RGAM. Ces mécanismes de régulation prennent des formes diverses et ciblent tant les médecins, les pharmaciens, les fabricants de médicaments que les patients. Il est question, entre autres, des listes régulière et d'exception des médicaments remboursables par le RGAM, des contributions financières demandées aux participants au Régime, du programme « patient d'exception », de la reconnaissance des fabricants de médicaments couverts par le RGAM, etc. Ces mécanismes ciblent à la fois la demande et l'offre de médicaments d'ordonnance,

---

<sup>6</sup> RASNA : Régime d'avantages sociaux non assurés. C'est l'employeur et non l'assureur qui court les risques liés à la couverture des personnes assurées. RAMQ (2006, Avril). *Assurance médicaments: définitions de termes et d'expressions*. Répertoire des programmes et services. Extrait de : [http://www.formulaire.gouv.qc.ca/cgi/affiche\\_doc\\_imp.cgi?](http://www.formulaire.gouv.qc.ca/cgi/affiche_doc_imp.cgi?)



et ont principalement pour objectif de modifier certains des comportements des acteurs du champ du médicament d'ordonnance.

La plupart des travaux empiriques des vingt dernières années avancent que les déterminants des dépenses de médicaments relèvent majoritairement de la hausse constante des volumes consommés : augmentation du nombre d'ordonnances par participant et augmentation du nombre de participants consommant des médicaments (CEPMB, 2011; MSSS, 2002; Rupperecht, 1999a). Le Québec ne fait pas exception à cette tendance. L'utilisation croissante du médicament prescrit, qui est une des résultantes des comportements des acteurs, reste la source majeure de hausse des dépenses de médicaments couverts par le RGAM (RAMQ-Portelance, 2002; RAMQ, 2007).

L'abondante littérature traitant du secteur de la santé et des médicaments démontre, d'une part, qu'il ne fonctionne pas comme les autres secteurs économiques et que, d'autre part, l'analyse du champ du médicament prescrit s'avère multidimensionnel en raison de la pluralité des acteurs concernés et des incitations économiques qui leur sont données par les contextes institutionnels dans lesquels ils s'insèrent. L'analyse des composantes de cet environnement est complexe car elle implique des interactions entre des acteurs aux finalités contradictoires et la prise en compte des variables médicales et des considérations éthiques, sociales et économiques (Mougeot, 1999).

Les expériences des pays industrialisés, membres de l'OCDE, montrent que les mécanismes de régulation ne semblent pas répondre adéquatement aux problématiques du contexte, dans la mesure où les incitations mises en place par les régulateurs ne parviennent pas à modifier suffisamment les comportements des acteurs pour créer un infléchissement, tant de l'utilisation du médicament prescrit que des dépenses qu'il génère. La littérature consultée démontre que très souvent ces mécanismes sont consciemment répliqués, malgré les impacts modérés qu'ils peuvent avoir sur l'utilisation des médicaments et les dépenses que celle-ci génère (Bouthevillain & Hervé, 2005; Maynard & Bloor, 2003; Soumerai, Ross-Degnan, Fortess, & Abelson, 1993). Les approches actuelles de régulation ne

semblent pas prendre suffisamment en compte l'ensemble des facteurs relationnels et contextuels qui composent le champ du médicament d'ordonnance.

À ce jour, la nature et la compréhension des relations et des interdépendances qui existent entre les acteurs impliqués dans l'utilisation du médicament prescrit couvert par le RGAM, et dans quelle mesure celles-ci peuvent avoir un impact sur les mécanismes de régulation existant n'ont presque jamais été abordées. À la lumière des recherches réalisées sur ce sujet, il s'avère pertinent de s'interroger sur les caractéristiques des contextes d'action menant à l'utilisation du médicament couvert par le RGAM, pour en découvrir la structuration afin de parvenir à le « problématiser » pour en étudier les conditions de sa production et, le cas échéant, de sa reproduction.

Le projet de recherche a pour toile de fond le RGAM et propose une réflexion sur les cadres communs d'action dans lesquels les mécanismes de régulation concernant les acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments d'ordonnance couverts par le RGAM sont implantés et évoluent. Il s'agit tout d'abord d'identifier les acteurs impliqués dans le champ du médicament prescrit couvert par le Régime, de présenter le cadre réglementaire sous-jacent à ce champ, de révéler la nature des relations qui prévalent entre les acteurs et d'analyser les comportements des acteurs face au cadre réglementaire en vigueur. Le champ du médicament qui cadre la recherche s'étend de l'inscription du médicament sur la liste du RGAM à la mise en disponibilité pour le patient du médicament remboursé.

La question de l'utilité des résultats de cette recherche est centrale. Ceux-ci apporteront un éclairage nouveau sur l'environnement d'application des mécanismes de régulation et tenteront de démontrer l'importance de considérer les contextes dans lesquels ils sont mis en place. Ils permettront de dégager les enjeux des mécanismes de régulation lorsqu'ils sont implantés dans des contextes complexes. Le cadre analytique retenu pour aborder la complexité qui sous-tend l'ensemble de ces contextes d'action est l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987).

## **Plan de la thèse**

La première partie circonscrit le cadre de la recherche. Elle se divise en trois chapitres qui chacun respectivement brosse un état des connaissances (chapitre 1), présente le cadre conceptuel et les objectifs de recherche (chapitre 2) et trace les grandes lignes de la méthodologie appliquée pour opérationnaliser la démarche de recherche (chapitre 3).

La seconde partie comporte deux chapitres qui s'intéressent au cadre juridique et institutionnel dans lequel le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) évolue. Elle traite de la mise en marché et de la couverture des médicaments d'ordonnance pour usage humain au Canada (chapitre 4) puis, elle présente les composantes du RGAM et de la Politique du médicament du Québec (chapitre 5).

La troisième partie porte sur l'analyse du corpus d'information provenant des entrevues et de la recherche documentaire. Il s'agit de trois chapitres présentant successivement l'analyse du corpus d'information propre à chacune des étapes du processus menant à l'utilisation des médicaments remboursés par le RGAM : l'inscription du médicament à la liste du RGAM (chapitre 6), la prescription d'un médicament couvert par le RGAM (chapitre 7) et l'accès au médicament remboursé par le RGAM (chapitre 8). Chaque chapitre traite des contextes d'action des différents acteurs impliqués durant une étape du processus. Ces contextes font état des règles et des normes qui s'appliquent à l'acteur visé, mettent en perspective les corpus d'information qui le concernent et se closent sur la présentation de ses enjeux.

La quatrième partie est consacrée à la discussion (chapitre 9). Elle comporte quatre sections. Les trois premières traitent de la structuration organisationnelle prenant forme à chacune des étapes du processus (sections 9.1, 9.2 et 9.3) et la dernière section présente les points saillants du système d'action concret (section 9.4).

La conclusion comporte une première section qui reprend certains résultats de la recherche et une seconde section qui traite des contributions, théoriques et pratiques, de la recherche et propose des pistes de réflexions pour des recherches futures.

**Partie I :État des connaissances,  
conceptualisation et méthode**



# **Chapitre 1 - État des connaissances**

## **1.1 Croissance soutenue de l'utilisation et des dépenses de médicaments d'ordonnance**

Au cours de la deuxième moitié du XXe siècle le secteur de la santé a été inondé de médicaments qui sont parvenus à guérir des pathologies qui étaient jusque-là incurables, à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques et à prolonger l'espérance de vie des individus. En contribuant de plus en plus aux traitements des maladies des individus, ces technologies médicamenteuses ont suscité un engouement sans précédent auprès des utilisateurs.

Ces technologies médicales ont entraîné des modifications dans la structure des systèmes de santé, notamment en diminuant la durée de séjour en milieu hospitalier, en se substituant à certaines chirurgies et en favorisant le maintien à domicile des personnes en perte d'autonomie. Il est indéniable que la contribution des thérapies médicamenteuses à la prise en charge des maladies a été considérable au cours du siècle dernier. Toutefois, l'impact net de ces technologies médicales sur les systèmes de santé des pays industrialisés semble parfois difficile à évaluer. D'un côté lorsque les thérapies médicamenteuses sont plus efficaces, elles permettent d'économiser des ressources qui peuvent être employées autrement. C'est le cas notamment lorsque qu'un médicament permet d'éviter une hospitalisation ou une intervention chirurgicale. D'un autre côté, si les traitements thérapeutiques augmentent l'espérance de vie, il est probable que cela entraîne des coûts pour des soins et des thérapies qui seront administrés pendant une période plus longue en fin de vie, générant ainsi une dépense qui n'existait pas en l'absence de la thérapie médicamenteuse.

L'utilisation croissante des médicaments a entraîné progressivement des changements considérables dans les cadres financiers des systèmes de santé des pays

industrialisés (Montmarquette, Giroux, & Castonguay, 2005; Rovira & Antezansa, 1993). L'arrivée et l'utilisation accrue des technologies médicales soulèvent de nouveaux défis tant au plan de la santé des individus qu'au niveau du financement des systèmes de santé. Elles suscitent de vives réflexions sur les conséquences de l'évolution à long terme d'un tel phénomène sur la viabilité des systèmes de santé tant public que privé, et sur les modalités éventuelles des régimes d'assurance maladie.

Si les médicaments occupent un espace privilégié dans les systèmes de santé des pays industrialisés, les dépenses qu'ils entraînent accaparent progressivement une part considérable des dépenses de santé et une proportion croissante des PIB. Dans les années 80 et 90, les dépenses de médicaments de la plupart des pays de l'OCDE ont été la composante des systèmes de soins de santé qui a cru le plus rapidement (Banthin & Miller, 2006; Cavalié, 1998; Elgie, 2002; Jacobzone, 2000; Lecomte & Paris, 1998; Morgan, 2005b) et les volumes de médicaments délivrés sur ordonnance n'ont cessé d'augmenter (Banthin & Miller, 2006; ICIS-CIHI, 2006; Lindberg, 1993; Morgan, 2005a; MSSS, 2006; OCDE, 2007; Prada, Roberts, Vail, Anderson, & al., 2004).

Au Canada, depuis les années 80, les dépenses de médicaments ont été la composante des soins de santé qui a crû le plus rapidement (ICIS-CIHI, 2007a; J. Lexchin, 2007; Prada et al., 2004). Les dépenses de médicaments sont passées de 6,9 milliards de \$ CA en 1990 à 31,1 milliards<sup>7</sup> \$ CA en 2010 (CEPMB, 2006b; ICIS-CIHI, 2007a, 2010). De 1990 à 2010, la part des dépenses de médicaments dans les dépenses de santé est passée de 11,4 % à 16,3 % (ICIS-CIHI, 2007a, 2010). Les dépenses exprimées en pourcentage du PIB canadien sont passées de 0,9 % en 1996 à 1,6 % en 2009<sup>8</sup>. De 1990 à 2000, le taux d'augmentation des dépenses de médicaments a été deux fois plus élevé que celui des dépenses de santé et trois fois plus élevé que celui de l'inflation (CEPMB, 2001). Ces dépenses occupent désormais la deuxième place des dépenses de soins de santé après celles attribuables aux hôpitaux.

---

<sup>7</sup> Il s'agit de dollars courants. Le chiffre de 2010 est estimé sur une base prévisionnelle (ICIS-CIHI, 2010).

<sup>8</sup> Compilation spéciale produite et fournie par l'ICIS-CIHI en décembre 2011.



Les dépenses totales en médicaments d'ordonnance (privées et publiques) au Canada sont passées de 4,872 milliards de \$ CA en 1990 à 26,113 milliards de \$ CA en 2010<sup>9</sup> (ICIS-CIHI, 2010) alors que la part des dépenses publiques de médicaments d'ordonnance est restée relativement stable variant de 46,8 % en 1990 à 46,5 % en 2010<sup>10</sup>.

Les régimes publics d'assurance médicaments de certaines provinces canadiennes (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse) ont enregistré une augmentation des dépenses de médicaments d'ordonnance de 51 % entre 1995-96 et 1999-2000, soit un taux de croissance annuel moyen de 11 % (CEPMB, 2001). Le Régime public d'assurance médicaments du Québec (RGAM) n'a pas fait exception à cette tendance haussière des dépenses de médicaments d'ordonnance. De 1996-97 à 1999-2000, le taux de croissance annuel moyen des dépenses des services pharmaceutiques et des médicaments attribuables au Régime a été de 28,3 % (MSSS-SDI, 2010).

Le rythme soutenu d'augmentation des dépenses de médicaments d'ordonnance est un phénomène qui suscite de nombreuses préoccupations tant auprès des gestionnaires de régimes d'assurance privés et publics, que des responsables politiques dont la tâche est d'assumer une répartition adéquate des fonds publics, tout en offrant des soins et des services de santé de qualité. Le fait que les dépenses en médicaments des pays industrialisés accaparent une part croissante du PIB, et que les dépenses de santé augmentent plus rapidement que la richesse collective soulèvent des questions à l'égard de l'impact budgétaire que cela peut avoir sur les autres programmes gouvernementaux.

Si la croissance des dépenses de médicaments d'ordonnance, au même titre d'ailleurs que celle des dépenses de santé, préoccupent à ce point c'est qu'elles se situent dans la problématique de la « crise » de financement des systèmes de santé à laquelle font face de nombreux pays industrialisés (Evans & Stoddart, 1996). Le rythme soutenu de croissance des dépenses de médicaments crée une tension entre l'augmentation constante des besoins et des ressources disponibles de plus en plus limitées.

---

<sup>9</sup> Le chiffre est estimé sur une base prévisionnelle (ICIS-CIHI, 2010).

<sup>10</sup> Idem à la note précédente.

Le rythme d'évolution des dépenses de médicaments d'ordonnance de ces dernières années ressemble à un phénomène qui se reproduit de façon illimitée, dans la mesure où un besoin satisfait en fait apparaître un autre et ainsi de suite. Ainsi, le débat sur la croissance des dépenses reflète une certaine perte de confiance vis-à-vis du système et de ses composantes. Dans le domaine de l'utilisation des médicaments comme ailleurs, la loi des rendements décroissants peut être appliquée. L'utilisation d'un médicament peut produire tout d'abord les meilleurs effets (être utile), puis peu à peu perdre de son efficacité (devenir inutile). Au-delà d'un certain seuil, si elle ne contribue plus à l'amélioration de la santé de l'individu, l'utilisation du médicament peut lui être néfaste et déclencher des maladies iatrogènes (devenir nuisible) (Launois, 1993; Thériault, 1997).

Malgré le fait qu'à ce jour il soit impossible d'établir combien un pays industrialisé devrait dépenser pour offrir les prestations de santé et de services pharmaceutiques à ses citoyens (Launois, 1993; Montmarquette, 2001), il semble légitime de s'interroger si l'ampleur des moyens financiers déployés actuellement parviennent à répondre adéquatement aux besoins. Les réflexions qui s'articulent autour de ces rythmes soutenus de croissance prennent aussi leur source dans le fait que la communauté scientifique parvient régulièrement à montrer qu'une proportion importante de l'activité de soins et des médicaments prescrits aux patients est inappropriée, inefficace, inefficente, inexplicable ou simplement non évaluée (Anderson & Lexchin, 1996; Carrin, 1987; Carter, Strachan, & Appiah, 1996; Evans & Stoddart, 1996; J. Lexchin, 2007). Il est fort probable que si l'impact sur la santé des individus était proportionnel aux montants déboursés, les tentatives de contrer l'évolution des dépenses susciteraient beaucoup moins d'intérêts (Evans & Stoddart, 1996; Launois, 1993; Vetel, 2002).

Ces contextes de forte pression expansionniste des dépenses de médicaments ont été propices à l'élaboration et à la mise en place des mécanismes de régulation des dépenses de médicaments (Drèze, 1997). Les années 70 ont été marquées par une intervention publique accrue dans le domaine de la santé. Celle-ci se justifiait par la nécessité de lutter contre les inégalités et par la gravité de laisser se développer les inégalités devant la santé et la mort

(Greffé, 1997). Durant cette même période, les hausses soutenues de ces dépenses sont rapidement devenues les cibles privilégiées des politiques et mesures de contrôle des pouvoirs publics (W. P. Kennedy & Goyer, 2002; Lecomte & Paris, 1998). Dès le début des années 80, les gouvernements ont été de plus en plus confrontés à l'escalade des coûts des médicaments, à leur mode d'utilisation et à la recherche de l'efficacité des fonds publics investis (CEPMB, 2001). Les mécanismes de régulation se sont alors imposés comme une façon d'aborder l'ensemble de ces problématiques.

L'application de ces mesures a connu un intérêt croissant vers la fin des années 70. Les pays de l'OCDE ont emprunté des voies distinctes pour tenter de maîtriser l'évolution de leurs dépenses de médicaments (Jacobzone, 2000; Lecomte & Paris, 1998), faisant appel à une combinaison de mécanismes et de mesures agissant tantôt sur l'offre, tantôt sur la demande et très souvent sur l'offre et la demande de médicaments simultanément.

La plupart des plans envisagés pour contrôler l'évolution des dépenses des médicaments ont été d'inspiration financière ou comptable, dans la mesure où ils ont été mis en place pour tenter de régler une contrainte budgétaire au sein d'un cadre financier donné. Ils avaient pour objectif de contenir l'évolution des prix des médicaments d'ordonnance (Cavalié, 1998) et de s'assurer que le médicament reste un élément central pour optimiser les services de santé et pour améliorer la santé et le bien-être des populations. Au fil des ans, les modalités de ces mesures de contrôle se sont développées de façon à agir plus spécifiquement sur certains déterminants des dépenses, notamment ceux concernant les comportements des prescripteurs, des patients-consommateurs et de l'industrie productrice de médicaments. Globalement ces mesures visaient un meilleur contrôle de la croissance des prix et des quantités de médicaments utilisés (Bloor & Freemantle, 1996; Freemantle & Bloor, 1996).

## **1.2 Les mesures de régulation de l'utilisation et des dépenses de médicaments<sup>11</sup> : état des lieux**

Le choix d'une mesure de régulation dépend principalement du système de santé et des valeurs sociales et d'équité qui l'animent, des politiques publiques et des contraintes budgétaires du pays où il est implanté. La plupart des États instaurent ces mesures afin d'exercer un meilleur contrôle des dépenses de médicaments couverts par leurs régimes publics d'assurance médicaments. Ces mesures de régulation des dépenses de médicaments sont classées traditionnellement selon des perspectives économiques ou sociologiques (Thériault, 1997). L'optique sociologique les classe en fonction de l'acteur de la chaîne du médicament qui est ciblé par la mesure (médecins prescripteurs, patients consommateurs, industrie pharmaceutique productrice, pharmaciens pourvoyeurs, etc.). La perspective économique établit un classement selon que la mesure porte soit sur l'offre, soit sur la demande de médicaments. Les mesures concernant l'offre sont plus nombreuses que celles ciblant la demande. Les deux prochaines sections font un tour d'horizon de ces mesures en les présentant selon une perspective économique.

### **1.2.1 Les mesures de régulation ciblant l'offre de médicaments**

Parmi les mécanismes de régulation relevant de l'offre, les plus utilisés sont les brevets pharmaceutiques, les listes de médicaments remboursés, les systèmes de prix de référence et de prix maximum, la substitution par des génériques, la régulation des prix et

---

<sup>11</sup> À partir de cette section le terme « médicament » fait référence aux expressions « médicament d'ordonnance » ou encore « médicament prescrit ».

des profits des compagnies pharmaceutiques, le contrôle budgétaire, la tarification basée sur la valeur<sup>12</sup> et les informations et les guides de pratique destinés aux prescripteurs.

Les **brevets pharmaceutiques** ont pour objet de protéger légalement la propriété intellectuelle des innovations thérapeutiques<sup>13</sup>. Ils sont octroyés en fonction de décisions fondées sur des informations relatives à la sécurité, l'efficacité et l'opinion professionnelle. Ils procurent une incitation à l'innovation qui peut s'avérer bénéfique pour les populations bénéficiaires et assurer la rentabilité d'un investissement pour le dépositaire du brevet. L'approche peut varier selon le pays où la politique des brevets est en vigueur. L'octroi du brevet se fait par l'intermédiaire d'un organisme indépendant détenant des pouvoirs quasi-judiciaires, ou existant en vertu de lois portant sur les brevets. C'est un outil de contrôle économique très puissant, dans la mesure où le dépositaire d'un brevet pharmaceutique peut détenir le monopole du marché pour son produit durant un certain nombre d'années.

Les **listes de médicaments remboursés** partiellement ou totalement dans le cadre de régime d'assurance médicaments : il existe des listes positives regroupant les produits remboursables par les régimes d'assurance médicaments, et des listes négatives représentant les produits non-remboursables. Pour pouvoir inscrire leurs médicaments sur ces listes, les fabricants de médicaments doivent fournir au préalable une évaluation économique ou des études pharmacoéconomiques afin de démontrer l'avantage du produit par rapport à ceux déjà présents sur le marché.

Les **systèmes de prix de référence**, aussi identifiés comme étant une forfaitisation du remboursement selon la classe thérapeutique (OCDE, 2008b), sont mis en place par les gouvernements ou des organismes indépendants. Ils établissent des prix de référence pour les produits couverts par les régimes d'assurance médicaments. Le système de prix de

---

<sup>12</sup> Ce type de régulation soulève beaucoup d'intérêt auprès des communautés de chercheurs et de certains gouvernements. Il est présenté à titre d'information seulement car n'ayant encore jamais été appliqué, il n'a pour l'instant aucune valeur pratique.

<sup>13</sup> Pour les besoins de la recherche, le concept de propriété intellectuelle des innovations pharmaceutiques, identifié dans le présent document par l'expression « brevet pharmaceutique », est défini excessivement brièvement car il est traité comme un type de mécanisme de régulation parmi d'autres. Il est entendu que cette présentation succincte ne reflète aucunement la complexité sous-jacente des règlements et ententes dont il découle.

référence fixe un prix auquel se fait le remboursement pour une classe thérapeutique donnée, et les patients paient la différence entre le coût du produit prescrit et le prix de référence (Bloor et al., 1996; Dickson & Redwood, 1998; OCDE, 2008b). Le prix de référence peut se situer dans la moyenne des prix d'un produit d'une même classe thérapeutique, peut être le prix le plus bas d'une même classe thérapeutique, ou être le plus bas d'une même classe thérapeutique auquel on ajoute un certain pourcentage.

Le **prix maximum**, une variante du système de prix de référence, est établi pour chaque produit. Il prend en compte le coût total et les profits de la compagnie. Le contrôle direct des prix (prix de référence ou prix maximum) peut mener à des prix différents selon les pays, et susciter une subvention croisée des coûts de développement du médicament (Bloor et al., 1996). Cela crée des incitatifs pour importer et revendre les médicaments les moins chers entre les pays.

La **substitution de médicaments brevetés** par des génériques réalisée par le pharmacien, sans avoir à demander au prescripteur, est permise dans de plus en plus de pays. Toutefois, les pays où le pharmacien est obligé de substituer le médicament breveté prescrit par le médecin sont très peu nombreux.

La **régulation des profits** des industries pharmaceutiques implique que les compagnies sont libres de fixer leurs prix de vente. Toutefois, si les profits annuels sont supérieurs à ceux prévus, la compagnie doit rembourser le gouvernement ou réduire ses profits l'année subséquente.

Le **mécanisme de contrôle budgétaire** est un budget annuel fixe mis à la disposition de groupes de médecins, pour couvrir les médicaments qu'ils prescrivent. Ce type de politique fait en sorte que les surplus dépensés en médicaments par les médecins, sont couverts par leur propre budget de rémunération, ou par un budget débloqué par leur ordre professionnel (Thériault, 1997).

La **tarification basée sur la valeur** est un système d'établissement des prix doté de deux caractéristiques (Cameron, 2011; Husereau & Cameron, 2011). La première est la

coordination à l'échelle du pays pour réduire les possibilités de surenchère et la seconde relève de l'évaluation en temps réel de la valeur des médicaments et de la rétroaction, de manière à créer des occasions de négociations accrues. Ce système s'appuie sur la présence d'un organisme unique responsable, entre autres, de la négociation des prix des médicaments. À ce jour, il n'a encore jamais été appliqué mais certains pays industrialisés s'y intéressent (McGuire, Raikou, & Kanavos, 2008).

Les **informations pharmacoéconomiques, l'éducation, l'échange d'information et le monitoring des prescripteurs** ne sont pas des mécanismes de régulation formels comme tel. Ils peuvent être considérés comme des outils d'aide à l'utilisation optimale des médicaments. Il s'agit d'approches complémentaires aux mécanismes de régulation, dans la mesure où elles peuvent avoir la capacité d'inciter des changements dans les comportements des acteurs de la chaîne du médicament. Ces informations scientifiques et pharmacoéconomiques renseignent sur l'efficacité par la mise en relation des coûts et des conséquences de la pharmacothérapie (Rousseau, 1999).

Les autres formes d'initiatives étant nombreuses seuls trois types seront brièvement présentés : le Prescription Analysis and Cost (PACT) développé depuis 1988 au Royaume-Uni, les références médicales opposables instaurées pour la première fois en France en 1994 et les revues d'utilisation du médicament (RUM) mises en place au Québec depuis 1991.

Dans le cadre du PACT, le médecin prescripteur reçoit à intervalles réguliers des informations détaillées sur ses habitudes de prescription. Il peut alors comparer son profil de prescription avec des moyennes nationales ajustées en fonction du genre de pratique (Thériault, 1997). Dans le second cas, il s'agit du dispositif de références médicales opposables concernant les prescriptions pharmaceutiques. C'est une liste qui regroupe des recommandations et des références médicales. Les recommandations sont destinées à aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés. Les références jumelées à un guide de pratique, identifient les soins et les prescriptions médicalement inutiles ou dangereuses (Cavalié, 1998; Le Pape & Sermet, 1998). Le non respect de certaines règles

peut entraîner des sanctions financières pour les prescripteurs. Au niveau du programme des RUM, maintenant sous la responsabilité du Conseil du médicament du Québec<sup>14</sup>, elles sont définies comme étant :

« ... un processus structuré et continu d'évaluation des médicaments par des pairs, dans un environnement précis de soins de santé, et prévoyant des stratégies d'interventions destinées à améliorer les aspects de la thérapie par les médicaments qui ne satisfont pas aux critères d'évaluation. » (Thériault, 1997).

### 1.2.2 Les mesures de régulation ciblant la demande de médicaments

Par mesures de régulation agissant sur la demande, il est question principalement de trois types d'interventions : i) les contributions financières du patient consommateur, ii) la reclassification des médicaments en « vente libre », et iii) le contrôle de la publicité qui s'adresse directement aux consommateurs<sup>15</sup>.

Les régimes d'assurance médicaments qui appliquent des **frais d'usagers aux patients-bénéficiaires** de régimes d'assurance médicaments, exigent des paiements qui varient selon le format de la médication, le type de médicaments, ou qui représentent une proportion du coût, un co-paiement une franchise, ou un montant fixe quel que soit le coût du médicament. Tous les régimes d'assurance médicaments qui demandent des frais d'usagers, ont mis en place des exemptions pour certaines clientèles, notamment pour les jeunes enfants, les personnes âgées, les personnes défavorisées, ou les personnes ayant des maladies chroniques.

Le passage des médicaments d'ordonnance à celui de **médicaments disponibles en vente libre** est de plus en plus constaté dans plusieurs pays industrialisés. Il sous-tend un transfert d'une régulation relevant d'une logique professionnelle vers une régulation

---

<sup>14</sup> Depuis le mois de janvier 2011, l'INESSS a succédé au Conseil du médicament du Québec.

<sup>15</sup> DTCA: Direct-to-consumer advertising.



émanant d'une logique marchande. Au niveau des dépenses, cela représente un transfert de coût des régimes d'assurance tant publics que privés vers les patients, puisque le médicament en vente libre n'est généralement pas couvert par un régime d'assurance (Maynard & Bloor, 2003; Prada et al., 2004).

**Le contrôle de la publicité portant sur des médicaments d'ordonnance** adressée directement aux consommateurs est une mesure appliquée de façon très variable dans les pays où elle est proscrite. Alors qu'elle est autorisée aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande, cette publicité tend à être bannie dans certains pays de l'OCDE, car elle exerce une pression sur les prescripteurs et modifie les habitudes de consommation (Maynard & Bloor, 2003). Pour de nombreux pays, le contrôle de cette publicité s'avère important car nécessaire (W. Kennedy, P., Goyer, R., 2004; Mintzes et al., 2003). Même si ce genre de pratique commerciale n'est pas permise au Canada, l'accès facile aux médias américains et la proximité des États-Unis isolent de moins en moins les consommateurs canadiens de cette influence (Hébert, 2008; Prada et al., 2004; Thériault, 1997).

La majorité des mesures de régulation qui agissent sur l'offre et la demande ont été instaurés dans le cadre des réformes des systèmes de santé. Ce n'est que plus tard, lorsque les limites de certaines de ces approches ont été mises à jour, que les outils d'aide à l'utilisation optimale des médicaments (lignes directrices, monitoring des prescripteurs, etc.) ont été progressivement jumelés aux mécanismes de régulation existants. L'ensemble de ces outils avaient principalement comme objectifs de créer des incitatifs visant d'une part à modifier le comportement des acteurs de la chaîne d'utilisation du médicament d'ordonnance en faveur d'une utilisation optimale, et d'autre part à exercer un meilleur contrôle des coûts des médicaments.

### **1.3 Les mécanismes de régulation de l'utilisation et des dépenses de médicaments: les résultats empiriques**

La littérature démontre qu'une très grande majorité de pays industrialisés appliquent simultanément plusieurs mécanismes de régulation des dépenses de médicaments (Jacobzone, 2000). L'analyse des contextes propres à chaque pays est très pertinente, mais rend la comparaison entre pays très délicate. Le fait qu'un type particulier de mesure ait un impact favorable sur les dépenses de médicaments d'un pays donné, ne signifie aucunement que son application dans d'autres pays entrainerait des résultats similaires.

Les conditions de prescription, de délivrance et de prise en charge collective sont relativement hétérogènes d'un pays à l'autre. Dans l'ensemble, les pays de l'OCDE<sup>16</sup> utilisent au minimum trois différents mécanismes de façon simultanée. Les listes de médicaments remboursés sont presque toujours jumelées à un mode de participation financière des patients. Ainsi, les pays font appel simultanément à des mécanismes agissant sur l'offre et la demande de médicaments. Le troisième mécanisme appliqué relève soit du guide de pratique, des enveloppes budgétaires fixes, du contrôle des prix ou des profits ou du gel de prix.

Les mécanismes les plus utilisés<sup>17</sup> sont la participation financière des participants (24 pays utilisateurs sur 28), les listes de médicaments remboursables (23/28) et le contrôle des prix des médicaments (20/28). Le gel des prix des médicaments est une mesure moyennement utilisée (15/28). Les mesures les moins appliquées sont l'enveloppe budgétaire fixe (7/28) et le contrôle des profits des compagnies pharmaceutiques (6/28). Le tableau I fait état des principaux constats réalisés suite à la mise en place de certaines mesures de régulation de la dépense de médicaments et du marché du médicament au cours

---

<sup>16</sup> Pour plus de détails, consulter la compilation sur les différents mécanismes en vigueur dans l'ensemble des pays de l'OCDE présentée à l'annexe 2.

<sup>17</sup> Ibidem.

de la période 1970-2000, selon qu'ils agissent sur la demande ou sur l'offre de médicaments d'ordonnance.

À nouveau, le Québec ne fait pas exception à ce qui se passe dans l'ensemble des pays industrialisés en matière de régulation de la dépense et de celle du marché des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance médicaments. Les pouvoirs publics tentent depuis quelques années d'exercer un contrôle des dépenses de médicaments remboursés par le RGAM tout en s'assurant que le médicament reste un élément central pour optimiser les services de santé et pour améliorer la santé et le bien-être de la population (Conseil du médicament, 2007). Les mesures mises en place dans le cadre du RGAM relèvent de mécanismes qui agissent tant sur l'offre que sur la demande de médicaments couverts par le régime. Il y a la présence, entre autres, d'une liste positive de médicaments remboursables, de contributions financières déboursées par les participants, d'un encadrement des prix de vente des génériques, des lignes directrices et des guides de bonnes pratiques, etc.

Tableau I : Expériences et constats réalisés suite à la mise en place de certains mécanismes de régulation concernant les médicaments d'ordonnance, selon le pays d'application

Mécanismes agissant sur	Pays où le mécanisme a été mis en place <sup>1</sup>	Constat
<b>L'offre de médicaments</b>		
Listes des médicaments remboursés ou non remboursés par les régimes	Listes positives : Nouvelle-Zélande, Italie, France, Australie, Québec Listes négatives : Allemagne, Irlande, Hollande, Espagne, Royaume-Uni	Les effets sur le contrôle des dépenses s'évaluent difficilement Les évidences coût-efficacité du produit ne sont pas suffisamment démontrées
Brevets	La plupart des pays industrialisés	Des analyses coût-efficacité ne font pas partie du processus d'octroi d'un brevet.
Prix de référence	Hollande, Allemagne, Nouvelle-Zélande, Suède	Peut impliquer une diminution des coûts des produits mais les effets demeurent incertains (Suède) Résultats de ces mécanismes sont mitigés (Allemagne, et Hollande) Ce contrôle des prix permet la circulation des produits entre les pays s'il y a absence de frontière commerciale (pays européens), et peut avoir un impact à la baisse sur les prix. Impacts sur les dépenses de santé restent à être démontrés
Prix maximum/produit	Espagne	n.d.
Ligne directrice et guide des meilleures pratiques destinés aux médecins	Royaume-Uni, Québec, France	Influence beaucoup les prescripteurs et les consommateurs et peut être coûteux si ne sont pas appropriées (ie : mise en valeur trop importante des innovants au détriment des génériques dans les guides de pratique) Au Royaume-Uni, les effets sur les dépenses ont été modestes
Substitution de génériques	Québec (non obligatoire) Danemark, Finlande, Allemagne, France, Espagne, Hollande	Réduit les dépenses en médicament sans résoudre le problème du coût élevé des nouveaux médicaments innovants Les pharmaciens et les médecins ne substituent pas d'office Les effets sur les dépenses peuvent être modestes si les compagnies de génériques exercent un monopole et maintiennent des prix élevés Les effets de prescrire un générique peuvent être limités, si le copaiement n'est pas proportionnel au prix
Contrôle des profits des compagnies pharmaceutiques	Espagne Royaume-Uni	A des effets défavorables car réduit les incitatifs à tout contrôle des coûts (coût-efficacité)

Contrôle budgétaire	Irlande, Royaume-Uni, Allemagne	Efficacité très limitée et à très court terme seulement
<b>La demande de médicaments</b>		
Frais payés par l'utilisateur	Allemagne, France, Espagne, Royaume Uni, Italie, Québec	Frais assumés par bénéficiaire peut mener à une utilisation non efficace, particulièrement chez les groupes vulnérables Peut éventuellement coûter cher au système de santé (hausse des visites à l'urgence,...)
Transfert des médicaments sous ordonnance à la vente libre	Allemagne, France, Royaume-Uni	Occasionne un transfert de coût du gouvernement vers les patients. Défavorable chez les groupes vulnérables
La publicité directe aux consommateurs	États-Unis	Lorsque la publicité concerne des médicaments innovants, qui ont une efficacité marginale et un prix élevé, cela résulte en une poussée inflationniste Modifie les habitudes de consommation et exerce une pression sur les prescripteurs. Peut induire l'usage non-optimal Modifie la relation entre prescripteur et patient

Note 1 : Liste non exhaustive.

Source : (A. H. Anis, Guh, D., P., Woolcott, J., 2003; A. H. Anis & Wen, 1998; Austvoll-Dahlgren et al., 2008; Bloor & Freemantle, 1996; Bloor et al., 1996; Giuliani, Selke, & Garattini, 1998; Maynard & Bloor, 2003; MSSS, 2007a; Tamblyn, 1999, 2001; Wright, 2004).

La majorité des mesures utilisées jusqu'à la fin des années 90 ont eu pour effet de cibler indépendamment, d'une part l'efficacité et la sûreté du médicament, et d'autre part le contrôle de son coût. Peu d'approches utilisaient les analyses coût-efficacité rigoureuses pour établir des choix de médicaments remboursables. Au fil des ans, les guides de pratique sur l'utilisation coût-efficace des médicaments et les études pharmacoéconomiques sont devenus des outils de régulation complémentaires de plus en plus recherchés et appliqués. Ils ont été progressivement associés aux processus de sélection des médicaments des listes de médicaments remboursés. Le fait que le contrôle des dépenses des médicaments se soit fait de façon croissante par la combinaison de différents mécanismes de régulation, a impliqué la participation d'un nombre croissant d'acteurs dans la poursuite de l'objectif de contrôle des dépenses de médicaments.

Le bilan de l'application des mécanismes de régulation des dépenses est passablement mitigé. Dans l'ensemble, les mécanismes de régulation qui interviennent au niveau de l'offre, n'ont eu qu'un effet à court terme sur le contrôle des prix des

médicaments, et ils n'ont pas toujours permis d'encourager la recherche de produits coûts-efficaces (Bloor & Freemantle, 1996; Bloor et al., 1996; Burstall, 1999; Ioannides-Demos et al., 2002; Le Pape et al., 2000; Maynard & Bloor, 2003; Thériault, 1997). D'autre part, il a été démontré que l'application de certaines mesures de régulation ciblant la demande est fréquemment associée à une diminution dans l'utilisation des médicaments et dans l'observance aux traitements (Dormuth et al., 2006; Fortess, Soumerai, McLaughlin, & Ross-Degnan, 2001; Hsu et al., 2006; Soumerai et al., 2006) à un déclin dans l'état de santé et une augmentation dans l'utilisation des services médicaux chez les clientèles plus vulnérables (Adams, Soumerai, & Ross-Degnan, 2001; A. Anis, H. et al., 2005; Austvoll-Dahlgren et al., 2008; Blais, Couture, Rahme, & LeLorier, 2003; Heisler et al., 2004; Hsu et al., 2006; Hurley & Johnson, 1991; Joel Lexchin & Paul Grootendorst, 2004; Maynard & Bloor, 2003; OCDE, 2008b; Pomey, Forest, Martin, & Beresniak, 2007; Schoen, DiDomenico, Connor, Dischler, & Bauman, 2001; Soumerai, McLaughlin, Ross-Degnan, Casteris, & Bollini, 1994; Soumerai et al., 2006; Tamblyn, 2001).

En Colombie-Britannique, l'application du système de prix de référence pour certains médicaments a permis de réduire les dépenses étant associées à leur utilisation. Toutefois, les retombées de cette mesure sur les autres dépenses de santé et sur l'état de santé des patients n'ayant pas été évaluées, l'impact sur l'ensemble des dépenses de santé reste largement méconnu (Austvoll-Dahlgren et al., 2008; P. V. Grootendorst, Dolovich, O'Brien, Holbrook, & Levy, 2001). En France, vers la fin des années 70, les pouvoirs publics ont tenté de freiner la progression de la consommation pharmaceutique par l'intermédiaire de deux mécanismes de régulation qui sont le contrôle des prix des médicaments et la baisse de la prise en charge collective. Ces mesures de contrôle ont débouché sur une augmentation importante des volumes et par une légère baisse du coût moyen de remboursement des médicaments par l'assurance maladie (Lancry & Paris, 1997).

Selon Maynard & Bloor (2003) certains mécanismes de régulation ont été consciemment répliqués au fil des ans sans qu'ait été considéré le recours à des données

probantes informant de l'efficacité de ces derniers. D'autre part, de nombreuses approches innovatrices en matière de régulation ont rarement été évaluées scientifiquement. Ceci a permis à certains régulateurs publics plus favorables à certaines approches de les réinventer

« with a safety under the cloak of ignorance » (Maynard & Bloor, 2003).

Maynard & Bloor (2003) ont établi une liste de consignes, qui permettraient selon eux de réaliser des économies dans les dépenses de santé, une plus grande efficacité et une meilleure accessibilité aux médicaments. Ces pistes de réflexion insistent sur la nécessité de réaliser des analyses coût-efficacité rigoureuses pour tout nouveau médicament, d'accroître la consommation des thérapies coûts-efficaces (notamment pour les populations défavorisées), de comparer les analyses coût-efficacité des nouveaux et des anciens produits, de limiter le remboursement de médicaments aux seuls produits dont l'analyse coût-efficacité démontre la supériorité. De plus, ils considèrent que tout mécanisme de contrôle des prix des médicaments devrait être jumelé à un contrôle des volumes consommés afin de mieux juguler l'évolution des dépenses.

Toujours selon les mêmes auteurs, la mise en place des guides de pratique sur l'utilisation coût-efficace des médicaments doit être accompagnée d'incitatifs et de règlements. Les objectifs de contrôle des dépenses, d'efficacité et d'accès doivent être poursuivis avec des instruments politiques séparés mais reliés. Il y a beaucoup de potentiel ciblant l'amélioration de l'efficacité, mais toujours selon ces auteurs, quelles que soient les mesures à adopter dans cet environnement complexe, les coûts et les bénéfices doivent être évalués régulièrement et prudemment afin de vérifier s'ils génèrent une allocation optimale des ressources.

Au cours des trois dernières décennies, la plupart des pays de l'OCDE ont réformé leur système de santé. Dans le cadre de ces réformes, une grande variété de mécanismes de régulation a été introduite dans le but d'infléchir la croissance des dépenses de médicaments d'ordonnance. Dans la majorité des cas, l'application de ces mesures est parvenue à exercer un contrôle relatif sur les prix des médicaments mais n'a pas permis de juguler le niveau d'utilisation de la ressource « médicament ».

## **1.4 Une croissance continue des dépenses de médicaments alimentée par une utilisation accrue**

L'analyse de l'évolution des dépenses des Régimes publics d'assurance médicaments démontre clairement que cette croissance est attribuable à l'augmentation continue du taux d'utilisation du médicament existant par bénéficiaire et à l'effet sur les dépenses totales des décisions de rembourser les médicaments les plus récents, souvent plus coûteux (Angus & Karpetz, 1997; CEPMB, 2001; Contandriopoulos et al., 1996; ICIS-CIHI, 2007b; W. P. Kennedy & Goyer, 2002; Morgan, 2004, 2005b; Prada et al., 2004). Le CEPMB (2001), révèle qu'en 1999-2000, les médicaments les plus récents (inscrits depuis 1995-96) ont représenté plus de 30 % des dépenses en médicaments dans les régimes d'assurance médicaments des provinces de la Colombie-Britannique, d'Alberta, de Saskatchewan, du Manitoba, d'Ontario et de Nouvelle-Écosse.

Dans une étude sur l'analyse des dépenses de médicaments du Régime public d'assurance médicaments de Colombie-Britannique Morgan (2005a) précise que les générateurs de dépenses des médicaments d'ordonnance au cours des années 1996 à 2002 étaient liés aux traitements thérapeutiques plus coûteux, à une augmentation des médicaments de certaines classes thérapeutiques jumelés à d'autres traitements, à une augmentation du nombre de consommateurs de médicaments et enfin au vieillissement de la population.

En termes des principaux générateurs de dépenses de médicament d'ordonnance, la situation du Régime général d'assurance médicament du Québec est assez identique à ce qui se constate dans les régimes publics d'assurance médicament des autres provinces canadiennes ainsi que dans ceux des pays industrialisés membres de l'OCDE. Portelance (RAMQ-Portelance, 2002) présente les trois raisons qui expliquent la hausse des coûts des médicaments du Régime public. Il s'agit par ordre décroissant d'importance de la hausse du



nombre moyen d'ordonnances par participant, de la hausse du nombre de participants et de la hausse du coût par ordonnance.

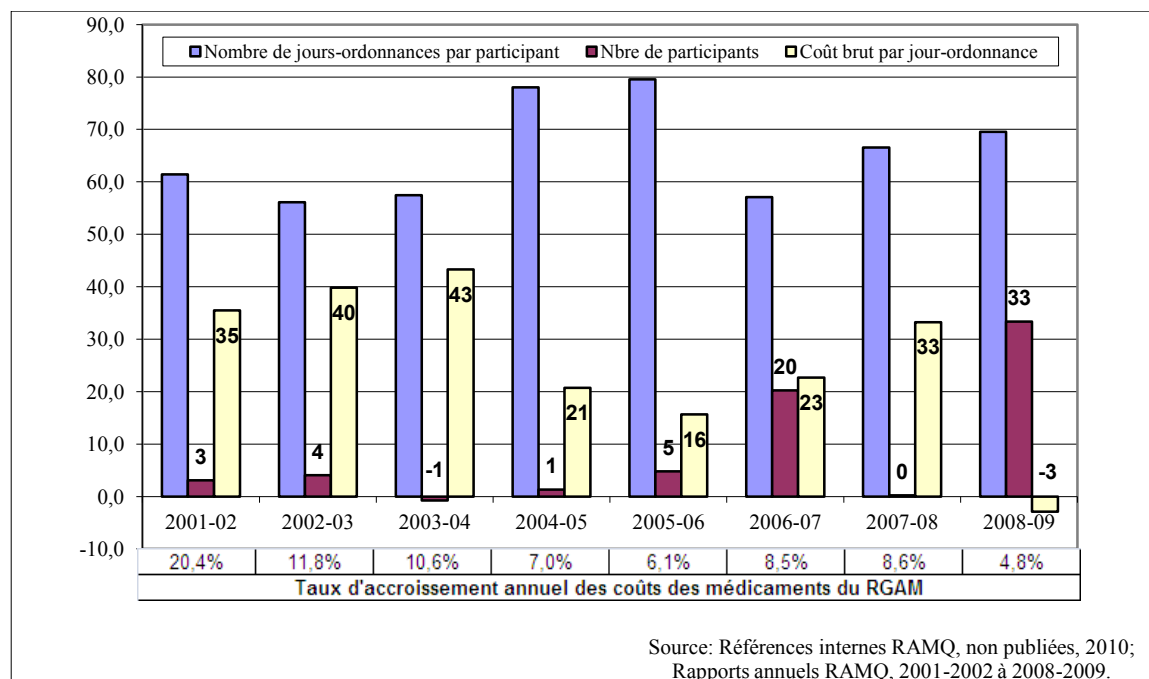
Des données plus récentes concernant le RGAM (RAMQ, 2010), faisant appel à un nouvel indicateur viennent confirmer ces résultats<sup>18</sup>. Les principaux facteurs qui expliquent la croissance des dépenses sont reliés à l'augmentation du nombre de jours-ordonnances par participant, à l'augmentation du nombre de participants et à l'augmentation du coût par jour de l'ordonnance. Le schéma 1 met en perspective le taux annuel de variation des dépenses de médicaments du RGAM en fonction de la part occupée par ces trois facteurs dans l'augmentation des dépenses de médicaments du RGAM, au cours de la période 2001-02 et 2008-09.

De 2001-2002 à 2008-2009, les dépenses de médicaments du RGAM croissent à un rythme annuel décroissant pour passer de 20,4 % en début de période à 4,8 % en fin de période. L'augmentation continue des dépenses des médicaments s'explique principalement par la hausse de l'utilisation des médicaments d'ordonnance par participant. C'est un générateur de dépenses important au fil des ans qui est estimé à 61,4 % en 2001-02, à 79,6% en 2005-06 et à 69,5 % en 2008-2009. La croissance des coûts par ordonnance est de moins en moins importante durant cette période car sa contribution à l'augmentation des dépenses passe de 35,5 % en 2001-02 à -2,9 % en 2008-09. L'augmentation importante du nombre de participants entre les années 2006-2007 à 2008-2009 est le résultat du retour à la gratuité des médicaments pour certains groupes de population vulnérable, dont les personnes âgées recevant plus de 94 % du supplément de revenu garanti (SRG) et les prestataires de l'assistance emploi sans contrainte majeure (RAMQ, 2004, 2006, 2008, 2010).

---

<sup>18</sup> L'indicateur du nombre d'ordonnances par participant entraînait des biais importants en raison d'une grande variation dans le nombre de jours de traitement par ordonnance au cours des ans. Il a été remplacé par le nombre de jours-ordonnances par participant. Source interne de la RAMQ non publiée, avril 2007.

Schéma 1 : Taux annuel de croissance des dépenses de médicaments du RGAM en fonction des facteurs de croissance 2001-2002 à 2008-2009



À l'exception de rares cas (Colombie-Britannique, Alberta) les approches traditionnelles de contrôle des dépenses de médicaments couverts par les autres régimes publics d'assurance médicaments provinciaux, ciblant l'offre ou la demande de médicaments, semblent avoir été d'une efficacité relative. Elles ne sont pas parvenues à modifier durablement les comportements des différents acteurs du champ de l'utilisation du médicament d'ordonnance. Elles ont réussi à agir sur le coût brut moyen par ordonnance mais ont été inadaptées pour réguler les volumes utilisés de médicaments. Parfois certaines mesures, c'est le cas des références médicales opposables en France, semblent avoir été un bon moyen pour modifier les comportements des prescripteurs et des patients mais n'ont pas eu d'impact soutenu sur la croissance de l'utilisation du médicament (Le Pape & Sermet, 1998).

Depuis le début des années 70, les déterminants de l'utilisation du médicament ont fait l'objet de multiples études (ICIS-CIHI, 2007b; Lancry & Paris, 1997). La mise en évidence de nombreux facteurs explicatifs de l'utilisation du médicament d'ordonnance a rendu ce phénomène difficile à cerner (Saint-Onge, 2004). Les déterminants qui ont été mis en perspective relèvent entre autres : du vieillissement de la population (Morgan, 2005a; MSSS, 2002) de l'allongement continu de la vie (Galimberti, 1998), de l'effet d'enrichissement<sup>19</sup> (Montmarquette et al., 2005), de l'élargissement de la couverture par les régimes d'assurance, de la dissymétrie des connaissances par rapport à la maladie entre le médecin et le patient (Darbon & Letourny, 1983; L'Horty, Quinet, & Rupprecht, 1997; McKinlay, 1975), de l'importance accordée aux nouvelles technologies médicamenteuses au détriment des thérapies plus anciennes (Hellerstein, 1994), de l'élargissement du champ de la pharmacothérapie pour des traitements tant curatifs que préventifs, du virage ambulatoire (MSSS, 2002), des activités intensives de marketing et de promotion de nouvelles molécules ciblées vers les médecins (Angell, 2005; Prada et al., 2004), des modes de pratique des médecins-prescripteurs (Anderson & Lexchin, 1996; Carrin, 1987; Ong et al., 2007; Ventelou, Rolland, & Verger, 2010), d'une médicalisation<sup>20</sup> accrue des problèmes d'ordre non médical (Collin, 2007; Galimberti, 1998), etc.

Le médicament occupe une place centrale dans le champ de la santé contemporaine (Lévy, Laplante, & Blanc, 2007) et il est l'objet d'interrelations avec différentes catégories d'acteurs. Son utilisation est devenue un phénomène social et organisationnel de plus en plus complexe à circonscrire. Les facteurs qui contribuent à l'expliquer sont de plus en plus mis en évidence par des contextes tant socioculturels qu'économiques. Selon Collin (2007) « Le recours accru au médicament relèverait de la convergence entre les aspirations de divers acteurs et les valeurs dominantes véhiculées dans les sociétés occidentales face aux risques et à la santé. ». Force est de constater qu'au fil des ans les mécanismes de régulation

---

<sup>19</sup> L'effet d'enrichissement correspond à l'accroissement des dépenses réelles de santé par habitant, soit une tendance à allouer une plus grande part des ressources en santé à mesure que la population s'enrichit, (Montmarquette, 2005).

<sup>20</sup> Selon Collin (2007) « La médicalisation ...est généralement définie comme un processus d'attribution des causes et de solutions médicales à des problèmes d'ordre non médical. ».

mis en place pour contrôler tant l'utilisation que la croissance des dépenses de médicaments d'ordonnance parviennent difficilement à en saisir toutes les dimensions. Cela amène à poser les deux postulats suivants:

- 1- L'utilisation du médicament d'ordonnance se place dans un processus organisationnel et social.
- 2- L'utilisation du médicament d'ordonnance découle des stratégies des acteurs et des relations qui prévalent entre eux.

### **1.5 Le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance dans le cadre du RGAM**

L'utilisation du médicament d'ordonnance présente des caractéristiques organisationnelles qui découlent principalement de la nature très particulière du « bien » médicament. Le médicament ne se résume pas qu'à un intrant des soins de santé visant à combler des besoins précis. Il s'agit d'un bien dont la consommation dépend à la base de considérations médicales et du résultat d'un échange entre un prescripteur et un patient dans un contexte d'asymétrie d'informations (Rochaix, 1997). C'est un bien qui est entaché d'incertitudes à l'égard de son efficacité et de ses effets secondaires et qui n'a de valeur que dans la mesure où il produit les effets désirés sur la santé de ceux qui le consomment (Morgan & MacGibbon, 2007). Il s'agit aussi d'un bien qui est au centre d'intérêts financiers et de jeux de pouvoir considérables (Turcotte & Pasquero, 2007).

Dans le cadre des régimes publics d'assurance médicaments tels que celui du RGAM, le bien médicament d'ordonnance voit son coût totalement ou partiellement pris en charge par des fonds publics. Le consommateur de médicaments n'est pas toujours le payeur, et quand il l'est, il ne défraie pas la totalité des coûts. Le demandeur du médicament, qui est le médecin-prescripteur, n'est ni le payeur, ni le consommateur. Le demandeur est rémunéré par les fonds publics en fonction de règlements établis par les

pouvoirs publics. La demande de médicaments n'est pas fonction du revenu du demandeur. C'est dans le cabinet médical que se prend la décision d'utiliser le médicament. Le médecin est à la fois le révélateur du besoin et le producteur de la demande du bien. L'offre et la demande de médicaments sont interdépendantes. L'offreur du bien médicament, l'industrie pharmaceutique, n'est pas payé par le consommateur, mais par le pourvoyeur du médicament qu'est le pharmacien. Le pharmacien n'est pas uniquement payé par le consommateur du bien car le tiers-payeur (assureurs privé ou public) défraie le coût du médicament prescrit en partie ou en totalité.

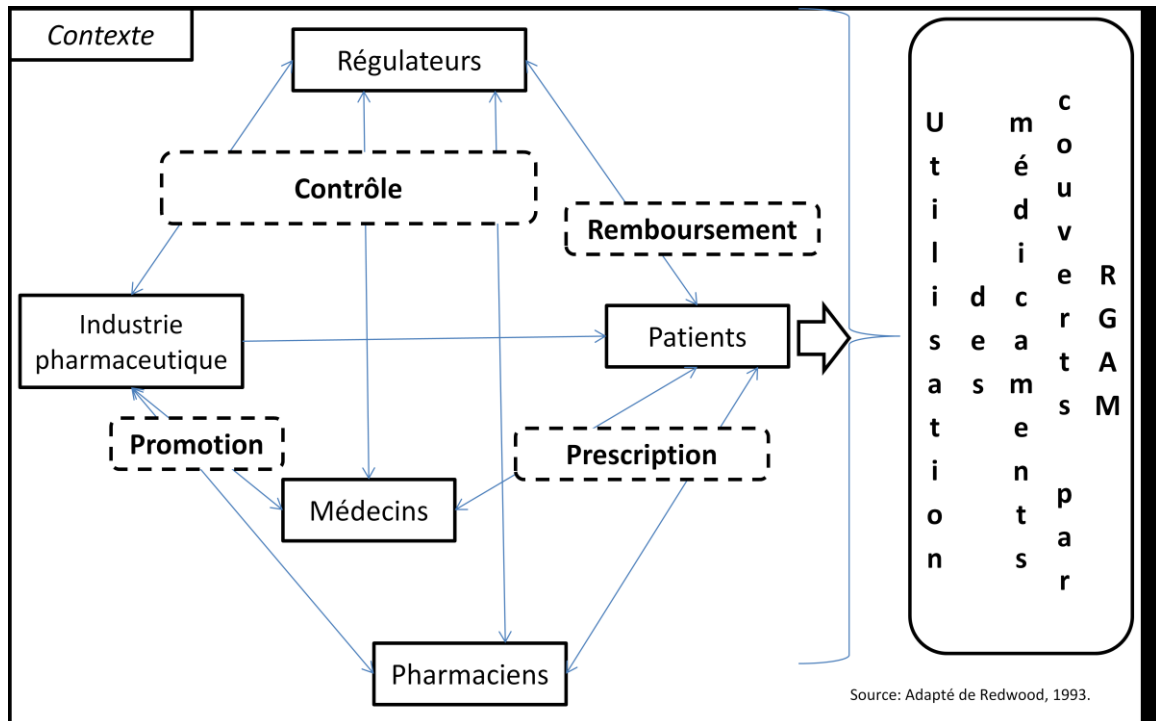
L'utilisation du médicament d'ordonnance par le bénéficiaire du RGAM est le résultat d'une succession de combinaisons d'activités conduites et de relations développées par cinq acteurs. Il s'agit du patient (consommateur), du médecin (prescripteur), du pharmacien (pourvoyeur), des pouvoirs publics (tiers-payeurs et régulateurs) et de l'industrie pharmaceutique (l'offreur) – fabricant ou grossiste en médicaments. Cette succession de combinaisons d'activités et de relations peut être identifiée comme étant un processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance. Le médecin prescrit au patient. Le patient se procure ses médicaments prescrits auprès du pharmacien. L'industrie entretient des relations de nature promotionnelle avec les médecins et les pharmaciens. Par l'entremise de différentes règles et normes, les pouvoirs publics contrôlent l'industrie et tentent de réglementer les professions médicale et pharmaceutique.

Le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM peut être schématisé en positionnant les acteurs visés et les relations existant possiblement entre eux. Les cinq acteurs impliqués dans ce processus sont représentés par des rectangles dessinés avec des lignes pleines. Les relations possibles entre les acteurs sont indiquées par des flèches. La nature de la relation développée entre les acteurs est précisée dans un rectangle en lignes pointillées. Les relations qui relient les acteurs entre eux visent à promouvoir, à prescrire, à contrôler et à rembourser le médicament d'ordonnance. Elles sont reconnues par l'ensemble des acteurs et les résultats qu'elles engendrent sont, dans certains cas, relativement prévisibles et faciles à évaluer, et dans d'autres cas, la nature du

lien entre les acteurs n'étant pas établie explicitement, les résultats qui en découlent sont parfois moins prévisibles et plus difficiles à évaluer (Redwood, 1993). Parmi les cas où les résultats sont plus difficiles à évaluer, ils se trouvent les liens qui relient d'une part, les pouvoirs publics aux professionnels médecins et aux pharmaciens, et d'autre part, ceux qui relient l'industrie pharmaceutique aux patients-consommateurs et aux professionnels de la santé. Ce dernier type de relation est reconnu pour ne pas être « toujours bien vu » des pouvoirs publics (Redwood, 1993), dans la mesure où il reflète l'imbrication étroite que l'industrie mène entre la nature concurrentielle de ses activités commerciales et les objectifs sociaux et de santé publique auxquels son produit doit répondre (Jacobzone, 1998).

Dans le cadre de l'étude, le processus commence dès que le médicament a reçu son avis de conformité de Santé Canada et qu'une demande d'inscription à la liste du RGAM peut être déposée, et se termine au moment où le patient se voit remettre son médicament prescrit par le pharmacien. Le processus qui mène à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM est schématisé ci-dessous (schéma 2).

Schéma 2 : Processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM



Le processus qui mène à l'utilisation du médicament d'ordonnance fait partie intégrante du système de santé québécois. Il peut être interprété en fonction de chacune des quatre logiques de régulation qui y sont à l'œuvre : professionnelle, démocratique, technocratique et marchande (Contandriopoulos, 1999). Celles-ci proposent une interprétation différente du processus dépendant de la logique à laquelle il est soumis. Elles sont brièvement présentées ci-dessous :

- La logique professionnelle** : Elle repose de façon déterminante sur l'expertise du professionnel et sur la confiance du patient. Il y a deux types de professionnels qui sont à la source de l'approvisionnement en médicament du patient : les médecins prescripteurs et les pharmaciens pourvoyeurs. Dans ce cas-ci, toutes les influences qui pourraient avoir des répercussions sur le comportement de ces deux types de professionnels auront un impact sur la façon de prescrire ou de pourvoir (formation universitaire, valeurs personnelles, respect du code de déontologie, lobby des compagnies pharmaceutiques, comportement du patient,...).

- **La logique technocratique** : Cette logique relève de l'État ou de l'appareil gouvernemental qui a comme responsabilité de garantir une allocation des ressources rationnelles et de s'assurer qu'aucun groupe d'acteurs ne les mobilise de façon arbitraire. Elle sous-tend que toutes décisions relatives aux médicaments devraient être subordonnées à un processus rationnel de planification fondée sur les besoins et les priorités, une définition de l'usage optimal des ressources visant à optimiser l'atteinte des priorités et une évaluation des résultats atteints en fonction d'un niveau de dépenses compatible avec les enveloppes budgétaires allouées par le Conseil du Trésor. Cette logique se veut rationnelle, apolitique et destinée à l'intérêt collectif.
- **La logique marchande** ; À ce stade-ci, compte tenu de la structure de l'industrie pharmaceutique au Québec, cette logique évolue dans une économie de marché de « type libéral » et les médicaments d'ordonnance sont perçus comme des produits (Thériault, 1997), évoluant dans un marché atypique qui est celui du RGAM, puisque le jeu de l'offre et de la demande sur des marchés en concurrence n'a pas libre cours. Il y a peu de vendeurs, les demandeurs (médecins) ne sont pas les consommateurs, et d'autre part, les consommateurs ne sont pas nécessairement les payeurs (demande quasi-illimitée). Les payeurs peuvent consommer ou non le produit. Cela crée des imperfections sur le marché et les variations de prix ne sont pas directement ressenties par le consommateur. De ce fait, elles n'ont que peu d'effets sur la demande. D'autre part, le fait que la politique de développement industriel du gouvernement offre des avantages concurrentiels aux entreprises de la filière du médicament innovateur<sup>21</sup> (MSSS, 2007a), joue aussi un rôle important dans ce contexte.
- **La logique démocratique** : Cette logique est incarnée par les groupes de consommateurs de médicaments, les participants au RGAM, les associations de protection des consommateurs, les regroupements de citoyens et les élus. Elle procure aux citoyens le droit et la responsabilité d'influencer les décisions et de générer les actions faisant valoir leurs points de vue et priorités. Cette logique s'articule autour de la mise en place et de la présence de règles et de normes qui découlent d'un jeu démocratique.

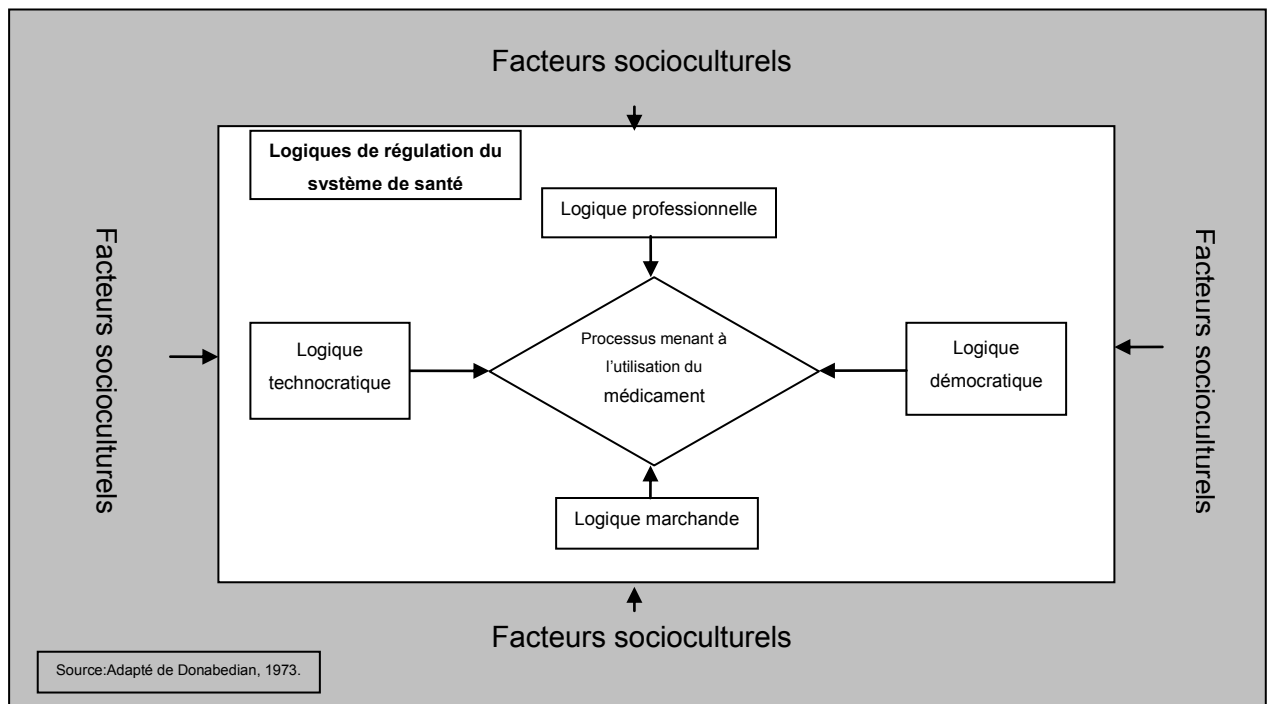
---

<sup>21</sup> Il s'agit entre autres i) des avantages fiscaux sous forme de crédit d'impôts remboursables, ii) de congés fiscaux pour les chercheurs étrangers, et iii) de la règle des 15 ans assurant le remboursement intégral du prix des produits pendant cette période, à partir de l'inscription de ce dernier à une des listes de médicaments approuvés par le Conseil du médicament.



À son tour, le système de santé évolue dans un environnement où prévalent des particularités culturelles et sociales. Ce contexte socioculturel influence tant les besoins et la perception des besoins que les comportements des acteurs du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM que ceux des acteurs du système de santé (Donabedian, 1973). Le schéma ci-dessous (schéma 3) représente l'environnement dans lequel se positionne et évolue le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM.

Schéma 3 : Environnement dans lequel évolue le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM



À son tour, il existe d'autres types d'environnement dans lequel le système de santé s'imbrique. Il est question, entre autres, de celui où interagissent les acteurs impliqués dans le domaine de la protection intellectuelle du médicament, notamment celui qui a trait aux

accords de commerces internationaux sur les *Accords sur les Aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC). Ces environnements, périphériques à celui du système de santé, peuvent avoir d'importantes retombées sur le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance couverts par le RGAM. Toutefois le cadre de la recherche étant délimité par le RGAM, ces environnements ne sont abordés qu'opportunément.

## **1.6 La régulation applicable au processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM**

Le processus menant à l'utilisation du médicament du RGAM découle d'abord et avant tout du domaine de l'action publique et l'État de par son rôle de régulateur, cherche à concilier à la fois les objectifs de santé publique, les intérêts du secteur de l'industrie pharmaceutique et ceux des professionnels de la santé (MSSS, 2007a). Il se distingue par le fait que le champ du médicament d'ordonnance est très réglementé. Dans l'élaboration des règles qui concernent le champ du médicament, les pouvoirs publics sont guidés par deux objectifs principaux : la sécurité sanitaire et la maîtrise des dépenses publiques dans un souci d'accès équitable et raisonnable aux médicaments.

Les normes et règles qui encadrent le champ du médicament doivent prendre en considération la nature particulière de ce bien médicament qui est en perpétuelle évolution. L'élaboration et l'application des règles et normes applicables au champ du médicament d'ordonnance sont confiées à différentes autorités qui tentent d'opérer un contrôle aux différents stades du cycle de vie du médicament (Robert & Regniault, 2010). Ces règles et les normes se font sans cesse plus nombreuses et sont régulièrement sujettes à des modifications, ce qui complique aussi le parcours de toute personne qui doit s'y référer.

Les règles et les normes applicables au champ du médicament d'ordonnance peuvent être classées en deux catégories : la première concerne la fabrication et la mise en

marché des médicaments, et la seconde traite de tout ce qui touche à la distribution des médicaments (Gagné, 2010). Les règles et les normes relatives à la fabrication et à la mise en marché du médicament traitent de la pharmacovigilance, des licences des fabricants, des exigences relatives à l'information, à la publicité et aux pratiques commerciales devant être satisfaites par le fabricant, etc. Celles qui renvoient à la distribution du médicament traitent de contrôle des prix de vente des médicaments, des mécanismes d'inscription à la liste du RGAM, des modalités de participation des bénéficiaires au RGAM et de rémunération des professionnels, des normes professionnelles auxquelles sont assujettis les médecins et les pharmaciens, etc.

Ces règles et ces normes permettent d'établir trois étapes importantes de régulation dans le processus qui mène à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM. Il s'agit des étapes concernant l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursés du RGAM, la prescription du médicament inscrit et la mise en disponibilité du médicament au patient bénéficiaire du RGAM. Ces trois étapes doivent obligatoirement être franchies par certains acteurs et peuvent être perçues comme étant décisives dans l'évolution du processus. La régulation applicable à chacune d'entre elles a des répercussions importantes dans l'utilisation du médicament, dans la mesure où pour qu'un bénéficiaire du RGAM accède à son médicament d'ordonnance, il faut que ce dernier ait été prescrit par un médecin, et pour que le médecin le prescrive il est nécessaire que le médicament soit inscrit sur la liste du RGAM.

Au Québec, le contrôle de la mise en marché, de la fabrication et de la distribution des médicaments d'ordonnance s'exerce par le biais de trois différents systèmes réglementaires<sup>22</sup> : le système législatif, le système administratif et le système autorégulateur (Gagné, 2007). Il est à propos de présenter brièvement chacun de ces trois systèmes ainsi que les textes officiels qui s'y rattachent.

---

<sup>22</sup> La présentation de ces trois systèmes réglementaires est un résumé succinct des trois chapitres de la section sur les systèmes réglementaires du livre « Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé » (Gagné, 2010).

### *Le système législatif*

La *Loi sur les règlements* ("Loi sur les règlements," L.R.Q. C. R-18.1) confirme que le règlement a force de loi et ces deux textes législatifs<sup>23</sup>, que sont la loi et le règlement forment un système organisé pouvant être désigné sous le vocable de «système législatif». Les différentes catégories de règles produites par le système législatif se présentent sous les étiquettes du droit public, du droit civil et du droit disciplinaire.

Les règles présentées sous l'étiquette du «droit public» concernent l'organisation et le fonctionnement de l'État et de ses composantes, de même que les rapports entre l'État et les citoyens. Le droit des médicaments est concerné par le droit public de compétence tant fédérale que provinciale. La mise en marché et la fabrication sont régies par une loi pénale fédérale, la *Loi sur les aliments et drogues* ("Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27) et son *Règlement d'application* ("Règlement sur les médicaments brevetés," DORS/94/-688). Le droit public provincial concerne la distribution des médicaments.

Les règles présentées sous l'étiquette du « droit civil » sont celles relatives à la responsabilité civile dont les fondements reposent, entre autres, sur l'obligation d'une personne de réparer le préjudice qu'elle a causé à autrui par sa faute. Au Québec, le texte législatif qui réunit la plupart de ces règles fondamentales relatives aux personnes, aux biens et aux obligations est le *Code civil du Québec* ("*Code civil du Québec*," L.Q., 1991,c.64) .

Les règles présentées sous l'étiquette du « droit disciplinaire » découlent d'une délégation de certains pouvoirs de l'État au niveau de la distribution de médicaments, à ceux qu'il juge mieux outillés pour le faire, soit aux professionnels de la santé que sont, entre autres, les médecins et les pharmaciens. Ces derniers ont le pouvoir de prescrire,

---

<sup>23</sup> La loi et son dérivé le règlement sont généralement désignés conjointement par l'expression « texte législatif » et sont assujettis aux mêmes principes jurisprudentiels d'interprétation, tant au niveau de leur sens que de leur portée.

d'administrer, de préparer et de vendre des médicaments et ils appliquent leurs lois constitutives -*Loi médicale ("Loi médicale," L.R.Q. c. M-9)* , *Loi sur la pharmacie ("Loi sur la pharmacie," L.R.Q. c. P-10)*- et leurs règlements internes. Ils règlementent l'exercice de leur profession par l'entremise d'ordres professionnels qui sont des organismes autonomes contrôlés par les praticiens eux-mêmes.

### ***Le système administratif***

L'administration publique assume une charge importante des responsabilités étatiques en ayant recours à plusieurs instruments : règlements, décisions administratives individualisées, contrats, directives, manuels, politiques, guides et codes de pratiques. L'ensemble de ces instruments désigné sous le vocable de « normes administratives<sup>24</sup>» forme un système normatif pouvant être qualifié par l'expression « système administratif ». Deux normes administratives attirent particulièrement l'attention, il s'agit des énoncés de politiques et des directives. Les énoncés de politique expliquent les objectifs et les orientations du gouvernement, d'un ministère ou d'un organisme administratif, alors que les directives sont des instructions énoncées par une autorité administrative.

### ***Le système autorégulatoire***

L'expression « autorégulation » est définie par le recours aux normes volontaires développées et acceptées par ceux qui prennent part à une activité. Deux formes d'autorégulation retiennent l'attention : « l'autorégulation contrôlée » et « l'autorégulation intégrale ».

---

<sup>24</sup> Il est question de normes administratives plutôt que de règles, ceci afin d'éviter toute référence à leur juridicité (Gagné, 2010).

L'autorégulation contrôlée repose sur une délégation par l'État de son pouvoir de réguler à une autorité qui ne relève pas de l'appareil public. La délégation du pouvoir de réguler de l'État est une forme de dispositif comportant à la fois une reconnaissance de l'État d'un pouvoir normatif et l'imposition d'un contrôle étatique, d'intensité variable, sur l'exercice de cette capacité autonormative. Cette reconnaissance amène les organismes concernés à élaborer des normes autorégulatoires dans l'exercice de leur mandat.

Au Québec, le *Code des professions*<sup>25</sup> ("Code des professions," L.R.Q., c. C-26) est un exemple de cette forme d'autorégulation. Les Ordres professionnels constitués conformément au *Code des professions*, contrôlent l'exercice de la profession par leurs membres. Cette *Loi* octroie aux ordres professionnels un pouvoir et, pour certaines activités, un devoir d'adopter des règlements. Parmi les devoirs réglementaires, se trouvent l'adoption d'un code de déontologie pour les médecins et les pharmaciens. Ce contrôle s'exerce tant dans l'élaboration des normes que dans leur application. Il existe aussi certains organismes dont les capacités d'agrément, d'application de la loi et de surveillance sont reconnues par l'État sont le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB), le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPM) et les Normes canadiennes de la publicité (NCP).

L'autorégulation intégrale impose d'écarter toute référence à l'imposition de normes d'origine étatique, pour s'en remettre exclusivement à l'émergence spontanée d'un encadrement issu du milieu social générateur d'une activité.

Le tableau II identifie les principales règles et normes applicables au processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM auxquelles les sections d'analyse et de discussions font référence.

---

<sup>25</sup> La réforme du droit professionnel de 1973, consacrée par le *Code des professions*, témoigne d'une reconnaissance par l'État de la capacité d'un groupe de protéger le public en s'autogérant. Cette capacité est formellement acquise lorsque le groupe de professionnels se voit délivrer un acte de constitution conformément au Code des professions (Gagné, 2010).

Tableau II : Règles et normes applicables au processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM, selon le système réglementaire

Niveau de juridiction	Système législatif		
	Droit public	Droit civil	Droit disciplinaire
Fédéral	<i>Loi sur les aliments et drogues</i> et ses règlements (droit pénal fédéral)  <i>Loi sur les brevets</i> et son règlement sur les médicaments brevetés	.	
Provincial	<i>Loi assurance médicament</i> et ses règlements <i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i> et ses règlements <i>Loi sur l'assurance maladie</i> et ses règlements	<i>Code civil du Québec</i> (normes fondamentales relatives aux personnes, aux biens et aux obligations-responsabilité civile)	<i>Code de déontologie des médecins</i> (Collège des médecins) <i>Code de déontologie des pharmaciens</i> (Ordre des pharmaciens) <i>Loi médicale</i> et ses règlements <i>Loi sur la pharmacie</i> et ses règlements
<b>Système administratif</b>			
Fédéral et provincial	Énoncés de politique et directives Règlements, décisions administratives individualisées, contrats, manuels, guides et codes de pratiques		
<b>Système autorégulateur</b>			
	<b>Autorégulation contrôlée</b>	<b>Autorégulation intégrale</b>	
Provincial	<i>Code des professions</i> (Office des professions) <i>Code de pratiques de l'ACMG</i> (administration et application relèvent de la RAMQ)	<i>Code d'éthique sur les relations entre les organismes médicaux et les sociétés commerciales</i> (CQDPCM)	
Fédéral	CEPMB	<i>Code d'agrément de la publicité</i> (CCPP)	
	<i>Normes canadiennes de la publicité</i> (NCP)	<i>Code canadien des normes sur la publicité</i> (NCP)	
		<i>Code de déontologie des Rx&amp;D</i>	

Source : Gagné, 2010.

## **1.7 La nature du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM**

Le processus qui mène à l'utilisation du médicament du RGAM réunit des acteurs qui ont des finalités différentes. Il ne se résume pas uniquement à un jeu d'offre et de demande du bien médicament. L'État (régulateur) s'intéresse à un certain état global de santé de la population compatible avec un équilibre financier. Le patient recherche une amélioration d'un état perçu comme déficient et le médecin et le pharmacien utilisent leurs services de façon à conserver ou accroître leurs revenus ou positions dans une structure donnée. L'industrie pharmaceutique doit répondre à ses impératifs financiers et à ceux qui relèvent de la santé publique.

Ces contextes créent des espaces de coopération et de négociation institutionnelles entre acteurs privés et publics (Anderson & Lexchin, 1996; Carter et al., 1996; MSSS, 2007a) qui découlent entre autres : i) de la place centrale qu'occupe le médicament dans le champ de la santé contemporaine, ii) de l'importance grandissante qu'accapare l'industrie pharmaceutique dans le RGAM et dans le système de santé, iii) du financement mixte public-privé sur lequel repose le RGAM et, iv) de l'application du concept de l'usage optimal du médicament d'ordonnance dans le cadre du RGAM.

Ce domaine de l'action publique dépend de plus en plus de

« l'intervention conjointe d'acteurs publics et privés dont il faut ajuster les initiatives et coordonner les stratégies d'action » (Friedberg, 1997)

Cela crée des espaces de négociation et de coopération interinstitutionnels qui se caractérisent par l'existence de relations contractuelles de plus en plus complexes, qui reflètent des interdépendances et le foisonnement « officieux » d'un ensemble d'interactions. Ces espaces structurent de plus en plus la réalité des processus de mise en œuvre des interventions publiques, donnant naissance à des équilibres de pouvoir, des



chasses gardées, des rapports de concurrence et de répartition des rôles implicites (Friedberg, 1997).

L'application du concept de l'usage optimal est un exemple d'aménagement d'espaces de coopération et de négociation institutionnelles entre des acteurs publics et privés. Certaines Orientations ministérielles de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a) indiquent que, tout en sachant que la responsabilité de l'usage optimal du médicament revient prioritairement au trio patients, médecins et pharmaciens, tous les acteurs (autres professionnels, le milieu universitaire, les associations et ordres professionnels, les fabricants de médicaments, les assureurs et les organismes publics) doivent partager la responsabilité de promouvoir, encourager, favoriser et soutenir ce type d'usage.

Au cours des dernières années les principaux acteurs associés à l'utilisation du médicament d'ordonnance, ainsi que les relations traditionnellement établies entre eux ont été le sujet de nombreuses études. Il a été abondamment question d'approfondir : les connaissances sur les comportements des prescripteurs (Anderson & Lexchin, 1996; Korn, Reichert, Simon, & Halm, 2003; Lancry & Paris, 1997) l'évolution des rôles des pharmaciens, des patients et du biais que peuvent créer les mécanismes assurantiels, les impacts des pratiques commerciales et industrielles des fabricants de médicaments sur les prescripteurs et les patients (Angell, 2005; Lancry & Paris, 1997; J. Lexchin & P. Grootendorst, 2004; Saint-Onge, 2004). Les débats qui traitent de ces questions, sont nombreux, ne datent pas d'hier et permettent parfois difficilement de se retrouver dans ce contexte où les finalités des politiques publiques sont obscurcies par la complexité de l'environnement dans lequel elles prennent place (J. Lexchin, 2007).

À ce jour, la nature et la compréhension des relations et des interdépendances qui existent entre les acteurs du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM, et dans quelle mesure celles-ci peuvent avoir un impact sur les mécanismes de régulation existant n'ont presque jamais été abordées. À la lumière des recherches réalisées sur ce sujet, il s'avère pertinent de s'interroger sur les caractéristiques des espaces d'action du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM, pour en

découvrir la structuration afin de parvenir à le « problématiser » pour en étudier les conditions de sa production et le cas échéant de sa reproduction. L'approche qui permet d'examiner la complexité qui sous-tend l'ensemble de ces espaces d'action est l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (Crozier & Friedberg, 1987).

C'est ce que cette recherche se propose de faire en appliquant le cadre conceptuel de l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1977) pour décrire et analyser les contextes dans lesquels évoluent les acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance dans le cadre du RGAM.

La perspective de l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1977) a été appliquée dans divers domaines du champ de la santé. Elle a tout d'abord été centrée sur une approche organisationnelle des hôpitaux, puis les recherches utilisant cette perspective se sont ouvertes sur les politiques publiques, l'organisation des soins en milieu extra hospitalier, la recherche clinique et pharmaceutique, la prévention et les médicaments (Bélanger, 1988; Binst, 1994; CSO/CNRS, 2009; D'Amour, Sicotte, & Lévy, 1999; Foudriat, 2005b; Funck-Brentano, 1994; Gonnet, 1994)

Le cadre conceptuel et la méthodologie de la recherche font l'objet des deux prochains chapitres.

## Chapitre 2 – Cadre conceptuel et objectifs de la recherche

### 2.1 Fondements conceptuels de la démarche de recherche

#### 2.1.1 L'approche organisationnelle de l'action collective

La perspective conceptuelle retenue est celle de l'approche organisationnelle de l'action collective (Crozier & Friedberg, 1987; Friedberg, 1997). Cette approche fait partie de la branche de l'analyse politique en théorie des organisations, qui regroupe l'ensemble des analyses organisationnelles portant sur la notion de pouvoir, et repose sur une vision qui associe le pouvoir à un résultat ou à une relation (Rouleau, 2007a).

Crozier et Friedberg (1987) proposent trois prémisses à l'action collective (nature des relations humaines) qui démontrent qu'il n'existe pas de logique linéaire pour expliquer les comportements, qui peuvent parfois paraître contradictoires mais qui ont une rationalité de circonstance (D'Amour et al., 1999). Il s'agit :

- **De la notion d'acteurs stratégiques** : les acteurs qui affichent des comportements stratégiques selon leurs propres intérêts et en vue de se préserver une marge de manœuvre. Dans l'approche organisationnelle il y a l'hypothèse des comportements dictés par des intérêts, comportements qui deviennent un outil méthodologique qui permet de lier les acteurs et leurs systèmes d'interactions.
- **De la contingence des acteurs** : la notion de système d'actions concret : il existe toujours un système local d'action qui comporte des contraintes. Les acteurs construisent les règles du jeu qui permettent de médiatiser ces contraintes, de se préserver une certaine marge de manœuvre tout en répondant aux attentes des autres acteurs et ce afin de maintenir le système. Bien que les comportements des acteurs soient largement indéterminés, et par le fait même arbitraires, il est possible de repérer un minimum de régularité et d'ordre derrière un désordre apparent des stratégies des acteurs.

- **Du pouvoir comme capacité d'action** : les notions d'acteurs stratégiques et de contingence des acteurs sont articulées autour de la conceptualisation de l'interaction humaine en tant que relations de pouvoir, c'est-à-dire un échange non égal de ressources qui conduit à la négociation. Ainsi le système d'action concret, perçu comme un ordre négocié, est le produit de relations de pouvoir par lesquelles des acteurs interdépendants ont stabilisé leurs relations.

Selon Friedberg (1997), l'action collective se construit par les mécanismes empiriques au sein d'un univers de rapports humains. L'approche organisationnelle a une hypothèse simple comme point de départ :

« c'est l'idée que tout phénomène social peut être analysé comme le produit des comportements d'un ensemble d'acteurs qui sont liés entre eux par de l'interdépendance stratégique et dont les interactions, renvoyant les uns aux autres, forment système et obéissent à un ordre local. » (Friedberg, 1997).

L'approche organisationnelle tente d'analyser les processus par lesquels les interactions entre un ensemble d'acteurs placés dans un contexte d'interdépendance stratégique se stabilisent, se structurent et déterminent de plus en plus les résultats de l'action (Friedberg, 1997).

Friedberg (1997) va au-delà de l'objet « organisation » et tente de démontrer que l'action collective se construit à l'extérieur des murs de l'organisation, entre autres, dans les contextes où les murs institutionnels sont inexistantes. Il qualifie ces contextes de « phénomène organisation ». Il ne considère pas l'organisation comme un lieu de cohérence et d'unité, mais comme un contexte où de nombreux acteurs possèdent des agendas et des cadres de référence différents, à la limite opposés (D'Amour et al., 1999).

Friedberg (1997) propose 4 dimensions pour étudier l'action collective dans un contexte de « phénomène organisation ». Il s'agit des quatre continuums suivants:

- Du degré de formalisation et de codification de la régulation, soit l'ensemble des règles de conduite qui tentent de réguler une action. Ces règles visent à façonner et à contrôler l'action d'acteurs en situation d'interdépendance ;

- Du degré de finalisation de la régulation ou le degré auquel les acteurs intègrent les résultats de leur collaboration et réutilisent ces résultats dans leurs interactions ou les transforment en enjeux ;
- Du degré de prise de conscience et d'intériorisation de la régulation soit la prise de conscience par les acteurs de leurs interdépendances et la prise de conscience de la nécessité de les réguler ;
- Du degré de délégation explicite de la régulation, soit la conscience de l'existence de régulateurs plus ou moins officiels, régulateurs qui peuvent se situer à l'intérieur ou à l'extérieur du phénomène à l'étude, donc du caractère plus ou moins endogène de la régulation.

La dimension retenue dans le cadre de la recherche est celle de la finalisation de la régulation. Selon Friedberg (1997) :

« La dimension de la finalisation de la régulation, renvoie, elle, au degré auquel, d'une part les participants intègrent les résultats de leur coopération dans leurs interactions et les transforment en enjeux, et d'autre part, les intériorisent comme buts de leur action, c'est-à-dire mettent finalement leurs transactions aux services de ces buts, en acceptant si nécessaire de faire des concessions face à leurs partenaires/adversaires d'interaction.» (Friedberg, 1997).

L'approche organisationnelle permet d'aller au-delà des variables structurelles pour comprendre le processus d'organisation qui définit un système d'action concret. Elle tente d'aborder autrement l'analyse des fonctionnements organisationnels en introduisant une réflexion sur la complexité et les interdépendances et en intégrant une lecture en termes de pouvoir (Fouadriat, 2005a). Cette approche organisationnelle ne prend pas le comportement de l'acteur comme une unité d'interprétation mais cherche à le replacer dans un contexte de jeux. Le comportement ne doit pas être comparé à une norme professionnelle mais considéré comme une résultante de rapports de pouvoir, et cela même si ceux-ci ne sont pas apparents par l'observation superficielle. Ce type d'approche appelle à sortir de la lecture

psychologique des comportements et ramène à considérer les comportements comme des stratégies.

Cela permet de concevoir le phénomène à l'étude, l'utilisation du médicament d'ordonnance dans le cadre du RGAM, comme étant associé à un contexte de jeu dont la définition même fait l'objet de stratégies entre les acteurs du cadre d'action du processus organisationnel de l'utilisation. La réflexion qui se fait sur l'utilisation du médicament d'ordonnance doit découvrir les interdépendances qui existent entre plusieurs dimensions organisationnelles et tenir compte de leur force. Cette méthode de réflexion, identifiée par Crozier et Friedberg (1987) et par Friedberg (1997) comme étant une analyse stratégique, permet d'intégrer la complexité qui caractérise l'environnement à l'étude et d'y inclure une dimension de pouvoir.

### **2.1.2 Les modes de raisonnement de l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987)**

L'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987) repose sur des concepts centraux qui sont : les acteurs, l'enjeu, les ressources, les buts, le jeu, les règles, les stratégies, le pouvoir, les zones d'incertitude et le système d'action concret. Une description de ces concepts est présentée dans le tableau III.

Tableau III : Concepts centraux du modèle d'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987)

Concepts	Caractéristiques principales
<b>Acteur</b>	Individu engagé dans l'action organisée. Il est le point de départ de toute analyse stratégique et systémique. Tout individu jouit d'une marge de manœuvre, d'une marge de liberté lui permettant d'entreprendre des actions, c'est-à-dire d'avoir du pouvoir, dans une organisation particulière comme dans la société en général (Jean-Pierre Dupuis, 1994).
<b>Ressources</b>	Il s'agit de tout ce qu'un acteur peut mobiliser dans ses relations avec les autres pour imposer son point de vue, ses choix. Ce sont les gains ou pertes que vont faire ou que vont subir les acteurs. Les ressources peuvent être matérielle ou symbolique (contacts, compétences, prestiges, connaissances) ou encore économique, culturelle, sociale et individuelle. Un acteur peut être une ressource pour un autre acteur. L'utilité de ces ressources dépend des situations. C'est ce que l'acteur contrôle qui est susceptible de devenir un objet d'intérêt pour les autres (Jean-Pierre Dupuis, 1994).
<b>Buts</b>	Ils sont liés aux actions des acteurs. Derrière toute action, il y a les buts que se sont fixés les acteurs. Ils peuvent être clairs, facilement identifiables, ou n'être jamais formulés ouvertement. Le dévoilement des buts cachés permet une meilleure compréhension des relations qu'entretiennent les acteurs. Les relations s'établissent à partir des buts poursuivis par les acteurs (Jean-Pierre Dupuis, 1994).
<b>Enjeu</b>	C'est ce que les acteurs peuvent perdre ou gagner. Les enjeux sont variés, parfois évidents parfois cachés. Les raisonnements stratégique et systémique tentent de mettre à jour les enjeux qui représentent l'objet du rapport de force entre les acteurs. Les ressources d'un acteur ou les règles peuvent être des enjeux. Les acteurs ont intérêt à ce que les règles du jeu les favorisent (Jean-Pierre Dupuis, 1994).
<b>Jeu</b>	Il est l'instrument essentiel de l'action organisée. Il consiste essentiellement en des rapports de pouvoir entre acteurs, chacun cherchant par ses stratégies d'action à imposer sa vision, ses choix, ou du moins à ne pas se faire imposer ceux des autres (Jean-Pierre Dupuis, 1994).
<b>Règles du jeu</b>	Elles sont construites par les interactions des acteurs, par leurs jeux, qu'elles finissent par délimiter, tout en étant transformées par eux. Elles sont des guides pour l'action et le résultat de l'action (Jean-Pierre Dupuis, 1994). Ce sont les règles formelles et informelles (et les structures qui en découlent) « qui créent et circonscrivent des zones d'incertitude organisationnelles que les individus tenteront tout naturellement de contrôler pour les utiliser dans la poursuite de leurs propres stratégies, et autour desquelles se créeront les relations de pouvoir. » (Crozier & Friedberg, 1987). Elles délimitent la nature du jeu des acteurs, des jeux organisationnels. Elles sont continuellement le rapport de force entre les acteurs, elles sont continuellement négociées et éventuellement transformées (Jean-Pierre Dupuis, 1994).
<b>Stratégie</b>	Elle renvoie au comportement que l'acteur adopte dans son contexte d'actions. L'acteur agit selon ses intérêts qui définissent ses buts propres. Pour atteindre ses buts il va utiliser les ressources qu'il juge pertinentes par rapport à toutes les opportunités qu'il perçoit dans le contexte de jeu. Le concept de stratégie est indissociable de celui d'enjeu. L'enjeu permet de définir la stratégie et donne le sens aux comportements observés. Les enjeux sont les buts que les individus poursuivent dans un contexte caractérisé par des contraintes. Les hypothèses de stratégies sont inférées à partir des régularités observées chez les comportements des acteurs (Foudriat, 2005b). Les stratégies peuvent être de type défensif, auquel cas l'acteur tente de maintenir ou d'élargir sa marge de liberté donc sa capacité d'agir, ou de type offensif, lorsque ce dernier tente de saisir des opportunités

	en vue d'améliorer sa situation (Crozier & Friedberg, 1987).
<b>Pouvoir</b>	Le pouvoir est un concept central dans la mesure où les comportements des acteurs sont interprétés en terme de relations de pouvoir. Il représente la capacité d'un acteur à influencer sur d'autres acteurs, en utilisant à son avantage les ressources dont il dispose dans l'échange et qui lui permettent de maîtriser, plus ou moins, les incertitudes organisationnelles cruciales pour les autres. Il existe 4 sources de pouvoir: i) l'expertise technique, le savoir, le savoir-faire, ii) la maîtrise des informations, iii) la maîtrise des règles et de l'attribution des moyens, et iv) la maîtrise des relations avec les environnements pertinents au cadre commun d'actions des acteurs (Foudriat, 2005b).
<b>Zones d'incertitude</b>	Ce sont des espaces où les activités et leur coordination ne sont pas bien définies, c'est-à-dire où les règles formelles ne sont pas clairement établies. Ce sont des zones où les marges de liberté sont plus grandes et dans lesquelles les acteurs vont tenter de tirer profit en essayant d'imposer une nouvelle règle qui les avantagera dans l'accomplissement de leurs tâches. Les acteurs tenteront de contrôler ces zones d'incertitude autour desquelles ils développeront des relations de pouvoir (Foudriat, 2005a).
<b>Système d'action Concret</b>	Le système d'action concret est le produit des arrangements entre tous les acteurs. Cet ensemble est régulé et les interactions entre acteurs se rejouent en permanence. Des observations faites à des moments différents permettent d'en déduire l'existence d'une certaine régulation. Cette régulation est le reflet de règles de jeu « cachées » qui « définissent » la nature des marchandages acceptables entre les acteurs. Les règles du jeu sont contingentes au cadre d'actions étudié. Elles sont précaires dans la mesure où elles peuvent changer à tout moment, dès qu'un acteur a de nouvelles perspectives stratégiques. La règle qui régit la coopération entre les acteurs autour des situations qui les affectent est un « construit ». Elle est le produit des arrangements entre ces acteurs. Ces construits d'acteurs sont appelés les systèmes d'action concret (Foudriat, 2005a).

Source : (Crozier & Friedberg, 1987; J.-P. Dupuis, 1998; Foudriat, 2005a, 2005b, 2005c).

Le phénomène étudié est l'utilisation des médicaments d'ordonnance remboursés par le RGAM et l'analyse stratégique permet de décrire et analyser le mode de structuration du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance dans le cadre du RGAM.

La description empirique de l'ensemble des comportements des acteurs qui ont cours durant chacune des étapes caractérisées par l'inscription du médicament à la liste du RGAM, la prescription du médicament inscrit et la mise en disponibilité du médicament pour le patient bénéficiaire du RGAM, se fait à partir des concepts proposés par Crozier & Friedberg (1987). Ces derniers sont des outils d'analyse et servent à repérer les éléments pertinents dans les entretiens des répondants, qui deviennent des entrées pour les différents volets de raisonnements de l'analyse stratégique.



En fait, succinctement, les outils d'analyse permettent d'identifier ou de confirmer la présence des acteurs stratégiques et de préciser la nature des contextes prévalant entre ceux-ci à chacune des étapes du processus. Cette démarche sert à profiler, à expliquer et à justifier empiriquement la structuration du système d'action concret du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM.

L'analyse stratégique de Crozier & Friedberg comporte un mode de raisonnement stratégique et un mode de raisonnement systémique (Amblard, Bernoux, Herreros, & Livian, 2005; Jean-Pierre Dupuis, 1994; Foudriat, 2005a; Rouleau, 2007a). Il s'agit de deux volets distincts complémentaires et indissociables, qui permettent la formulation d'hypothèses sur les comportements des différents acteurs impliqués dans le processus qui mène à l'utilisation des médicaments d'ordonnance remboursés par le RGAM. Ces hypothèses sur les stratégies des acteurs permettent de comprendre la situation et les relations de dépendance qu'ils entretiennent à l'intérieur de leur système d'action concret. Le raisonnement stratégique part de l'acteur pour découvrir le système, et le raisonnement systémique tente de retrouver l'ordre construit de façon arbitraire qui structure le système d'action concret (Amblard et al., 2005).

Le raisonnement stratégique consiste à repérer les stratégies mises en place par chacun des acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation. Le raisonnement se fait par induction à partir des observations sur les opinions des acteurs interviewés, de leurs sentiments, de leurs comportements, des buts et des objectifs qu'ils poursuivent par leurs actions (Rouleau, 2007a). Cette phase de l'analyse cherche à savoir comment chaque acteur d'une part, définit la situation à laquelle il participe et d'autre part, perçoit le comportement des autres acteurs dans certaines circonstances. Il demande une connaissance des ressources que les acteurs ont à leur disposition et sur lesquelles ils s'appuient pour atteindre leurs fins. Cette phase doit permettre de reconnaître les enjeux des actions des acteurs, c'est-à-dire ce qu'ils risquent de perdre ou de gagner. L'ensemble de ces informations permet d'identifier les stratégies de chacun des acteurs. Il s'agit d'une démarche itérative qui conduit, à partir des informations fournies par les entretiens, à mettre en place progressivement le système

concret dans lequel les acteurs participent et évoluent. En d'autres mots, le processus itératif oriente progressivement vers la construction d'un cadre processuel qui mène à l'utilisation du médicament d'ordonnance, représentatif des réalités des acteurs.

Le raisonnement systémique permet de passer d'un cadre commun d'action au « système d'action concret » (Crozier & Friedberg, 1987). Il s'intéresse à la façon dont les acteurs organisent leurs relations et aux mécanismes de coordination et d'équilibre qu'ils se donnent pour faire fonctionner le « système d'action concret ». En fait, il s'agit de l'ensemble des régulations du système qui contraignent l'action des acteurs qui se retrouvent dans une situation donnée, et qui cherchent à résoudre un problème spécifique. Cette analyse doit permettre de comprendre la cohérence des finalités entre les règles, formelles et informelles, qui structurent les différents jeux d'acteurs en présence, soit les différents rapports de pouvoirs. L'interprétation différente de ces règles par les acteurs donne lieu à des zones d'incertitude, qui renforcent le pouvoir des uns au détriment de celui des autres. Les règles et les incertitudes sont produites et reproduites dans les interactions et caractérisent le « système d'action concret » des acteurs en présence. Il importe de les connaître car elles servent à délimiter leurs actions et à établir les rapports de force entre les acteurs.

Certaines positions dans les rapports de force sont plus importantes que d'autres et permettent le contrôle des sources de pouvoir. Crozier et Friedberg (1987) distinguent quatre sources de pouvoir qui correspondent à quatre types d'incertitudes qui sont pertinentes dans le « processus organisation » :

1. Les incertitudes qui découlent de la maîtrise d'une compétence particulière (expertise) et de la spécialisation fonctionnelle difficilement remplaçable. Il s'agit d'un acteur qui dispose du savoir-faire, des connaissances, de l'expérience du contexte qui permettent de résoudre certains problèmes cruciaux émanant d'une situation donnée (Crozier & Friedberg, 1987).

2. Les incertitudes liées aux relations entre un acteur et son environnement. Il peut s'agir des relations établies avec l'environnement dans lequel l'acteur évolue qui peuvent aussi devenir une forme de contrôle de son environnement. Cette forme de pouvoir dépend de l'obtention ou de la détention de ressources matérielles et humaines qui sont nécessaires pour le fonctionnement de l'acteur ou de l'organisation qu'il représente, ou pour placer ou vendre son produit qu'il s'agisse d'un bien matériel ou d'une prestation immatérielle (Crozier & Friedberg, 1987). Cela peut aussi être considéré comme une forme d'expertise.
3. Les incertitudes qui naissent de la maîtrise des communications et des informations (Crozier & Friedberg, 1987). L'acteur crée du pouvoir simplement par la façon dont il organise la communication et les flux d'informations entre les acteurs. Il peut s'agir de flux d'informations qui sont nécessaires à l'accomplissement des tâches des autres acteurs. Si ces acteurs ne peuvent être court-circuités ou se passer de leur concours, ceux-ci de par la simple place qu'ils occupent dans un réseau de communication donné, disposeront d'un pouvoir sur cette personne. Le processus de négociation ou de marchandage se développe autour de la maîtrise et de la transmission des informations pertinentes pour les uns et pour les autres.
4. Les incertitudes qui découlent de l'existence de règles formelles (normes et règles). Cette source de pouvoir est plus que les autres, un construit et peut se comprendre comme une réponse du régulateur au problème posé par l'existence des trois autres sources de pouvoir (Crozier & Friedberg, 1987). Les règles sont en principe destinées à réduire les sources d'incertitude. Le paradoxe c'est qu'elles n'arrivent pas à les évacuer complètement mais encore elles en créent d'autres qui peuvent immédiatement être mises à profit par ceux-là mêmes qu'elles cherchent à contraindre et dont elles sont censées régulariser les comportements.

Un exemple de ce paradoxe s'illustre par les négociations et marchandages qui ont lieu autour de la règle. Il est généralement admis que la règle est un moyen aux mains du régulateur pour obtenir un comportement conforme à ses attentes. La règle en prescrivant de façon précise ce que les individus doivent faire, réduit leur marge de liberté et augmente le pouvoir du régulateur tout en restreignant la marge d'action du régulateur. Celui-ci ne peut alors exercer son pouvoir de sanction que dans des circonstances bien précises. Du même coup, la règle devient un moyen de protection pour les acteurs qui doivent s'y soumettre, qui peuvent se réfugier derrière elle contre le pouvoir du régulateur. Si ces derniers savent appliquer la règle, le régulateur peut parfois être démuné à leur égard. Tout en réduisant l'incertitude quant au comportement des acteurs qui y sont soumis, la règle en crée donc une autre qui tient à la question de savoir jusqu'à quel point ces derniers choisiront de l'utiliser comme protection contre le pouvoir du régulateur. Et beaucoup plus que par les actions qu'elle édicte, le pouvoir qu'elle confère réside donc dans les possibilités de chantage et de négociation qu'elle crée.

L'analyse stratégique réalisée en fonction de la présence et de la nature des relations de pouvoir, permet d'identifier quels acteurs contrôlent les différentes zones d'incertitudes et établit le mode de relation qu'ils entretiennent entre eux : collaboration, indifférence, hostilité, etc. (Rouleau, 2007a). Selon Crozier et Friedberg (1987), analyser une relation de pouvoir exige toujours la réponse à deux séries de questions. La première relève du raisonnement stratégique et la seconde du raisonnement systémique.

1. Quelles sont les ressources dont chaque acteur dispose. C'est-à-dire quels sont les atouts qui, dans une situation donnée, lui permettent d'élargir sa marge de liberté (Crozier & Friedberg, 1987) ?
2. Quels sont les critères qui définissent la pertinence de ces ressources et leur caractère plus ou moins mobilisable, c'est-à-dire quel est l'enjeu de la relation et

quelles sont les contraintes structurelles dans lesquelles elle s'inscrit (Crozier & Friedberg, 1987)?

L'analyse stratégique du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM se faisant en fonction des zones d'incertitude dont disposent les acteurs pour négocier sans cesse leur propre bon vouloir et pour imposer dans la mesure du possible leurs propres orientations aux autres acteurs, amène naturellement une deuxième structure du pouvoir. Celle-ci est parallèle à celle formelle et légitimée dans et par le processus de référence dont elle émane. La mise en évidence d'une seconde structure de pouvoir permet deux choses, d'une part de mieux cerner l'étendue et la portée réelles de l'autorité officielle conférée par le régulateur, et d'autre part d'apprécier la marge de manœuvre réelle dont disposent les différents acteurs dans leurs échanges et négociations respectifs. Cela rend possible l'observation des écarts entre les règles formelles du processus et les composantes réelles qui caractérisent son fonctionnement. Complétant, corrigeant, voire annulant les prescriptions formelles, cette seconde structure de pouvoir constitue en fait le véritable organigramme du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance (Rouleau, 2007b).

## **2.2 Hypothèses et objectifs de la recherche**

### **▲ Constats :**

- Hausse constante du niveau d'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM.
- Augmentation constante des dépenses de médicaments d'ordonnance du RGAM.
- Présence importante de mesures de régulation, mises en place par les pouvoirs publics, qui visent une utilisation optimale des médicaments remboursés par le RGAM et un contrôle de la trajectoire des dépenses de ces médicaments.

### **▲ Problèmes :**

- Efficacité limitée des mécanismes de régulation.
- Viabilité et pérennité du RGAM et du système public de santé mises en cause.

#### ▲Hypothèses :

- L'utilisation du médicament d'ordonnance se place dans un processus organisationnel et social.
- L'utilisation du médicament d'ordonnance découle des stratégies des acteurs et des relations qui prévalent entre eux.

#### ▲Objectif général :

- Décrire et analyser dans sa complexité les dynamiques d'interactions des différents acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM.

#### ▲Objectifs spécifiques :

- Décrire les stratégies des acteurs du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance couvert par le RGAM.
- Mettre en évidence les effets de la régulation sur le comportement des acteurs.
- Établir la cohérence entre les finalités et les règles qui structurent les stratégies des acteurs.
- Démontrer empiriquement la structuration du processus.

#### ▲Cas à l'étude :

- Le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM).

L'opérationnalisation de la démarche de la recherche est présentée dans le chapitre portant sur la méthodologie qui suit.

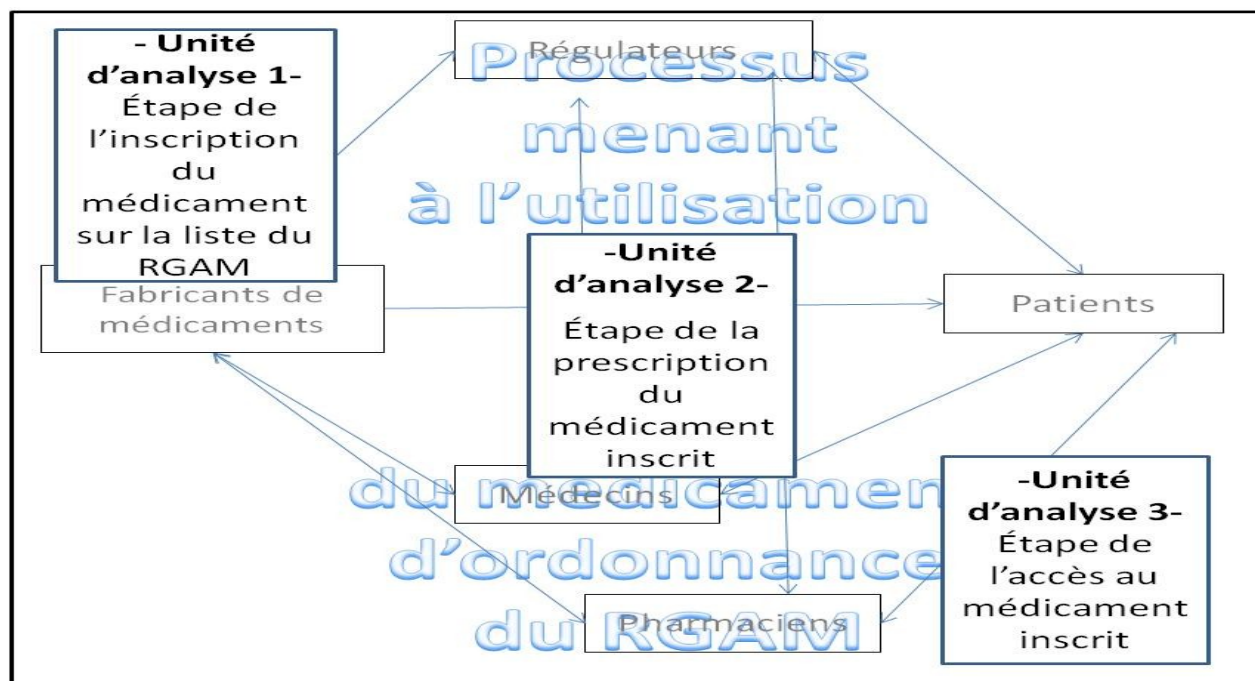
## **Chapitre 3 - Méthodologie**

### **3.1 Stratégie de recherche**

Il s'agit d'une étude d'un cas unique (Yin, 2003) portant sur le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM. La méthodologie qualitative appliquée à cette recherche, s'est imposée comme une démarche de recherche pertinente pour observer et analyser les caractéristiques des contextes dans lesquels les différents acteurs impliqués dans le processus étudié évoluent.

Le processus comporte trois unités d'analyse. Ces trois unités d'analyse se sont imposées car elles représentent des cibles de régulation majeures et distinctives dans le processus étudié. Il est question des trois unités d'analyse marquant respectivement : (1) l'étape de l'inscription du médicament à la liste du RGAM, (2) l'étape de la prescription du médicament couvert par le RGAM et (3) l'étape de l'accès au médicament par le bénéficiaire du RGAM. Le schéma 4 permet de visualiser le positionnement de ces trois étapes au sein du processus à l'étude.

Schéma 4 : Les trois unités d'analyse du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM



### 3.2 Collecte de l'information

Les informations utilisées pour cette recherche proviennent de deux sources : i) les entretiens semi-dirigés réalisés, en deux temps, auprès respectivement de 7 et de 35 répondants, et ii) de recherches documentaires.

#### *Les entretiens semi-dirigés*

La forme de l'entretien semi-dirigé a été privilégiée pour deux raisons. Tout d'abord, elle permet de réunir le maximum d'informations sur le vécu quotidien des acteurs dans leur contexte d'action et sur ce qui peut s'avérer implicite à l'environnement sous-



jacent au processus étudié. Puis, parce que le cadre de l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987) accorde une importance primordiale au vécu des acteurs.

Comme le raisonnement pratique associé à l'analyse stratégique se caractérise par une posture intellectuelle de questionnement actif et contingent relatifs à des observations singulières sur un contexte d'action particulier, il n'existe pas à priori de listes de questions, de méthodes d'analyse de contenu type qu'il suffit d'appliquer à n'importe quel contexte d'action pour être certain d'aboutir aux hypothèses explicatives correctes (Foudriat, 2005b). Ainsi, le guide d'entrevue de la première série d'entrevues a été élaboré au fil des réflexions sur la recherche et des questions singulières prenant compte des réalités observées dans la littérature consultée. Pour réaliser le guide de la deuxième série d'entrevues, les questions du guide de la première série d'entrevues ont été revues en fonction : i) de l'état des connaissances, ii) d'une analyse préliminaire des comptes rendus des entrevues de la première étape (comportements, sentiments, arguments avancés par les répondants), et iii) par des compléments d'information recueillis en fonction des besoins émergeant.

Le guide d'entrevue de la première série d'entrevues <sup>26</sup> comportait 11 questions ouvertes alors que celui utilisé pour la deuxième série d'entrevues en regroupait 8. Chaque entrevue durait entre 60 et 90 minutes. Elles ont toutes été réalisées par le chercheur et ont été transcrites au fur et à mesure de leur réalisation.

Lors des entrevues les répondants devaient préciser : les principaux acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM, leur rôle et leurs objectifs en tant qu'acteur impliqué dans l'utilisation, les rôles ainsi que les objectifs des autres acteurs impliqués dans l'utilisation, l'environnement dans lequel ils évoluent, les relations qui prévalent entre les différents acteurs, les mécanismes de régulation qui peuvent influencer l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM et leurs perceptions à l'égard des changements survenus dans leur environnement au cours des vingt dernières années.

---

<sup>26</sup> Les guides d'entrevues sont présentés en annexe 2.

### *Recherche documentaire*

De nombreux documents ont été consultés tout au long de la recherche dans le but, entre autres, de compléter des informations manquantes ou bien de valider certains commentaires proposés par les répondants en vérifiant ou en confirmant leur contenu. Ils s'agissaient principalement d'articles scientifiques, de la littérature grise et de documents officiels rédigés, entre autres, par ou pour le MSSS, la RAMQ, le Conseil du médicament, l'ICIS, Santé Canada et les différents ordres professionnels, etc. De plus, des contacts téléphoniques ont été faits auprès des représentants des pouvoirs publics pour obtenir des informations complémentaires, non-confidentielles mais n'étant pas directement accessibles au public. Cette recherche documentaire exhaustive a permis de recenser plus de 600 références proximales aux thèmes étudiés.

### **3.3 Outil informatique**

Le logiciel Atlas-Ti version 5.7 spécialisé dans l'analyse qualitative, a été l'outil informatique utilisé pour coder et classer le corpus d'information des entrevues.

### **3.4 Échantillonnage**

L'échantillonnage a été fait par choix raisonnés délibérés (Miles & Huberman, 2003). Les répondants potentiels devaient appartenir à un des cinq groupes d'acteurs impliqués dans le processus : médecins, patients, pharmaciens, fabricants de médicaments brevetée et génériques et régulateurs.

L'échantillon a été établi de façon évolutive à effet boule de neige (Miles & Huberman, 2003). Selon ces auteurs, ce type d'échantillonnage «...identifie de bons cas grâce à des personnes qui connaissent d'autres personnes qui connaissent des cas riches en information.» (Miles & Huberman, 2003).

L'échantillon a progressivement regroupé des informateurs clés en ce sens que les individus retenus devaient « être bien nichés dans leur contexte » (Miles & Huberman, 2003), c'est-à-dire détenir un maximum d'informations concrètes sur leurs vécus quotidiens et sur ceux des acteurs impliqués dans le processus, ainsi qu'une grande connaissance du champ dans lequel ils sont amenés à agir et réagir quotidiennement. Il s'agissait de sélectionner des témoins très informés et crédibles dans leur milieu qui ont des choses à dire sur leur contexte particulier et non pas cibler prioritairement des individus représentant leur groupe d'appartenance.

Les trois premiers répondants ont été sélectionnés suite à des recommandations provenant de personnes œuvrant dans le champ pharmaceutique. Puis, l'échantillon s'est constitué progressivement, en validant au préalable les candidats à interviewer en fonction de l'importance de leur crédibilité dans leur milieu et de leur expérience accumulée au fil des ans. Un groupe de sept répondants a été retenu pour la première série d'entrevues. Puis, ces répondants ont proposé d'autres répondants, qui à leur tour ont recommandé d'autres répondants qui ont été sélectionnés suivant le même procédé de validation des candidatures que celui utilisé pour la première série d'entrevues. 35 répondants ont été sélectionnés pour la seconde série d'entrevues.

Le chercheur cessait de sélectionner des répondants associés à un groupe d'acteurs dès lors qu'il prenait connaissance qu'il y avait redondance dans les thèmes évoqués par ces derniers. Ceci explique la différence entre le nombre de répondants sélectionnés dans chaque groupe d'appartenance. Les tableaux IV et V indiquent la répartition des répondants selon leur groupe d'appartenance et le type de personnes interviewées.

Tableau IV : Répartition des répondants ayant participé aux entrevues selon leur groupe d'appartenance

<b>Groupes d'appartenance</b>	<b>Médecins</b>	<b>Patients</b>	<b>Pharmaciens</b>	<b>Fabricants</b>	<b>Régulateurs</b>	<b>Total</b>
<b>Entrevues première série</b>	2	1	-	2	2	7
<b>Entrevues deuxième série</b>	4	9	7	7	8	35
<b>Total</b>	6	10	7	9	10	42

Tableau V : Répartition des répondants selon le type des personnes interviewées<sup>27</sup>

<b>Groupes d'appartenance</b>	<b>Types de personnes interviewées</b>
<b>Médecins</b>	-Médecin généraliste en poste temporaire au Collège des médecins du Québec ayant déjà travaillé au Conseil du médicament, médecin spécialiste responsable d'un département dans un hôpital du CHUM ayant été président du Conseil du médicament, médecin généraliste travaillant en cabinet privé, médecin généraliste consultant pour le Ministère de la Santé des Services sociaux, médecin généraliste ayant travaillé pour un fabricant de médicaments brevetés, médecin spécialiste siégeant sur un comité du Conseil du médicament
<b>Patients</b>	- Représentants de groupement de patients de: personnes âgées de plus de 55 ans et de plus de 65 ans, personnes atteintes d'une maladie chronique, orpheline ou mentale, personnes ayant un faible revenu. Représentant de l'Union des consommateurs.
<b>Pharmaciens</b>	-Pharmaciens propriétaires de chaînes ou indépendants opérant dans des quartiers ayant des profils socio-économiques distincts. -Pharmacien en institution, -Représentants d'association de pharmaciens.
<b>Fabricants de médicaments</b>	-Fabricants de médicaments brevetés (Big Pharma et autres), de médicaments génériques, de médicaments bio-similaires dont certains pouvaient avoir occupé un poste au sein de l'administration publique (MSSS) ou du Conseil du médicament.
<b>Régulateurs</b>	- Anciens ministres et sous-ministre, analyste de politiques du ministère de Santé et des Services sociaux, représentants de la RAMQ, du Conseil du médicament et de Santé Canada.

### 3.5 Méthode d'analyse

Les informations recueillies par l'entremise des entrevues ont permis de réunir une grande quantité d'informations sur les comportements des acteurs et sur leurs perceptions. L'analyse des données s'est faite par une approche herméneutique de forme émiqque où un premier niveau d'analyse se dégage à partir des propos des répondants (Pourtois, Desmet, & Lahaye, 2006). Selon les auteurs Crozier et Friedberg (1991), les données d'observation (commentaires) renvoient à la subjectivité des acteurs qui se présente dans leurs discours,

<sup>27</sup> Afin de respecter l'engagement de confidentialité du chercheur, il est impossible de préciser davantage d'information sur les répondants. La lettre d'engagement à la confidentialité peut être consultée à l'annexe 1.

leurs arguments et leurs jugements. Elles reflètent ce qu'ils pensent de leurs comportements, de leurs pratiques, de celles des autres acteurs, des interactions avec les acteurs dans leur contexte d'action respectif.

La démarche d'analyse employée est de type hypothético-inductif. Selon les auteurs ce choix s'impose dans les circonstances :

« Obligée de reconnaître et d'assumer la contingence irréductible du phénomène qu'elle cherche à étudier, l'analyse stratégique ne peut qu'adopter une *démarche hypothético-inductive* par laquelle elle constitue et cerne son objet d'études par étapes successives à travers l'observation, la comparaison et l'interprétation des multiples processus d'interaction et d'échange qui composent la toile de fond de la vie à l'intérieur du système d'action qu'elle cherche à analyser. » (Crozier & Friedberg, 1987).

Toutefois, cette démarche d'analyse stratégique ne part pas du néant car toujours selon ces auteurs :

« On conçoit dès lors que- cherchant à comprendre et à expliquer ...- la démarche stratégique ne puisse étudier un champ d'action dans l'abstrait ni à partir d'une quelconque rationalité a priori. » (Crozier & Friedberg, 1987).

« En abordant son terrain d'étude dans cette perspective et avec cet objectif, un chercheur, bien entendu, ne repart pas de zéro. Outre sa *problématique* telle qu'on vient de l'esquisser sommairement et le *mode de raisonnement*, qui autour d'un certain nombre de concepts comme stratégie, capacité, zone d'incertitude, nature et règles du jeu, lui fournissent l'instrument d'analyse permettant de répondre à l'interrogation qu'elle pose, il a, en effet, entre ses mains un ensemble de données lui permettant de constituer un premier cadre plus ou moins formel pour son étude... Mais à partir de cette orientation initiale, tout reste encore à faire... » (Crozier & Friedberg, 1987).

Cette orientation initiale peut être comparée à un recours à des concepts analogiques existants (suite à une observation proximale et attentive de la trame des événements) et précis pour générer une catégorie ou à une forme d'inspiration qui proviendrait de recherches antérieures, de lectures ou encore par d'exercices mentaux (Langley, 1999). Toutefois, à partir de ce point, le travail demeure essentiellement inductif dans la mesure où

il sous-tend une certaine construction originale de la catégorie (Paillé & Mucchielli, 2008). Cette orientation initiale fournit les points à partir desquels la démarche d'analyse hypothético-inductive prend place, permettant alors au raisonnement analytique de s'articuler et se développer.

Ainsi, une orientation initiale a contribué à repérer les contextes d'action. Dans un second temps, ce repérage a rendu possible l'exploration des contextes d'action. Puis cette exploration a permis de poser les jalons menant à l'interprétation des données en fonction des différents contextes d'action.

### **3.5.1 Première étape : le repérage des contextes d'action**

La première série d'entrevues a été réalisée auprès d'un échantillon de sept répondants. Plusieurs lectures des transcriptions de ces entrevues ont été réalisées afin de s'imprégner de leurs contenus informationnels. Un codage initial a été fait à partir des concepts d'acteur, de ressource, de but, d'enjeu et de stratégie de Crozier et Friedberg (1987). Assez rapidement, il est apparu évident que le codage en fonction de ces concepts ne permettait pas de saisir certains aspects très pertinents au phénomène à l'étude car ceux-ci ne pouvaient pas être directement associés à ces concepts. Ainsi, les informations pertinentes qui n'étaient associées à aucun concept de Crozier et Friedberg (1987) ont été notées puis regroupées par thèmes. Ces thèmes ont servi à établir des codes supplémentaires qui ont été appliqués aux sept entrevues.

Les commentaires codés ont été validés afin de contrôler leur représentativité et d'apporter une certaine pondération entre eux. L'analyse des commentaires validés a fait émerger les éléments constitutifs de contextes d'action pertinents aux acteurs impliqués dans le processus étudié. Certains commentaires extraits de cette première série d'entrevues ont fait découvrir les informations manquantes ou insuffisamment explorées. Des modifications ont alors été faites sur la grille d'entrevue de la deuxième série d'entrevues.

Cette première étape a permis d'esquisser les contextes d'action propres aux différents groupes d'acteurs interviewés.

### **3.5.2 Deuxième étape : l'exploration des contextes d'action**

La deuxième série d'entrevues (n=35) a été réalisée avec un guide d'entrevue modifié. Les entrevues ont été codées en fonction des trois étapes du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM : (1) l'inscription, (2) la prescription et (3) l'accès au médicament d'ordonnance. Ce codage a permis de discerner plus aisément, parmi la masse de données d'observations obtenues, les commentaires permettant d'articuler un raisonnement concernant les réalités sous-jacentes des contextes des acteurs propres à chacune des étapes du processus.

Il a été nécessaire de vérifier le degré de représentativité des commentaires retenus et parfois de pondérer certains d'entre eux afin de parvenir à déceler ceux étant « meilleurs » que d'autres. Ce premier exercice de validation a permis de retenir de très nombreux commentaires. Ceux-ci ont été soumis à une triangulation faite à deux niveaux (Van der Maren, 1996). Tout d'abord, il a été question de comparer les commentaires d'un répondant se rapportant à une même situation ou événement. Il était question de valider la cohérence du commentaire par la présence d'autres commentaires allant dans la même direction, ou bien complétant la réflexion du répondant. Puis, pour que ce commentaire soit retenu, il fallait qu'au moins deux commentaires de répondants différents aillent dans des directions similaires. La préférence dans la sélection des commentaires a aussi été marquée par ceux qui allaient dans la même direction et qui provenaient de répondants issus de groupes différents d'acteurs. De la sorte, les commentaires rapportés par au moins deux répondants, provenant de préférence de deux groupes d'acteurs distincts, étaient considérés comme des « croyances saillantes modales » (Mezni, Gagnon, & Duplantie, 2009) et devenaient matière à rétention pour l'analyse. Lorsque cela était possible, les commentaires



des répondants se rapportant à une situation ou à un événement précis étaient confrontés à des informations issues de la littérature scientifique ou à des textes officiels (lois, règlements, directives administratives, orientations ministérielles, etc.).

Les étapes successives de validation des commentaires ont rendu possible la transformation des commentaires bruts provenant des entrevues, en de nombreux ensembles organisés d'idées. Ces ensembles ont été analysés en suivant une démarche itérative qui a permis d'en dégager progressivement un sens, une signification et une catégorisation. Celle-ci a mené à un regroupement d'idées en fonction de thématiques homogènes (Crozier & Friedberg, 1987). Chaque thématique a été validée, comparée et interprétée.

L'analyse des thématiques s'est faite dans un va-et-vient continu entre deux pôles complémentaires (intérieurité et extériorité des contextes des acteurs). D'une part, les commentaires ont placé le chercheur au niveau de chaque acteur afin qu'il puisse reconstruire la logique des différentes situations vécues par chacun d'entre eux. Puis, le chercheur s'est détaché de la logique de chacun des acteurs pour comparer les multiples rationalités ou stratégies des différents groupes d'acteurs sans en rechercher l'intelligibilité des comportements.

Les réflexions successives faites à partir des thématiques ont permis de déceler des caractéristiques propres à chaque groupe d'acteurs pour chacune des trois étapes du processus (Crozier & Friedberg, 1987). Ce type d'approche a fait ressortir des éléments de contexte (thématiques saillantes) propres aux groupes d'acteurs impliqués.

### **3.5.3 Troisième étape : l'interprétation des données**

Une fois que les concepts de Crozier et Friedberg (1987) ont pu être jumelés à certains éléments de contexte, il a été possible de raisonner successivement aux niveaux stratégique et systémique. Ces deux modes de raisonnement ont rendu possible la

formulation d'hypothèses sur les zones d'incertitudes et sur la règle du jeu implicite guidant les différents acteurs à l'échelle du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM.

### *Le raisonnement stratégique*

L'étape du raisonnement stratégique a été articulée autour de la question suivante :

« Quelles sont les ressources dont chaque acteur dispose. C'est-à-dire quels sont les atouts qui, dans une situation donnée, lui permettent d'élargir sa marge de liberté ? » (Crozier & Friedberg, 1987)

Cette question renvoie aux ressources de toutes sortes que détiennent les acteurs et à leurs buts et enjeux qui définissent le cadre d'action dans lequel s'inscrit(vent) leur(s) stratégie(s) (Crozier & Friedberg, 1987). Cette étape amène à introduire dans l'analyse des inégalités entre acteurs et à préciser leurs capacités stratégiques qui peuvent avoir un impact sur leur positionnement respectif dans le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM.

### *Le raisonnement systémique*

L'étape du raisonnement systémique a été articulée autour de la question suivante :

« Quels sont les critères qui définissent la pertinence de ces ressources et leur caractère plus ou moins mobilisable, c'est-à-dire quel est l'enjeu de la relation et quelles sont les contraintes structurelles dans lesquelles elle s'inscrit ? (Crozier & Friedberg, 1987)

Cette question renvoie à la prise en compte des ressources respectives dont disposent les différents acteurs engagés dans le processus menant à l'utilisation, et montre que devant une même relation de pouvoir, tous les acteurs n'ont pas les mêmes capacités stratégiques. Les capacités stratégiques sont délimitées par la position que chacun d'eux occupe dans le processus et servent à définir la capacité supérieure d'un acteur d'étendre son champ d'exercice d'une relation vers un terrain où le rapport de force lui est favorable.

### **3.6 Critères de qualité et limites de la recherche**

Toutes les entrevues ont été réalisées par le chercheur qui s'est assuré de toujours traiter toutes les questions des grilles d'entrevues de façon équivalente, cela même lorsque que le contexte de l'entrevue ne permettait pas de suivre l'ordre des questions. Le chercheur s'est préoccupé d'aborder les questions en s'assurant qu'elles étaient bien comprises par l'interlocuteur et, au besoin de reformuler les questions ou encore de ramener les répondants sur certaines questions lorsqu'il y avait des besoins d'éclaircissement.

Un certain nombre de critères de qualité ont été pris en compte tout au long de la recherche afin d'en accroître la rigueur. Ils sont présentés dans le tableau VI.

Tableau VI : Critères de qualité considérés dans le cadre de la recherche

Critère	Étape de la recherche	Commentaires
<b>Objectivité</b>	Conception Cueillette de données, analyse Écriture Rapport final	Le chercheur est conscient de ses partis pris, principalement en ce qui concerne le rôle que peut avoir l'industrie pharmaceutique dans l'environnement du médicament d'ordonnance Un protocole de validation des données a été appliqué  Les rôles et statuts du chercheur sont explicitement décrits. Il ne doit pas rechercher l'intelligibilité des actions et comportements mais les comparer
<b>Crédibilité (Lincoln &amp; Guba, 1985)</b>	Plan de la recherche Cueillette de données Analyse des données	Démarche itérative des phases de collecte de données et d'analyse des données, qui ont pour but de toujours aller chercher des informations manquantes ou insuffisamment exploitées pour en atteindre la saturation. Bien séparer les résultats (simplifiés et problématisés) de l'interprétation L'analyse des données a été discutée avec d'autres chercheurs à plusieurs étapes Triangulation entre les commentaires et des sources de données complémentaires (littérature scientifique, entrevues, données quantitatives, documents complémentaires). Prendre garde de ne pas en déformer la vraisemblance Comparaisons des données d'observation par des réflexions sur les incohérences, les contradictions et les écarts que la comparaison fait apparaître
<b>Confirmabilité (Lincoln &amp; Guba, 1985)</b>	Cueillette de données Analyse des données	Respect des procédures d'enquêtes afin de garantir un recueil et un traitement des données aussi ouvert, systématique et honnête que possible (Crozier & Friedberg, 1987). Vérification du codage et de l'analyse par un collègue chercheur fait à plusieurs reprises. Exercices de contre-codages réalisés par un collègue pour certains codes.
<b>Transferts des résultats (Lincoln &amp; Guba, 1985)</b>	Rédaction	Crozier et Friedberg (1987) considèrent que les résultats peuvent être établis comme étant des conjectures. Elles ne sont pas falsifiables et elles ne prouvent rien dans la mesure où l'analyse n'a jamais épuisé la gamme des situations qui pourraient ou devraient être étudiées et comparées. Les résultats n'ont aucune prétention à l'exhaustivité ni à la généralité (Crozier & Friedberg, 1987). Toutefois, ils pourraient éventuellement être envisagés comme une nouvelle façon de lire les contextes dans lesquels sont mis en place les mécanismes de régulation. La recherche doit permettre d'atteindre des niveaux plus élevés de compréhension de l'environnement dans lequel les mécanismes de régulation concernant quel les médicaments couverts par le RGAM sont instaurés

Source : Van der Maren, 1996; Lincoln and Guba 1985; Crozier and Friedberg, 1987.

Les limites de la recherche se posent en terme de représentativité des groupes d'acteurs ciblés. Les résultats découlant de cette recherche ne doivent pas être considérés comme représentant l'ensemble des comportements des groupes d'acteurs étudiés. Ils doivent être vus comme une cartographie des enjeux de la régulation prévalant dans un environnement complexe (le processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance couverts par le RGAM), telle que reflétée par des témoins informés et crédibles dans leur milieu.

### **3.7 Considérations éthiques**

Les répondants ont reçu des informations précises relatives aux implications de l'étude<sup>28</sup>. Ils ont été informés des normes de confidentialité applicables au projet de recherche. Chaque répondant a signé un formulaire de consentement et a pris connaissance de l'engagement de confidentialité respecté dans le cadre de la recherche. Les répondants ont été en mesure de consentir librement d'y participer en parfaite connaissance du contexte.

L'ensemble des démarches entreprises dans le cadre de la recherche a été accepté par le comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université de Montréal. Le certificat d'approbation du CERFM porte le numéro (CERFM 88 (07) # 276)<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Les documents relatifs à l'engagement de confidentialité, à la démarche de l'étude et au consentement de la participation du répondant se trouvent en annexe 1.

<sup>29</sup> Le certificat d'approbation du CERFM se trouve en annexe 1.



## **Partie II : Cadres juridique et institutionnel du RGAM**





## **Chapitre 4 - Mise en marché et couverture des médicaments d'ordonnance pour usage humain au Canada**

Au Canada, le contrôle de la mise en marché des médicaments relève de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* d'application ("Règlement sur les médicaments brevetés," DORS/94/-688). Pour être commercialisée, toute thérapie médicamenteuse requiert la délivrance d'un avis de conformité (AC) qui démontre, entre autres, l'innocuité et l'efficacité du médicament ainsi que la satisfaction de conditions reposant principalement sur les résultats d'essais cliniques menés sur des sujets humains (Gagné, 2010).

Ce chapitre comporte deux sections portant respectivement sur les conditions de mise en marché des médicaments applicables au niveau fédéral et sur les différentes modalités de couverture des médicaments d'ordonnance à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale.

### **4.1 Les conditions de mise en marché des médicaments d'ordonnance applicables au niveau fédéral**

Le premier texte législatif canadien sur le médicament date de 1909 et concerne l'enregistrement de produits médicinaux à formule secrète, sous emballage et non officinaux<sup>30</sup>. Il s'agit de la *Loi sur les préparations pharmaceutiques ou médicaments brevetés*. En 1919, la *Loi* instituant le ministère fédéral de la Santé voit le jour (Gaumer, 2008) et en 1920 la *Loi sur les aliments et drogues* ("Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27) est promulguée.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* qui est alors établi sous le régime de cette *Loi*, procure au ministre de la Santé le pouvoir d'annuler ou de suspendre une licence au

---

<sup>30</sup> Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada, Santé Canada, téléchargé le 12 février 2009 à [http : //www.hc-sc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php](http://www.hc-sc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php)

fabricant de médicaments en cas de manquement aux exigences réglementaires. Le *Règlement* actuel a pris sa source dans la première refonte de 1947 du *Règlement* préalablement élaboré en 1920. L'affaire du sulfanilamide survenue aux États-Unis en 1937<sup>31</sup> et la tragédie de la thalidomide apparue au Canada au début des années 1960<sup>32</sup>, ont donné lieu à une révision complète de ce *Règlement* ("Règlement sur les médicaments brevetés," DORS/94/-688) afin de renforcer la capacité de réglementation du ministère de la Santé. Ces événements ont fait ressortir la nécessité de démontrer des preuves d'efficacité thérapeutique, d'innocuité et de qualité de toute nouvelle drogue, lorsque les fabricants déposent une demande d'obtention d'un avis de conformité.

Les mesures législatives actuelles auxquelles est assujéti le secteur pharmaceutique au Canada cible principalement trois objectifs : la protection des canadiens contre les risques liés à la sécurité du médicament, la protection des consommateurs à l'égard des prix des médicaments brevetés excessifs, et le respect des exigences de Santé Canada<sup>33</sup> en matière de commercialisation des médicaments d'ordonnance (publicité, promotion). À l'exception des clientèles couvertes par les régimes publics fédéraux d'assurance médicaments, la couverture des médicaments d'ordonnance relève exclusivement des politiques développées et gérées par les provinces et les territoires.

Santé Canada doit s'assurer que tout nouveau médicament rencontre les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ("Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27). Le processus d'examen réglementaire visé par la *Loi sur les aliments et les drogues* se trouve dans le *Règlement sur les aliments et les drogues* ("*Règlement sur les médicaments brevetés*," DORS/94/-688). Santé Canada a le mandat de réglementer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits thérapeutiques. Pour ce faire, elle dispose d'un

---

<sup>31</sup> Cent sept jeunes enfants sont décédés suite à l'ingestion de sulfanilamide alors que ce dernier n'avait subi aucun test de toxicité (Gagné, 2010).

<sup>32</sup> Médicament antinauséeux (antiémétiques) administré aux femmes enceintes qui a été responsable d'importantes malformations chez les nouveaux-nés (Gagné, 2010).

<sup>33</sup> Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances. Extrait le 26 juin 2009 du site <http://www.hc-sc.gc.ca/minist/portfolio/index-fra.php>

programme national d'inspection qui permet d'évaluer la conformité des fabricants à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son *Règlement* d'application (Gagné, 2010). En vertu de cette *Loi*, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne qui réglemente les produits pharmaceutiques et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada est responsable, entre autres, du respect du programme national de conformité et d'application de la *Loi* pour tous les médicaments.

#### **4.1.1 L'obtention de l'avis de conformité de Santé Canada**

Chaque fabricant qui souhaite commercialiser et distribuer son médicament au Canada doit présenter une demande d'homologation auprès de la DGPSA afin d'obtenir un avis de conformité (AC). La DGPSA intervient à partir du moment où le promoteur du nouveau produit veut réaliser des essais cliniques. Ceux-ci ne doivent pas obligatoirement être menés au Canada. Quel que soit l'endroit où sont réalisés les essais, la DGPSA doit s'assurer qu'ils ont été correctement conçus et que les participants ne seront pas exposés à des risques indus.

Lorsque les essais cliniques indiquent qu'une drogue nouvelle recèle une valeur thérapeutique potentielle qui compense les risques encourus par l'utilisation proposée, le fabricant peut faire une demande d'AC auprès de la DGPSA en déposant un des quatre types de présentation : la présentation de drogue nouvelle (PDN), la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), la présentation supplémentaire abrégée ou non de drogue nouvelle (S/PDN, S/PADN) et la présentation prioritaire supplémentaire ou non de drogue nouvelle (PPDN, S/PPDN). La PDN concerne principalement les produits de marque déposée et non reproduits par des compagnies rivales, la PADN est destinée aux médicaments génériques et la S/PDN et la S/PADN sont des demandes supplémentaires soumises par le fabricant de médicaments de marque ou de génériques, si des changements

ont été apportés à des produits déjà autorisés (changement de posologie, puissance du médicament, formulation, méthode de fabrication, étiquetage ou voie d'administration recommandée, etc.)<sup>34</sup>.

Dans certains cas, une évaluation prioritaire des présentations de drogues nouvelles (PPDN, S/PPDN) peut être faite lorsqu'il s'agit de produits thérapeutiques visant la prévention ou le diagnostic de maladies ou de conditions graves, mortelles ou gravement débilitantes lorsqu'aucun produit n'est disponible sur le marché canadien ou bien que le produit montre une augmentation significative d'efficacité ou une baisse importante de risques qui font que le profil général des avantages et des risques est supérieur à celui des thérapies existantes. Les présentations examinées en priorité sont assujetties aux mêmes exigences de qualité, d'innocuité et d'efficacité qui s'appliquent aux présentations régulières, toutefois leur traitement est plus rapide en raison de délais d'examens plus courts<sup>35</sup>.

Tableau VII : Délai d'examen pour la première décision d'autorisation de mise sur le marché

Présentation de nouveaux médicaments	Délai d'examen (jours civils)
Traitement	Varie selon la présentation
Présentation régulière (PDN) - produit de marque/ produit biologique	180 ou 300
Présentation supplémentaire (S/PDN) produit de marque/ produit biologique	180 ou 300
Présentation prioritaire <sup>36</sup> (PPDN, S/PPDN) produit de marque/ produit biologique	180 ou 200
Présentation régulière (PADN) – produit générique	180
Présentation supplémentaire (S/PADN) – produit générique	180 ou 300

Source : (Santé Canada, 2009), (Santé Canada, 2005b).

<sup>34</sup> DGPSA (Santé Canada, 2006).

<sup>35</sup> L'accès aux produits thérapeutiques. Le processus de réglementation au Canada, Santé Canada, 2006.

<sup>36</sup> L'échéancier de traitement pour les présentations prioritaires est de 25 jours civils pour l'examen préliminaire de la présentation et de 180 jours civils pour la révision de la présentation (Avis, Santé Canada, 2009).

Les scientifiques de la DGPSA vont examiner les données fournies par le fabricant afin de déterminer si les risques potentiels associés au produit proposé sont acceptables lorsqu'on les compare à ses effets bénéfiques (Santé Canada, 2006). Le produit doit répondre aux preuves scientifiques qui relèvent de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit conformément aux règlements en vigueur. Cela consiste à vérifier si le produit pharmaceutique possède une valeur thérapeutique potentielle qui compense les risques posés par l'utilisation proposée par le fabricant. Lorsque l'examen que fait la DGPSA de la thérapie médicamenteuse est complété, le ministre doit approuver la drogue nouvelle. Le ministre vérifie que la présentation de la drogue nouvelle respecte les normes édictées, et le cas échéant délivre un avis de conformité. C'est au terme de cet examen qu'une lettre appelée *Avis de conformité* (AC) et un *Numéro d'identification de médicament* (DIN) sont émis pour le produit conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Dans certains cas, la DGPSA peut émettre un *Avis de conformité conditionnel*<sup>37</sup> (ACC) pour une drogue nouvelle. En vigueur depuis 1998 et modifiée en 2006, la politique sur les ACC vise une homologation accélérée de la nouvelle molécule afin d'anticiper la mise en marché de médicaments prometteurs traitant des maladies graves, quelques fois mortelles, avant qu'ils aient démontré leur efficacité clinique de façon certaine (Lexchin, 2007; Wiktorowicz, Lexchin, Moscou, Silversides, & Eggerston, 2010). L'objectif de l'ACC est de:

«... permettre aux personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante, d'avoir plus rapidement accès à des nouveaux médicaments prometteurs.» (Wiktorowicz et al., 2010).

---

<sup>37</sup> Environ 5 % des présentations de médicaments reçoivent une homologation conditionnelle soit un ACC (Wiktorowicz, 2010).

Pour ce faire, la DGPSA se fie sur des marqueurs de substitution<sup>38</sup> qui indiquent que le médicament permet :

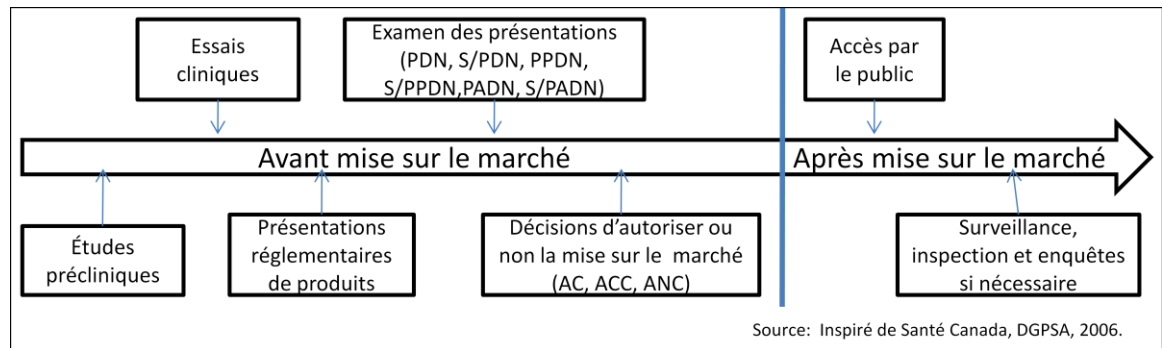
«... un traitement, une prévention ou un diagnostic efficace d'une maladie ou conditions pour lesquelles aucun médicament n'est actuellement commercialisé au Canada, ou une efficacité améliorée significative ou une diminution significative du risque ... supérieure aux thérapies actuelles » (Wiktorowicz et al., 2010).

Dans le cas d'un examen défavorable du médicament, la DGPSA émet un avis de non-conformité (ANC). Le fabricant dispose alors d'une période déterminée pour répondre aux demandes formulées par la DGPSA. Le sommaire des motifs de décision pour chacun des nouveaux produits thérapeutiques, la base de données des avis de conformité, la base de données sur les produits pharmaceutiques et le registre des brevets sont disponibles sur le site Web de Santé Canada pour chacun des produits que le ministère autorise. Toutefois, tout renseignement sur l'état d'avancement des études cliniques confirmatoires demeure confidentiel.

---

<sup>38</sup> Un *marqueur de substitution* est une mesure intermédiaire qui permet de tirer des conclusions pour un marqueur clinique réel (changement de condition clinique). Les exemples de marqueurs de substitution pour des maladies particulières peuvent être la tension artérielle ou le taux de lipides pour une maladie cardiovasculaire, le taux de glucose dans le sang ou d'hémoglobine glyquée (HbA1c) pour le diabète et la régression de la tumeur pour le cancer (Wiktorowicz, 2010).

Schéma 5 :Étapes menant vers la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique au Canada



Il est possible qu'un nouveau médicament n'ayant pas d'AC puisse être distribué au pays sur une base temporaire sous réserve de certaines conditions (nouvelle drogue de recherche, médicament offert au titre du Programme d'accès spécial de Santé Canada). A titre d'exemple, le Programme d'accès spécial (PAS) de la DGPSA permet aux professionnels de la santé de se procurer de façon limitée des médicaments qui ne sont pas vendus au Canada. Il s'applique à des produits pharmaceutiques, biologiques ou radiopharmaceutiques dont la vente n'est pas approuvée au Canada. L'accès au PAS est limité au traitement de patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle, pour des raisons humanitaires ou urgentes, lorsque des traitements s'avèrent inefficaces ou qu'ils ne sont pas disponibles. En cas de besoin, le praticien qui en fait la demande au nom du patient, doit veiller à ce que la décision de prescrire soit appuyée par des données probantes. Les fabricants peuvent fournir gratuitement le médicament qui fait l'objet de la demande spéciale. Si ce n'est pas le cas, c'est le patient, la famille, l'hôpital ou un régime d'assurance médicaments qui en assument les déboursés<sup>39</sup>.

<sup>39</sup> Programme d'accès spécial – Médicaments, Santé Canada, téléchargé le 19-06-09.

Le régime actuel de réglementation des médicaments au Canada est basé sur les activités qui précèdent la mise en marché. Il est considéré comme étant un modèle d'homologation ponctuel, dans la mesure où la DGPSA ne s'intéresse au nouveau médicament qu'au moment de son homologation (obtention de l'AC) et à celui de son retrait sur le marché. Elle n'exerce aucune surveillance prospective à la mise en marché du médicament. Actuellement, à l'exception des médicaments qui sont homologués par un ACC, Santé Canada ne dispose pas du pouvoir d'exiger que les fabricants pharmaceutiques entreprennent des études de post-commercialisation (phase IV des tests cliniques). Une fois que le médicament breveté a reçu son AC, et pour autant que le médicament ne cause pas d'effets iatrogènes ou que le fabricant n'ait pas à y apporter de modifications, il peut ne jamais faire l'objet d'un autre examen de Santé Canada.

La condition d'octroi du statut d'ACC tient au fait que le fabricant du médicament entreprenne des essais supplémentaires après sa mise en marché pour confirmer les avantages cliniques qui apporteront la preuve définitive de l'efficacité du médicament. Un médicament qui a reçu un ACC peut se voir imposer une surveillance post-commercialisation par Santé Canada. Toutefois, la poursuite des études exigées par Santé Canada pour ces médicaments, ne semble pas faire l'objet d'un examen systématique (Lexchin, 2007\*). De juillet 1998 à juillet 2010, 52 nouveaux médicaments ou nouvelles indications avaient reçu un ACC. De ces 52 médicaments, 21 ont répondu favorablement aux conditions exigées par Santé Canada, 4 ont été suspendus ou révoqués et 27 ont été commercialisés sans répondre aux exigences des conditions qu'ils devaient remplir (Wiktorowicz et al., 2010).

La pharmacovigilance post-commercialisation repose sur des déclarations volontaires. Une fois le produit mis en marché, les fabricants sont tenus d'assurer un suivi de leur produit au plan de l'innocuité et de fournir les informations à la DGPSA. Le fabricant a l'obligation de déclarer tout effet indésirable grave et signaler l'incapacité du produit de donner l'effet désiré. De leur côté, les patients peuvent signaler des effets indésirables à la DGPSA. Ces mesures n'empêchent pas un médicament qui a des effets



indésirables sur les patients de continuer à être utilisé, et de laisser les utilisateurs exposés aux effets indésirables méconnus et inconnus de la thérapie (Wiktorowicz et al., 2010).

Le nombre d'effets indésirables des médicaments rapportés augmente année après année. Des données sur les situations prévalant aux États-Unis datant de la fin des années 1990, positionnent les effets indésirables des médicaments en quatrième et en sixième place des décès enregistrés annuellement. Ils entraînent plus de 100 000 morts et 1,5 million d'hospitalisations chaque année. Bien que ces statistiques proviennent des États-Unis, rien ne porte à croire que la situation canadienne soit très différente (Wiktorowicz et al., 2010).

Tableau VIII : Nombre de rapports sur les effets indésirables reçus chaque année par la DGPSA

<b>Année</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2001</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2008*</b>
<b>Nombre de rapports reçus au Canada</b>	5688	7361	7389	8566	9209	10238	11596
<b>Nombre de rapports reçus de l'étranger</b>	41243	53004	81057	106654	136961	138609	--

Note\* : Pour l'année 2008 la source de l'information est différente de celle des années précédentes.  
Source : (Santé Canada, 2006), (Wiktorowicz et al., 2010).

Depuis 2006, la DGPSA a entrepris des démarches dans le but de modifier le cadre réglementaire ponctuel actuel par un projet d'homologation de type progressif cyclique applicable tout au long du cycle de vie du produit. Celles-ci font partie du *Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada*<sup>40</sup>. Le contexte actuel caractérisé par des progrès continus dans la pharmacothérapie, les besoins changeants des patients, la nécessité d'une plus grande transparence dans les processus d'évaluation des molécules, une meilleure connaissance des effets à moyen et long terme des médicaments ayant déjà été approuvés, fait en sorte

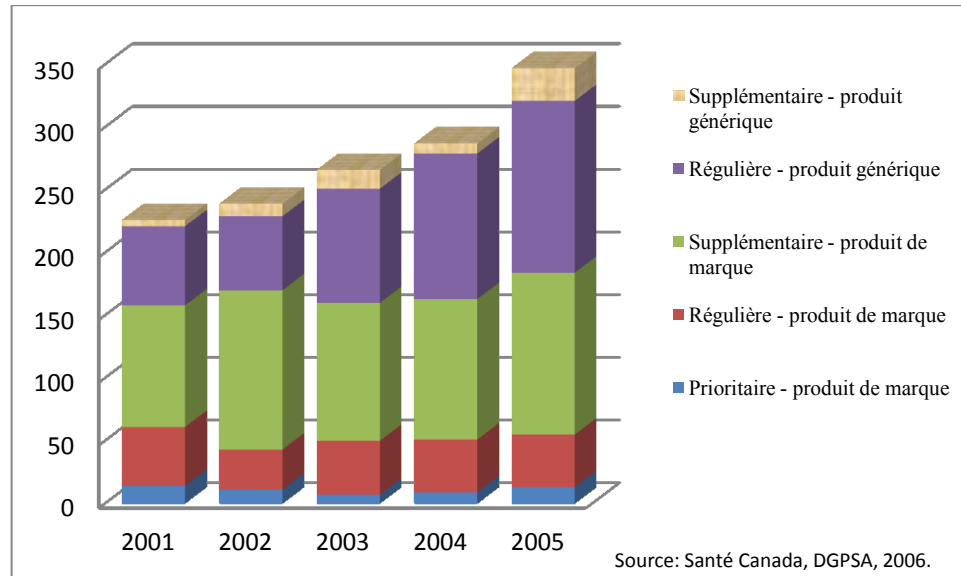
---

<sup>40</sup> Projet d'homologation progressive, Santé Canada, 16 juin 2009 [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/index_f.html).

que la connaissance sur les médicaments homologués évolue sans cesse. Il devient important de reconnaître les événements indésirables dès que possible et des informations cruciales concernant un médicament peuvent voir le jour alors que son usage est déjà largement répandu. Le régime d'homologation ponctuelle des médicaments semble de moins en moins adapté à ces changements rapides de contextes. Le projet d'*homologation progressive cyclique* devrait être conçu comme un processus d'évaluation continu durant tout le cycle de vie des molécules, cela afin d'éviter de considérer uniquement la connaissance garantissant l'efficacité et l'innocuité, qui est présentée préalablement à la mise en marché d'un médicament.

Les présentations reçues par Santé Canada à des fins d'homologation augmente année après année. De 2001 à 2005, le nombre de présentations a augmenté de 54 % (226 à 347). Cette tendance s'est poursuivie au cours des dernières années. Au Canada, comme dans beaucoup d'autres pays, des besoins croissants voient le jour au niveau de la surveillance pré et post commercialisation des nouveaux médicaments.

Graphe 1 :Nombre de présentations reçues, nouveaux médicaments pharmaceutiques, 2001-2005



Dès le début des années 1990, Santé Canada a commencé à introduire des frais d'utilisation, entre autres, pour l'homologation de nouveaux médicaments dans le but de couvrir une partie des coûts de ses programmes de réglementation des médicaments (Site : Santé Canada, Médicaments et produits de santé, financement et frais...), imitant en cela la FDA qui mettait en œuvre le *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) en 1992. En 2004, la DGPSA a enclenché un projet de mise à jour de son cadre de recouvrement de coûts, de façon à ce que les frais d'utilisation et les normes de services pour les programmes de médicaments pour usage humain reflètent mieux les avantages obtenus par les canadiens et l'industrie. En avril 2010, Santé Canada a déposé une proposition visant une augmentation des frais d'utilisation, entre autres, pour les programmes de médicaments à usage humain auxquels les fabricants de médicaments font appel. Ce financement accru aurait pour but d'assurer un financement stable des activités essentielles de réglementation (Wiktorowicz et al., 2010) ce qui n'est pas le cas actuellement.

#### **4.1.2 Le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) et la *Loi sur les brevets***

Avant 1987, le Canada tentait de réduire le prix des médicaments brevetés en favorisant la concurrence au moyen des licences obligatoires<sup>41, 42</sup> à l'importation et à la fabrication. Après 1987, le régime de licences obligatoires est restreint et les titulaires de brevets pharmaceutiques bénéficient d'une période de protection contre celles-ci.

C'est dans ce contexte qu'est créé en 1987 le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB). Il s'agit d'un organisme indépendant qui a des pouvoirs quasi-judiciaires qui prend forme dans le cadre du projet de loi C-22. Ce projet de loi vient modifier la *Loi sur les brevets* ("Loi sur les brevets," L.R.C., 1985, ch. P-4) afin de mieux protéger l'utilisateur de médicaments brevetés. Le CEPMB occupe un rôle de protecteur du consommateur (CEPMB, 2010c), en s'assurant, entre autres, que les prix des médicaments départ-usine ne sont pas excessifs (CEPMB, 2009). La nouvelle *Loi sur les brevets* procure aux titulaires de brevets une période de protection contre les licences obligatoires et vient proroger la durée de protection des brevets à 20 ans à compter d'un dépôt de la demande. Auparavant, la durée d'un brevet était de 17 ans à partir de sa date de délivrance (Smith, 2000).

En 1992, la *Loi sur les brevets* est à nouveau modifiée. Le projet de loi C-91 la modifiant prévoit l'abolition de l'octroi de licences obligatoires dès 1993 (Gagné, 2010;

---

<sup>41</sup> Une licence obligatoire est une licence légale qui donne à son détenteur le droit de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée avant l'expiration du brevet. Les licences peuvent être accordées sans le consentement du titulaire du brevet et le détenteur de licence doit alors lui payer une redevance. Extrait de Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada – Chronologie, Division du droit et du gouvernement, # PRB 99-46F, Margaret Smith, 30 mars 2000, Gouvernement du Canada.

<sup>42</sup> Dès 1923, le Canada modifie la protection conférée par les brevets pharmaceutiques en mettant en place un régime de licences obligatoires. Le régime permet à quiconque de fabriquer, d'utiliser ou de vendre un médicament breveté avant l'expiration du brevet. En contrepartie, le licencié doit verser une redevance au titulaire du brevet, fixée approximativement à 4 % des ventes du produit générique (Gagné, 2010).

Orlhac, 1994). Ceci permet aux fabricants de brevetés de bénéficier d'un monopole sur le marché canadien durant toute la durée du brevet. Pour combler le vide laissé par l'abolition des licences obligatoires, un nouveau projet de loi apporte des modifications pour élargir les pouvoirs correcteurs du CEPMB.

Dès 1993, le CEPMB est responsable du contrôle et de la réglementation des prix des médicaments brevetés vendus au Canada, pour chaque dosage et chaque posologie. Il a un pouvoir de réglementation et les mandats qu'il réalise, lui sont octroyés afin de protéger les intérêts des utilisateurs de médicaments brevetés et de contribuer à l'efficacité du régime de soins de santé canadien (CEPMB, 2009, 2010c). De plus, le Conseil doit faire rapport annuellement au Parlement, par le truchement du ministre de la Santé, des tendances concernant les prix de tous les médicaments (brevetés et génériques, sous ordonnance ou en vente libre) et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D au Canada. Les rapports qui en découlent ont pour but d'éclairer les processus de prise de décision et d'élaboration de politiques du gouvernement fédéral (CEPMB, 2010c).

Ainsi, le Parlement canadien réglemente et contrôle le prix des médicaments par l'entremise de la *Loi sur les brevets* (L.R.Q. (1985), c, P-4) et de son *Règlement sur les médicaments brevetés* ("Règlement sur les médicaments brevetés," DORS/94/-688). Il exerce ce rôle en arbitrant les activités concurrentes des fabricants de médicaments innovateurs et génériques (Valiquet, 2006). Le Canada est le seul pays à procéder de la sorte. Cet arbitrage doit concilier deux préoccupations qui sont de stimuler la R-D des médicaments de marque en assurant un certain monopole commercial à leurs fabricants et encourager la baisse du prix des médicaments par l'introduction rapide sur le marché des médicaments génériques (Gagné, 2010).

Depuis sa création, le CEPMB a évolué dans un environnement qui a connu des changements considérables. Au cours des deux dernières décennies, l'industrie des médicaments brevetés a mis sur le marché des médicaments émergents, qui représentent des innovations plus modestes. Il y a eu une augmentation en nombre et en complexité

d'enquêtes, d'audiences publiques et d'engagements de conformité volontaire (CEPMB, 2010a, 2010c).

Compte tenu de ces nouvelles réalités et du fait qu'aucun changement n'avait été apporté depuis 1994 aux Lignes directrices guidant les procédures du CEPMB, un processus de révision comprenant des vastes consultations auprès de nombreux intervenants a été mis en place dès 2005. Il a pris fin en juin 2009 et a permis l'élaboration du nouveau *Compendium des Politiques, des Lignes directrices et des procédures* du CEPMB (CEPMB, 2009, 2010a).

Rentrée en force en janvier 2010, le nouveau *Compendium des Politiques, des Lignes directrices et des procédures* du CEPMB comporte les directives que doivent suivre les brevetés et le personnel du Conseil afin que les prix soient conformes à la *Loi sur les brevets* et à son *Règlement sur les médicaments brevetés* (CEPMB, 2010a). Le Compendium se compose d'un processus d'examen scientifique et d'un processus d'examen du prix de tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés<sup>43</sup>. Le processus d'examen scientifique se fonde sur la preuve clinique et permet d'établir le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques. Il peut s'agir d'une découverte, d'une amélioration importante, d'une amélioration modeste ou d'une amélioration minime ou nulle (CEPMB, 2009). Le processus d'examen du prix permet de déterminer d'une part le *prix moyen maximal potentiel* auquel le nouveau produit médicamenteux peut être vendu au cours de sa période de lancement, et d'autre part si celui du produit médicamenteux existant semble être ou non excessif.

Dans le cadre de son mandat réglementaire, le CEPMB applique certains mécanismes de surveillance des prix en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ainsi, il exige des fabricants de brevetés qu'ils soumettent deux fois par année des données sur les prix et sur les ventes de chaque produit médicamenteux breveté qu'ils offrent sur le

---

<sup>43</sup> Afin d'alléger le texte, l'expression « un produit médicamenteux breveté » est utilisée à la place de l'expression « une concentration de chaque posologie de chaque médicament breveté ».

marché canadien. Afin de décider si le prix du produit médicamenteux breveté est excessif, le CEPMB se base sur cinq facteurs (CEPMB, 2010a; Gagné, 2010). Il s'agit :

- du prix de vente du médicament sur un tel marché ;
- du prix de vente du médicament de la « même catégorie thérapeutique » sur un tel marché ;
- du prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique dans des marchés « étrangers<sup>44</sup> » ;
- des variations de l'indice des prix à la consommation ;
- de tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application (CEPMB, 2010a).

Si le CEPMB ne peut trancher à l'égard du prix du médicament vendu sur le marché canadien, il peut tenir compte de deux autres facteurs, qui sont :

- les coûts de réalisation et de mise en marché proposés par le fabricant ; et
- tous les autres facteurs précisés par les règlements et que le Conseil juge pertinents.

Le CEPMB dispose d'un pouvoir quasi-judiciaire qui prend la forme d'un office de réglementation. Lorsqu'il considère que le fabricant vend son produit sur le marché à un prix excessif, le CEPMB peut l'enjoindre de baisser le prix de vente maximal de son médicament et peut lui demander de prendre des mesures pour compenser l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente d'un médicament à un prix excessif (Gagné, 2010). Les mesures compensatoires auxquelles le fabricant doit alors se plier sont:

---

<sup>44</sup> La comparaison du prix du produit médicamenteux au Canada se fait à partir du test de la médiane des prix internationaux. La médiane des prix en vigueur dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement* que sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis représente le « *prix moyen maximal potentiel* » d'un nouveau produit médicamenteux. Ce *prix maximal* (ou médiane) est calculé à partir des prix départ-usine des mêmes concentrations et forme posologique du même produit médicamenteux de chaque pays de comparaison. Lorsque le nouveau produit est vendu dans moins de cinq pays au moment de sa première vente au Canada, le prix médian est alors fixé sur une base intérimaire. Si le médicament n'est vendu qu'au Canada ou que la comparaison directe avec le prix international ne peut pas être faite, la comparaison est faite à l'aide de concentrations les plus voisines des formes posologiques comparables du même produit médicamenteux breveté (CEPMB, Lignes directrices, 2010).

- de baisser, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance ;
- de baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention brevetée du titulaire dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance ; et
- de payer le montant précisé dans l'ordonnance (ex. : le remboursement peut être l'équivalent ou bien le double de la valeur estimée des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif).

Le CEPMB ne peut réglementer les prix des médicaments non brevetés et n'a pas droit de réglementation sur les prix auxquels les grossistes et les détaillants vendent les médicaments brevetés. Toutefois, il dispose du droit de faire rapport. De 2005 à 2008, le CEPMB a été chargé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées tant à l'échelle nationale qu'internationale. Depuis 2008<sup>45</sup>, cette responsabilité a été transférée au Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)<sup>46</sup>.

## **4.2 Modalités de couverture des médicaments prescrits au niveau fédéral, provincial et territorial**

La *Loi canadienne sur la santé* ("Loi canadienne sur la santé," L.R.C., 1985, ch. C-6) est la loi fédérale qui régit l'assurance-santé<sup>47</sup>. Cette loi stipule que sauf exception, toute

---

<sup>45</sup> CEPMB Canada, 2009-2010, Rapport sur les plans et les priorités, Ministre de la Santé.

<sup>46</sup> Le SNIUMP est une initiative de recherche développée en 2006 conjointement par l'Institut canadien sur la santé (ICIS) et le CEPMB. Le mandat du SNIUMP est de préparer des analyses critiques des tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance. À ce jour, le SNIUMP a constitué une base de données qui fournit aux responsables de l'élaboration des politiques des régimes publics d'assurance médicaments participants, tous à l'exception du Québec, des renseignements et des points de vue éclairés sur les tendances observées aux niveaux des prix des médicaments prescrits sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts en médicaments.

<sup>47</sup> Aperçu de la *Loi canadienne de la santé*, extrait du site de Santé Canada, [http : //www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/medi-assur/overview-aperçu/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/medi-assur/overview-aperçu/index_f.html)



la pharmacothérapie administrée à un patient dans un hôpital canadien, où qu'il se retrouve, est assurée et subventionnée par l'État. Aux termes de la *Loi canadienne sur la santé* (LCS), tous les canadiens sont couverts pour les médicaments prescrits et consommés dans le cadre de services médicalement nécessaires fournis dans un hôpital à des malades hospitalisés. Les médicaments prescrits et dispensés à l'extérieur du contexte hospitalier, notamment ceux disponibles dans le secteur ambulatoire, ne font pas partie du panier de services couverts dans le cadre de la LCS. La LCS ne contenant aucune disposition sur les soins pharmaceutiques destinés aux patients non-hospitalisés, ceux-ci sont couverts partiellement ou totalement par les régimes publics ou privés d'assurance médicaments des différents gouvernements provinciaux et territoriaux.

De façon générale, les programmes d'assurance fédéral, provinciaux ou territoriaux subventionnés par les fonds publics couvrent les individus âgés de plus de 65 ans, des groupes vulnérables de la population et des individus atteints de certaines pathologies. Seul le RGAM du Québec couvre toute la population ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Les modalités de participation financière des patients (forfait, coassurance et franchise), les mécanismes de protection des populations vulnérables et les paniers de services pharmaceutiques et de médicaments remboursés (listes) diffèrent passablement d'un régime à l'autre (CEPMB, 2006a; ICIS-CIHI, 2008).

Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) ont conçu des régimes publics d'assurance médicaments pour leur population respective qui visent l'amélioration, l'accessibilité, l'innocuité et l'abordabilité des médicaments d'ordonnance. Le gouvernement fédéral subventionne les programmes d'assurance médicaments destinés aux clientèles appartenant aux Premières nations et aux Inuits, aux anciens combattants, aux membres des forces armées canadiennes, aux membres de la Gendarmerie royale du Canada, à certaines catégories d'immigrants, aux détenus des pénitenciers fédéraux et à certains anciens détenus libérés sur parole.

De 1980 à 2010, les sommes dépensées pour l'acquisition de médicaments prescrits au Canada se sont accrues considérablement et occupent une proportion de plus en plus

grande<sup>48</sup> des dépenses totales de médicaments (69 % à 84 %) et des dépenses totales de santé (6 % à 14 %) (ICIS-CIHI, 2010). Ce rythme d'augmentation des dépenses de médicaments d'ordonnance se constate dans l'ensemble des pays industrialisés et il représente des défis importants dans la gestion des régimes d'assurance médicaments tant publics que privés (Ess, Schneeweiss, & Szucs, 2003; Freemantle & Bloor, 1996; Morgan, 2005b; OCDE, 2008c). En 2009, les dépenses en médicaments prescrits au Canada et couvertes par le secteur public représentaient 38 % des dépenses totales de médicaments, alors qu'en 1985 elles n'étaient que de 29 % (ICIS-CIHI, 2010).

Reconnaissant l'importance croissante des produits pharmaceutiques dans les soins de santé, les premiers ministres provinciaux et territoriaux ont demandé à leur ministre de la Santé de mettre sur pied un groupe de travail ministériel (GTM) qui soit responsable d'élaborer et de mettre en œuvre dès 2004 la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP)<sup>49</sup>. Dans le cadre de cette stratégie, les administrations provinciales participantes ont travaillé sur la recherche des solutions nationales à l'abordabilité des médicaments d'ordonnance ainsi qu'aux façons d'uniformiser leur régime de réglementation et leur programme de remboursement des médicaments d'ordonnance. Le Québec ne participe pas au développement de la SNPP mais il collabore à l'échange d'information et des meilleures pratiques en santé.

Avant 2003, chaque gouvernement faisait ses propres évaluations de l'efficacité clinique et de la rentabilité des médicaments. Depuis septembre 2003, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé<sup>50</sup> (ACMTS) a démarré le Programme

---

<sup>48</sup> ICIS-CIHI, Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2010, Octobre 2010, ICIS: Ottawa, Ontario. Il s'agit de pourcentages calculés à partir des données en dollars courants du tableau A.3.1.1 – Deuxième partie, p. 123.

<sup>49</sup> SCIC, Document d'information, Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques. Document décisionnel, téléchargé le 19 juin 2009.

<sup>50</sup> L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS-anciennement la CCOTH) a été créée en 1989 avec pour mission d'offrir des informations pertinentes, fondées sur des données probantes aux décideurs canadiens afin d'appuyer le processus de prise de décision. L'ACMTS procure des informations par l'entremise de trois programmes qui sont le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM), le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et l'Évaluation des technologies de la santé.

commun d'évaluation des médicaments<sup>51</sup> (PCEM ou Common Drug Review) et depuis, elle en assume la gestion. Le PCEM est un programme ayant un processus centralisé permettant d'effectuer les évaluations de médicaments d'ordonnance et de faire des recommandations au sujet des médicaments d'ordonnance que les gouvernements fédéral, provinciaux (à l'exception du Québec) et territoriaux devraient rembourser dans le cadre de leurs régimes publics. De la sorte, la décision finale d'inscription aux listes des médicaments remboursés revient à chaque gouvernement provincial. Cette initiative de gestion des listes de médicaments remboursables par les régimes gouvernementaux et la promotion de la substitution par les génériques font partie des procédures mises en place pour améliorer l'efficacité des dépenses de médicaments couverts par les régimes publics (Paris & Docteur, 2007).

L'ACMTS gère le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) en consultation avec les régimes publics d'assurance médicaments des gouvernements participants, l'industrie pharmaceutique et le public. Le processus d'évaluation du PCEM comporte deux étapes. La première est un examen systématique des données probantes cliniques et un examen des données pharmaco-économiques concernant le médicament. La seconde consiste en la formulation de recommandations par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), qui précisent si le médicament peut être inscrit, non inscrit ou inscrit avec des conditions aux différents régimes d'assurance médicaments publics du gouvernement fédéral ou des gouvernements provinciaux et territoriaux. Par la suite, les régimes d'assurance médicaments participant élaborent leurs listes de médicaments remboursés sur une base individuelle et selon certains critères dont les recommandations du CCCEM, cela en fonction du mandat, des priorités et des ressources de leur régime public d'assurance médicaments respectif.

---

<sup>51</sup> Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) d'envergure pancanadienne de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) examine avec objectivité et rigueur l'efficacité et la rentabilité de médicaments et les observations de patients à leur sujet. Puis, il adresse des recommandations aux régimes d'assurance médicaments publics du pays (à l'exception de celui du Québec) quant à leur inscription sur la liste des médicaments assurés (site <http://cadth.ca/fr/products/cdr/cdr-overview>, août 2011).

Le processus du PCEM fait en sorte qu'un régime fédéral, provincial ou territorial d'assurance médicaments, une entreprise pharmaceutique ou le Comité consultatif pharmaceutique envoie une demande relative à un médicament. Un dossier est préparé pour être remis à l'attention du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), qui émettra une recommandation d'inscription ou non avec l'énoncé des motifs appuyant la décision. Le CCCEM est un organisme consultatif indépendant composé de professionnels spécialistes en thérapies médicamenteuses et en évaluation des médicaments. Il se fonde sur des études systématiques des données cliniques et sur des examens des données pharmaco-économiques pour élaborer des recommandations au sujet des nouveaux médicaments à inscrire sur les formulaires des régimes d'assurance médicaments des administrations participantes.

En 2006, le groupe de travail ministériel sur la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques a recommandé une expansion progressive du PCEM afin d'accroître la similarité entre les diverses listes des régimes publics et pour continuer les discussions sur la mise en place d'un *Formulaire national commun*. (Conseil Canadien de la Santé, 2009) Toutefois, en septembre 2008, les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé ont informé que le besoin d'une liste commune n'était plus ressenti. A cette époque, les listes de médicaments remboursés par les régimes publics provinciaux et territoriaux recensaient plus de 90 % de produits en commun. À cet égard, une étude de Morgan et al. (Morgan, Hanley, Raymond, & Blais, 2009) indique que bien qu'il y ait des variations pour la couverture de certains produits ou classes de médicaments dans l'ensemble des provinces et territoires canadiens, il y a la présence d'une « liste nationale implicite » car les listes provinciales incluent la plupart des médicaments d'ordonnance les plus vendus au Canada. Toujours selon cette étude, à l'exception des médicaments anti démence, des antimigraineux et des sédatifs, la couverture offerte est relativement cohérente d'une province à l'autre (Morgan et al., 2009).

## **Chapitre 5 - Le régime général d'assurance médicaments et la Politique du médicament du Québec**

Ce chapitre se divise en deux parties. La première porte sur les principales caractéristiques du RGAM, plus spécifiquement celles concernant le volet public du régime d'assurance médicaments, et la seconde présente brièvement la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a).

### **5.1 Le régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM)**

Au Québec, de 1971 à 1996, c'est la *Loi de l'assurance maladie* ("Loi sur l'assurance maladie," L.R.Q. c. A-29) qui régit les modalités d'application du programme public d'assurance médicaments. Le programme vise essentiellement les personnes âgées de 65 ans ou plus et celles détenant un carnet de réclamation de la Sécurité du revenu.

Dès 1996, le Gouvernement du Québec met de l'avant la *Loi sur l'assurance médicaments* ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) qui institue le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM). La mise en place du régime<sup>52</sup> vise à éliminer les iniquités reliées à la protection disparate voire incomplète offerte avant 1997, à diminuer l'écart existant entre les soins hospitaliers et les soins ambulatoires au niveau de la couverture de médicaments et à soutenir le virage ambulatoire.

Ainsi à cette époque, le gouvernement du Québec a jugé qu'il fallait intervenir en s'assurant que tous les citoyens soient couverts et que les médicaments essentiels soient accessibles, au meilleur coût possible, pour la société et les individus. C'est avec un souci de justice sociale et de solidarité que le gouvernement a proposé d'étendre le filet de protection sociale en matière de thérapie médicamenteuse à toute la population du Québec.

---

<sup>52</sup> Les termes « régime public » et « régime » sont utilisés en alternance et font tous référence au volet public du RGAM.

La *Loi sur l'assurance médicaments* adoptée le 19 juin 1996 établit l'ensemble des dispositions du RGAM (Gagné, 2010; "Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Sa mise en place en janvier 1997 a permis d'offrir une couverture d'assurance médicaments de base à l'ensemble des québécois. En vertu de l'article 2 de la *Loi*, le RGAM a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Le qualificatif « équitable » indique la dimension égalitaire du régime, et celui de « raisonnable » module l'accès au médicament en renvoyant à des concepts comme bon sens, mesure et judicieux, etc. (Doucet, 2006).

#### *L'admissibilité et les garanties offertes par le RGAM*

La *Loi* stipule que toute personne admissible doit obligatoirement adhérer soit à un régime collectif privé (assurance collective ou régimes d'avantages sociaux<sup>53</sup>), soit au régime public. L'accessibilité aux médicaments hors des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, dans ses parties publique et privée, est assurée principalement par le RGAM. De part ses volets publics et privés qui couvrent la quasi-totalité de la population québécoise, le RGAM est considéré comme étant un régime d'assurance médicaments universel unique en Amérique du Nord (Montmarquette, 2001; MSSS, 2002).

La *Loi sur l'assurance médicaments* précise que la protection prévue par le régime public est assumée par l'administrateur du régime qui est la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), et que celle prévue par les régimes privés est prise en charge par les assureurs en assurance collective ou par les administrateurs des régimes d'avantages sociaux (Gagné, 2010; "Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). À ce titre, les obligations relatives à la couverture assumée par le régime privé pour les services

---

<sup>53</sup> Par « régime d'avantages sociaux » il est question d'un régime d'avantages sociaux non assurés, doté ou non d'un fonds, et qui accorde à l'égard d'un risque une protection qui pourrait être autrement obtenue en souscrivant à une assurance de personnes (L.R.Q., c. A-29.01).

pharmaceutiques et les médicaments doivent comporter au minimum, les protections prévues au régime public (Gagné, 2010; "Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

La *Loi* stipule que toute personne qui a les qualités requises pour faire partie d'un groupe auquel s'applique un contrat d'assurance collective ou un régime d'avantages sociaux (régime collectif privé) doit y adhérer, du moins pour les garanties équivalentes à celles requises dans le cadre du RGAM. Cette personne doit pourvoir à la couverture de ses enfants, de son conjoint et des personnes atteintes de déficience fonctionnelle domiciliées chez elle (Gagné, 2010). Un contrat d'assurance collective de personnes ou un régime d'avantages sociaux qui accorde des garanties de paiement du coût des services pharmaceutiques et de médicaments en cas de maladie, d'accident ou d'invalidité doit comporter minimalement la protection prévue par le RGAM<sup>54</sup> ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

Selon les données disponibles pour la période de référence s'échelonnant du 1<sup>er</sup> juillet 2009 au 31 juin 2010, le RGAM comptait 41 % de la population qui était assurée par le régime public et 59 % qui l'était par des régimes privés.

---

<sup>54</sup> La RAMQ met à la disposition des preneurs de contrats d'assurance privée collective, des assureurs et des administrateurs de régimes d'avantages sociaux non assurés (RASNA) des publications portant sur l'assurance médicaments en vue de les informer des garanties prévues par le RGAM.

Tableau IX : Population du Québec couverte par le RGAM selon le type de régime d'assurance médicaments, 2009-2010

Population couverte par le RGAM	2009-2010	
	Nombre (‘000 000)	%
Régime public	3,3	41 %
Régimes privés (assurances collectives ou régimes d'avantages sociaux)	4,6	59 %
Total	7,9	100 %

Note : Le chiffre attribué aux personnes couvertes par les régimes privés est approximé en déduisant le nombre de personnes admissibles au Régime public de la population totale. Les chiffres ont été arrondis.  
Source : (RAMQ, 2010), Rapport annuel de gestion de la RAMQ 2009-2010.

Toute autre personne que celles précisées précédemment, qui réside au Québec au sens de la *Loi sur l'assurance maladie* ("*Loi sur l'assurance maladie*," L.R.Q. c. A-29), et qui est dûment inscrite à la RAMQ suivant cette loi, est admissible à la couverture offerte par le régime public du RGAM<sup>55</sup>. Les catégories de personnes admissibles au régime public sont les suivantes :

1. Une personne âgée de 65 ans et plus qui n'adhère pas à un contrat d'assurance collective ou à un régime d'avantages sociaux ou qui n'est pas bénéficiaire d'un tel contrat ou régime;
2. Une personne ou une famille admissible à un programme d'aide financière de dernier recours prévu à la Loi sur l'aide aux personnes et aux familles ou bénéficiaire d'une allocation versée selon la *Loi de l'aide sociale* ("*Loi sur l'aide sociale*," L.R.Q. A-16) et qui détient un carnet de réclamation en vigueur délivré par le ministre de l'Emploi et de la Solidarité sociale;

---

<sup>55</sup> Se référer à la *Loi sur l'assurance maladie* (L.R.Q., chapitre A-29.01) pour davantage de précisions sur les références des Lois qui permettent de définir les spécificités des personnes admissibles au régime public.



3. Une personne âgée d'au moins 60 ans et de moins de 65 ans qui détient un carnet de réclamation en vigueur délivré par le ministre de l'Emploi et de la Solidarité sociale;
4. Toute autre personne admissible qui n'est pas tenue d'adhérer à un contrat d'assurance collective ou un régime d'avantages sociaux applicables à un groupe de personnes.

Le régime public suit une orientation « sélective » (Thériault, 1997), dans la mesure où il couvre trois types de personnes admissibles : les personnes de 65 ans et plus, les prestataires de l'assistance-emploi détenteurs d'un carnet de réclamation<sup>56</sup> et les adhérents qui ne sont pas couverts par un régime privé.

Tableau X : Clientèles admissibles au régime public, 2009-2010

Clientèles admissibles au régime public	2009-2010	
	Nombre	%
Régime public	3 242 000	100
Dont :		
-Adhérents	1 700 000	52,4
-Prestataires d'aide financière (ayant un carnet de réclamations)	495 000	15,3
-Personnes âgées de 65 ans ou plus	1 047 000	32,3

Source : Rapport annuel de gestion, RAMQ, 2009-2010.

Certaines personnes qui bénéficient d'une couverture d'une autre loi ou d'un autre programme jugé au moins équivalent à la protection du RGAM ne sont pas couvertes par le

---

<sup>56</sup> Le carnet de réclamations est délivré par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale (RAMQ, RGAM ce qu'il vous coûte, juin 2010).

RGAM, ce même si elles respectent les critères de résidence et d'inscription à la RAMQ. Il s'agit des catégories de personnes suivantes :

- les bénéficiaires de la convention de la Baie-James et du Nord québécois ou de la convention du Nord-est québécois;
- les usagers ou les bénéficiaires hébergés dans un établissement conventionné qui exploite un centre d'hébergement et de soins de longue durée; et
- les Indiens et les Inuits inscrits<sup>57</sup>.

Un participant est une personne admissible inscrite au régime public, qui s'est procuré un médicament sur ordonnance au moins une fois durant l'exercice concerné (RAMQ, 2010). La dénomination de « participant » au régime diffère de celle de « personne admissible ». Une personne admissible peut être soit participante, auquel cas elle s'est procurée au moins un médicament sur ordonnance<sup>58</sup> au moins une fois durant la période de référence, soit non participante, auquel cas elle ne s'est procurée aucun médicament sur ordonnance durant cette même période. Dans le cas du régime public, le nombre de personnes admissibles peut être supérieur ou identique au nombre de participants, alors que le nombre de participants ne peut être qu'égal ou inférieur au nombre de personnes admissibles.

L'ensemble des participants au régime public a cru de 5,2 % au cours des dix dernières années. Les participants prestataires d'une aide financière ont diminué de 25 % durant cette période alors que les adhérents et les personnes de 65 ans ou plus ont enregistré des hausses respectives de 4 % et 26 %.

---

<sup>57</sup> Il s'agit des Indiens et des Inuits inscrits auprès du ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien conformément à la *Loi sur les Indiens*, L.R.C. (1985), c.I-5, ainsi que les Inuits reconnus par ce même ministère (Gagné, 2010).

<sup>58</sup> Dans le cadre du régime public les vocables « bénéficiaire » et « participant » ont la même signification, soit celle d'une personne admissible au régime public qui s'est procurée au moins un médicament sur ordonnance au moins une fois durant la période de référence de douze mois.

Tableau XI : Nombre de participants au régime public, 1999-2000, 2005-2006, 2009-2010

Catégories de participants au régime public	1999-2000	2005-2006	2009-2010	Variation 1999-2000/2009-2010
<b>Prestataire d'une aide financière de dernier recours</b>				
Adultes	359 513	299 813	297 506	
Enfants de moins de 18 ans	126 964	76 332	66 342	
Personnes aux études à temps plein, de 18 à 25 ans, sans conjoint	7 490	4 798	4 910	
<b>Total</b>	<b>493 967</b>	<b>380 943</b>	<b>368 758</b>	<b>- 25,3 %</b>
<b>Personnes de 65 ans ou plus</b>				
Recevant au moins 94 % du SRG maximal	47 945	68 360	67 658	
Recevant moins de 94 % du SRG maximal	333 831	354 063	391 731	
Ne recevant aucun SRG	411 598	463 252	541 077	
<b>Total</b>	<b>793 374</b>	<b>885 675</b>	<b>1 000 466</b>	<b>26,1 %</b>
<b>Adhérents</b>				
Adultes	814 320	872 960	908 161	
Enfants de moins de 18 ans et personnes à charge handicapées	238 791	215 213	198 071	
Personnes aux études à temps plein de 18 à 25 ans, sans conjoint	47 170	37 888	35 364	
<b>Sous-total</b>	<b>1 100 281</b>	<b>1 126 061</b>	<b>1 141 596</b>	<b>3,8 %</b>
<b>Total</b>	<b>2 387 622</b>	<b>2 392 679</b>	<b>2 510 820</b>	<b>5,2 %</b>

Source : Rapports annuels de gestion de la RAMQ, 2009-2010, 2005-2006, 1999-2000.

Le régime public garantit en partie ou en totalité, à toute personne admissible, le paiement du coût de services pharmaceutiques et de médicaments<sup>59</sup> qui lui sont fournis au Québec, cela sans égard au risque relié à son état de santé. Plus spécifiquement, le régime public couvre les coûts des services d'exécution d'une ordonnance ou de son renouvellement fournis par le pharmacien et ceux des médicaments inscrits à la liste des médicaments couverts par le RGAM. Le pharmacien peut exécuter ou renouveler une prescription suite à une ordonnance d'un médecin, d'un résident en médecine, d'un dentiste ou de tout autre professionnel habilité par la loi. Les médicaments obtenus à l'extérieur du Québec peuvent être remboursés par la RAMQ s'ils proviennent d'une personne autorisée

<sup>59</sup> Dans le but d'alléger la lecture, le terme « médicament » utilisé dans le texte porte la même signification que « médicament d'ordonnance ».

et avec qui la RAMQ a conclu une entente à cette fin. La pharmacie doit être située dans une région limitrophe au Québec (Gagné, 2010).

### *La participation financière des personnes admissibles au RGAM*

Le régime public est de nature contributive, et son financement s'appuie en partie sur la participation financière des assurés, qui paient une prime annuelle en échange d'une protection et défraient une contribution financière lors de l'achat du médicament inscrit sur la liste des médicaments du RGAM (MSSS, 1999).

Sauf exonération, toute personne admissible au régime public doit verser la prime annuelle établie en fonction de ses revenus<sup>60</sup>, qu'elle achète ou non des médicaments. À cela, s'ajoute une contribution financière qui doit être déboursée pour couvrir les coûts des services pharmaceutiques et des médicaments qui lui sont fournis lors de chaque exécution d'une ordonnance ou de son renouvellement. Il y a une contribution financière maximale par période de référence de douze mois, qui est modulée sur une base mensuelle, selon le type de bénéficiaire. Elle représente le montant total déboursé par une personne bénéficiaire du régime, au-delà duquel les coûts des services pharmaceutiques et des médicaments sont assumés entièrement par la RAMQ ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Cette contribution financière maximale est aussi applicable dans le cadre des régimes privés (assureurs privés ou régimes d'avantages sociaux).

La contribution financière du régime public est constituée d'une franchise et d'une coassurance. La proportion de coassurance et le montant de la franchise qu'une personne admissible doit assumer sont modifiés le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année, selon les taux d'ajustement fixés annuellement par la RAMQ. La franchise est un montant fixe, qui est

---

<sup>60</sup> La prime annuelle du régime public est perçue par Revenu Québec au moment de produire la déclaration de revenus. Son déboursé se fait à partir de l'annexe K de la déclaration annuelle de revenus. (source : [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/faq/couts.shtml#qui\\_paie\\_prime](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/faq/couts.shtml#qui_paie_prime), 3 novembre 2010).

payé mensuellement lors du premier achat du mois. La coassurance est la proportion du coût des services pharmaceutiques et des médicaments qui est à défrayer par le bénéficiaire lorsqu'il achète un médicament. Contrairement à la prime annuelle, la franchise et la coassurance sont uniquement déboursées lors de l'acquisition de médicaments d'ordonnance.

La participation financière des personnes admissibles au régime public s'appuie sur leur capacité de payer (Lamothe, 2006). Il comporte un volet assistance et un volet assurance (MSSS, 2002). Le volet assistance s'applique à certaines clientèles qui de par leur statut socio-économique sont exemptées de toute forme de paiement. Le volet assurance s'applique aux autres clientèles qui défraient primes et contributions financières. Le régime public s'appuie sur les contributions financières de trois types de bénéficiaires<sup>61</sup>. Il s'agit des personnes qui ne détiennent pas de carnet de réclamations, soit les personnes de 65 ans ou plus qui reçoivent jusqu'à 93 % du supplément de revenu garanti<sup>62</sup> (SRG) et celles qui ne reçoivent pas de SRG, et les adhérents qui sont des personnes de 18 à 64 ans n'ayant pas accès à un régime privé. Ces contributions financières sont aussi modulées selon le statut de l'assuré, ce qui implique ici une certaine forme d'assistance financière. Il en est de même pour la prime annuelle qui est sujette à une modulation en fonction du revenu imposable de l'assuré.

---

<sup>61</sup> Les bénéficiaires qui défraient des contributions financières sont indiqués par un astérisque dans le tableau sur les modalités de participation financière des bénéficiaires du RGAM.

<sup>62</sup> Le Supplément de revenu garanti (SRG) assure un revenu additionnel aux personnes âgées à faible revenu vivant au Canada. Le SRG s'ajoute à la pension de la Sécurité de la vieillesse versée par le Programme de la Sécurité de la vieillesse du Canada. Source : <http://www.servicecanada.gc.ca/fra/psr/pub/sv/srgprincipale.shtml>

Tableau XII : Modalités de participation financière des bénéficiaires du RGAM, 1<sup>er</sup> juillet  
2009 au 30 juin 2011

Catégorie de bénéficiaires		Contribution financière		Contribution financière annuelle maximale	Prime annuelle*
		Franchise mensuelle maximale	Coassurance (% coût de l'ordonnance)		
* Pers. âgées de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé	2010-2011	16 \$	32 %	963 \$	0 à 600 \$
	2009-2010	14,95 \$	32 %	954 \$	0 à 600 \$
Enfants des assurés au régime général de moins de 18 ans, ou de 18 à 25 ans aux études à temps plein, sans conjoint et domiciliés chez leurs parents	2010-2011	0	0	0	0
	2009-2010	0	0	0	0
*Pers. âgées de plus de 65 ans, sans SRG	2010-2011	16 \$	32 %	963 \$	0 à 600 \$
	2009-2010	14,95 \$	32 %	954 \$	0 à 600 \$
*Pers. âgées de plus de 65 ans, taux de SRG de 1 à 93%	2010-2011	16 \$	32 %	600 \$	0 à 600 \$
	2009-2010	14,95 \$	32 %	600 \$	0 à 600 \$
Pers. âgées de plus de 65 ans, taux de SRG de 94% à 100%	2010-2011	0	0	0	0
	2009-2010	0	0	0	0
Détenteurs d'un carnet de réclamations	2010-2011	0	0	0	0
	2009-2010	0	0	0	0

Note : \* Varie en fonction du revenu familial net.

Source : Information extraite du site : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr>. RAMQ, 2010.

Durant les années qui ont suivi le début des activités du RGAM, le rythme élevé de croissance des coûts bruts du régime fait apparaître la nécessité d'agir pour en assurer la viabilité financière et la pérennité (MSSS, 2001). C'est dans la lignée de ces constats, que certaines mesures sont alors envisagées. Elles visent (MSSS, 2002)

- à s'assurer que les primes annuelles du régime public soient effectivement perçues;

- la création du Conseil du médicament<sup>63</sup> (Conseil);
- l'amélioration du suivi de l'utilisation des médicaments;
- la modification des critères de décision pour l'inscription des médicaments sur la liste du RGAM;
- la mise en place d'un plan d'action prévoyant la conclusion d'ententes de partenariat avec les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada; et
- la hausse de la participation financière des assurés de façon à ce qu'elle corresponde à la progression des coûts bruts des médicaments.

Les contributions financières (franchise et coassurance) des assurés sont soumises à un processus d'indexation annuelle dès le mois de juillet de 2002 (MSSS, 2002). En vertu de la *Loi sur l'assurance médicaments*, le Conseil du médicament est créé le 26 février 2003. La création du Conseil entraîne le regroupement et l'intégration du Conseil consultatif de pharmacologie (CCP), le Comité de revue de l'utilisation des médicaments (CRUM) et le Réseau de revue d'utilisation des médicaments (RRUM) (MSSS, 2001). Dès 2003, le gouvernement confie au Conseil des mandats qui relèvent de l'amélioration et du suivi de l'usage des médicaments. Certaines mesures sont mises en place pour éviter le non-paiement des contributions financières et des primes annuelles.

L'arrivée du RGAM fait en sorte que certains bénéficiaires âgés de 65 ans ou plus et les prestataires de l'assistance emploi (PAE) détenant un carnet de réclamation, qui avaient un accès gratuit aux médicaments sous le régime existant jusqu'à 1996, doivent désormais payer une contribution à l'achat (franchise et coassurance) et déboursier annuellement une prime établie en fonction de leurs revenus. Suite à des pressions exercées par des groupes de soutien aux bénéficiaires du régime public (Commission Affaires Sociales, 2005) et dans

---

<sup>63</sup> Le 19 janvier 2011, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a succédé au Conseil du médicament et à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Depuis cette date, le Conseil du médicament fait partie de et répond à l'appellation « INESSS ». Cette recherche ayant été réalisée majoritairement avant ce changement de nom, la référence à l'organisme est toujours faite en citant le Conseil du médicament et non pas l'INESSS.

le but d'accroître l'accessibilité aux médicaments, le gouvernement élargit progressivement la gratuité des médicaments à partir de 1999 pour certaines clientèles.

Ainsi, après avoir contribué financièrement à l'acquisition de médicaments qui leur étaient prescrits, certains bénéficiaires dont les PAE sans contrainte sévère à l'emploi (c.-à-d. aptes au travail), les personnes de 65 ans et plus recevant le supplément de revenu garanti maximal (SRG) et celles recevant plus de 94 % du SRG sont graduellement exemptés de franchise, de coassurance et de prime. Ce retour à la gratuité devient une façon de s'assurer que le coût des médicaments essentiels à un traitement ne soit jamais un facteur dissuasif à son utilisation pour les personnes les plus démunies (MSSS, 2007a).



Tableau XIII : Modalités de participation financière de certains bénéficiaires du régime public et date du retour à la gratuité complète des médicaments

Clientèle	Modalités de participation financière		Mise en place progressive de la gratuité dans le cadre du RGAM
	Jusqu'en 1996	À partir de 1997	
1- Prestataires de l'assistance-emploi (PAE) avec contrainte sévère à l'emploi	Gratuité complète	Franchise mensuelle :8,33\$ Coassurance : 25 % Contribution annuelle max. : 200\$ Prime : 0\$	1 <sup>er</sup> juillet 1999
2- Prestataires de l'assistance-emploi, sans contrainte sévère à l'emploi, avec contraintes temporaires et titulaires d'un carnet de réclamation.	Gratuité complète	Franchise mensuelle :8,33\$ Coassurance : 25 % Contribution annuelle max. : 200\$ Prime : 0\$	1 <sup>er</sup> juillet 2007
3- Personnes de 65 ans et plus recevant 100% du SRG	Gratuité complète	Franchise mensuelle :8,33\$ Coassurance : 25 % Contribution annuelle max. : 200\$ Prime : 0\$	1 <sup>er</sup> juillet 2005
4- Personnes de 65 ans et plus recevant 94% ou plus de la prestation maximale du SRG	Ticket modérateur 2\$/ordonnance Contribution maximale annuelle: 100 \$	Franchise mensuelle :8,33\$ Coassurance : 25 % Contribution annuelle max. : 500\$ Prime : variable	1 <sup>er</sup> juillet 2007

Source : Données RAMQ, 2007, 2008.

### *Évolution des coûts et du financement du régime public*

#### ***Coûts du régime public***

Au 31 mars 2010, le coût total des médicaments et des services pharmaceutiques, fournis à l'ensemble des personnes assurées par la RAMQ se chiffrait à 3 171 millions \$

CA (RAMQ, 2010). Il s'agit du deuxième programme le plus important en termes de dépenses de la RAMQ après celui des services médicaux.

Tableau XIV : Coûts des programmes administrés par la RAMQ, 2009-2010

<b>Programmes administrés par la RAMQ</b>	<b>Coûts ('000 \$)</b>	<b>%</b>
Services médicaux	4 723 773	55,5
Médicaments et services pharmaceutiques	3 171 834	37,3
Services hospitaliers	201 758	2,4
Aides techniques	153 292	1,8
Services dentaires	136 695	1,6
Services d'aide domestique	60 445	0,7
Services optométriques	44 161	0,5
Autres	14 820	0,2
<b>Total</b>	<b>8 506 778</b>	<b>100</b>

Source : Rapport annuel de gestion, 2009-2010, RAMQ.

Depuis la mise en place du RGAM, les dépenses de médicaments et de services pharmaceutiques ont cru à un rythme annuel moyen de 11,9 %. Toutefois, ce rythme de croissance a été inégal au fil des ans, trois phases de croissance peuvent être distinguées. La période marquée par le rythme de croissance annuel le plus élevé est celui enregistré de 1997-98 à 2001-2002 (18,5 %). Depuis 2002-2003, le rythme annuel moyen se maintient dans les environs de 11 %. Après avoir connu un rythme de croissance décroissant, le taux de croissance annuel de ces dépenses s'est mis à augmenter passant de 4,8 % en 2008-2009 à 5,9 % en 2009-2010 (RAMQ, 2009, 2010).

Les chiffres présentés dans le tableau XV, illustrent l'évolution de la répartition du nombre des participants et des coûts du régime public au cours des dix dernières années. En 2009-2010, les personnes de 65 ans ou plus représentaient 40 % de la population inscrite contre 33 % en 1999-2000 et engendraient 58 % du coût brut du régime public. C'est l'inverse qui s'est produit pour les adhérents en 2009-2010, alors qu'ils représentaient 46 %

des participants, ils ne génèrent que 20 % de l'ensemble des coûts bruts. Pour le groupe des prestataires de l'assistance-emploi, leurs effectifs sont passés de 21 % de l'ensemble des participants en 1999-2000 à 15 % en 2009-2010, et les coûts qu'ils ont engendrés représentaient 20 % en début de période et 22 % à la fin de la période concernée.

Tableau XV : Nombre de participants et coûts du régime public assumés par la RAMQ  
1999-2000, 2009-2010

	1999-2000				2009-2010			
	Participants	%	Coûts totaux	%	Participants	%	Coûts	%
<b>Personnes de 65 ans ou plus</b>	793 374	33,2	867,9	55,5	1 000 466	39,8	1 858,8	58,4
<b>Prestataires de l'assistance-emploi</b>	493 967	20,7	313,9	20,1	368 758	14,7	683,2	21,5
<b>Adhérents</b>	1 100 281	46,1	378,1	24,2	1 141 596	45,5	643,5	20,2
<b>Total</b>	2 387 622	100	1 562,6	100	2 510 820	100	3 185,5	100

Source : Rapport d'activités 1999-2000, RAMQ. Rapport annuel de gestion 2009-2010, RAMQ.

### *Financement du régime public*

Le Fonds de l'assurance médicaments (FAM), qui est géré par la RAMQ, assume le coût des médicaments et des services pharmaceutiques fournis à toute personne admissible au régime public. Le FAM est constitué de trois sources de fonds dont les deux principales proviennent du Fonds consolidé du revenu (impôts et taxes) et des primes prélevées en fonction du revenu gagné au cours d'une année civile par toute personne admissible non exonérée, âgée de plus de 18 ans, qui ne bénéficie pas des garanties prévues provenant d'une assurance collective ou d'un régime d'avantages sociaux. La troisième source est marginale car elle provient des fonds versés par le ministère des Finances en compensation de la non-application intégrale de la politique du prix le plus bas par la RAMQ lors du remboursement du coût des médicaments couverts par le RGAM. Le ministère des

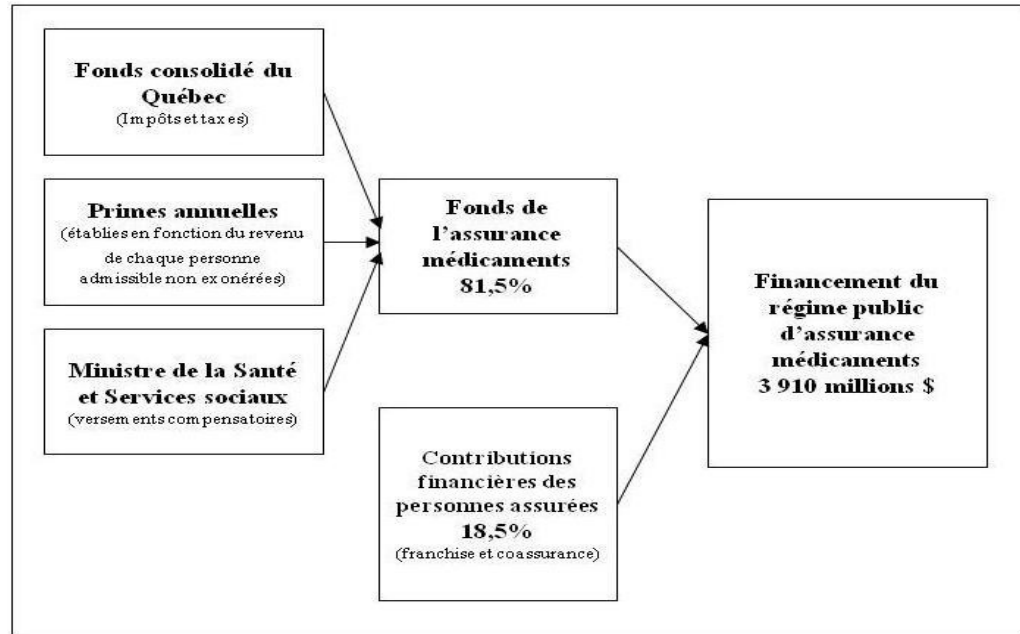
Finances compense la RAMQ des remboursements supplémentaires qu'elle a déboursés afin de respecter l'application de la *Règle des 15 ans*<sup>64</sup>.

Tout médicament breveté assujetti à la *Règle des 15 ans* peut être remboursé dans le cadre du RGAM, cela malgré la présence sur le marché de médicaments génériques équivalent vendus à un coût moindre. Les compensations versées par le ministère des Finances équivalent à la différence entre le prix du médicament breveté assujetti à la *Règle des 15 ans* et remboursé par la RAMQ et celui qu'elle aurait remboursé si le médicament générique avait été vendu au patient à la place du breveté. Le montant de ces compensations fait partie du FAM.

---

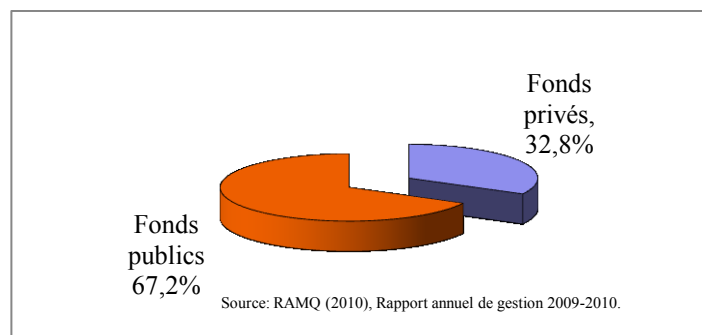
<sup>64</sup> Les modalités de la *Règle des 15 ans* sont présentées au chapitre de l'inscription du médicament à la liste, à la section sur le contexte des fabricants de médicaments brevetés.

Schéma 6 : Origine du financement du régime public d'assurance médicaments du Québec  
2009-2010



Une autre façon de concevoir le financement du régime public peut se faire en distinguant les types de fonds privés et publics qui le composent. En 2009-2010, le financement du régime public était assumé par 67 % de fonds publics et par 33 % de fonds privés (contributions financières des participants et primes annuelles payées par les personnes admissibles).

Graph 2 : Financement du régime public selon le type de fonds



Selon les informations compilées par la RAMQ (2009), la croissance des coûts des médicaments et des services pharmaceutiques du régime public peut s'expliquer par trois facteurs de croissance distincts qui sont : le nombre de jours-ordonnances par bénéficiaire, le nombre de participants et le coût brut par jour-ordonnance. Au fil des ans, le facteur qui explique la principale augmentation des coûts est le nombre de jours-ordonnances par bénéficiaire. Entre les années 2008-2009 et 2009-2010, l'augmentation de 5,8 % des coûts du régime public a été causée majoritairement par une hausse du nombre de jours-ordonnances par participant (3,2 %), et de façon moins importante par une hausse du nombre de participants (1,7 %) et par une augmentation du coût brut par jour-ordonnance (0,9 %).

Tableau XVI : Variation annuelle des facteurs de croissance du coût total des médicaments du régime public

Facteurs de croissance	2005-2006 à 2006-2007	2006-2007 à 2007-2008	2007-2008 à 2008-2009	2008-2009 à 2009-2010
Nombre de jours-ordonnances par bénéficiaires	4,48 %	5,85 %	3,34 %	3,19 %
Nombre de participants	1,58 %	0,02 %	1,60 %	1,65 %
Coût brut par jour-ordonnance	2,23 %	2,54 %	-0,21 %	0,93 %
<b>Taux annuel de croissance des coûts</b>	<b>8,3 %</b>	<b>8,4 %</b>	<b>4,7 %</b>	<b>5,8 %</b>

Source : Rapports annuels de gestion de la RAMQ, 2006-2007, 2007-2008, 2008-2009 et 2009-2010.

Des données compilées par la RAMQ concernant la période 1997-2003 et présentées lors du *Symposium sur l'utilisation optimale du médicament* amènent à faire des constats similaires en ce qui a trait aux facteurs attribuables à la hausse des coûts des médicaments et des services pharmaceutiques du régime public durant ces années. Les facteurs explicatifs qui étaient alors mis de l'avant étaient les suivants:

- un plus grand nombre de personnes consomme des médicaments d'ordonnance ;
- plus de médicaments d'ordonnance sont dispensés par personne assurée;
- une progression régulière du coût moyen des ordonnances se constate au fil du temps.

### **Les dispositions administratives du régime public**

#### *La liste des médicaments remboursés par le RGAM*

La liste des médicaments remboursés par le RGAM est une liste dite positive car elle indique les médicaments qui sont remboursés partiellement ou totalement par le régime public. Elle fait partie de la gamme diversifiée d'outils de régulation utilisés par les régimes d'assurance médicaments qui agissent sur l'offre de médicaments d'ordonnance, et qui ont

pour objectifs, entre autres, d'optimiser l'utilisation des médicaments d'ordonnance, afin de parvenir à un meilleur contrôle des dépenses qui y sont associées (Lamothe, 2006).

La liste de médicaments remboursés par le RGAM regroupe quelques 5 000 médicaments et sert aussi aux régimes privés du RGAM, qui accordent des garanties de paiement de coûts des médicaments et des services pharmaceutiques qui doivent comporter, au minimum, les protections prévues au régime public.

À titre de comparaison, chaque régime privé peut avoir sa propre liste de médicaments dont il assume le remboursement. Toutefois, ces listes doivent, à tout le moins, offrir les mêmes médicaments que la liste du RGAM. À cet égard, tous les médicaments inscrits sur la liste de médicaments remboursés par le RGAM doivent être couverts par les régimes privés (RAMQ, 2010), alors que tous les médicaments des listes des assureurs privés ne sont pas nécessairement inscrits sur la liste du RGAM et remboursables par la RAMQ.

La liste est un instrument de contrôle qui agit sur l'offre de médicaments (Lamothe, 2006). De façon générale, les listes de médicaments, utilisées par les régimes d'assurance médicaments des pays industrialisés, sont considérées comme étant des mesures importantes qui visent à contrôler la croissance des dépenses de médicaments remboursés par ces régimes (Jacobzone, 2000). Au Québec, la liste vise aussi, en plus d'être un outil de contrôle des dépenses, à soutenir un usage optimal et à maintenir une accessibilité raisonnable aux médicaments d'ordonnance (MSSS, 2002).

Le ministre dresse et met à jour, quatre fois l'an par règlement, après consultation avec le Conseil du médicament<sup>65</sup>, la liste des médicaments dont le coût et le remboursement sont garantis par le régime général ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

---

<sup>65</sup> Jusqu'à janvier 2011, le Conseil du médicament était un organisme de recommandation constitué par la *Loi sur l'assurance médicaments*, (L.R.Q., c. A-29.01, art.53). Les fonctions du Conseil du médicament étaient : i) d'assister le ministre dans la confection et la mise à jour des listes de médicaments dont le coût est garanti par le RGAM et de celle des établissements de santé, ii) de favoriser l'usage optimal des médicaments, iii) de surveiller l'évolution des prix dans le RGAM (changements, politique de prix), et iv) d'aviser le ministre sur toute autre question (Robitaille, 2008).



Le Conseil a en outre pour fonction d'assister le ministre dans la mise à jour de la liste des médicaments couverts par le RGAM et de favoriser l'usage optimal des médicaments. Lors de la mise à jour de la liste des médicaments, le Conseil doit faire des recommandations sur l'évaluation scientifique des demandes d'inscription à la liste des médicaments au ministre et sur l'établissement et l'évolution des prix des médicaments, ainsi que sur toute autre question que lui soumet celui-ci ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Dans le cadre des évaluations scientifiques, le Conseil poursuit ses actions dans le respect de quatre valeurs éthiques qui sont : la rigueur, l'intégrité, l'impartialité et la transparence (Robitaille, 2008).

Les demandes d'inscription sont analysées par les professionnels de la permanence du Conseil et par les membres du Comité scientifique de l'inscription. Ce Comité est composé en majorité par des médecins, des pharmaciens et des spécialistes en pharmacoeconomie et selon le besoin, des experts externes peuvent aussi participer à la démarche d'évaluation scientifique du médicament (Conseil du Médicament, 2011). Le médicament peut être inscrit à la liste si et seulement si le ministre approuve la recommandation d'inscription du médicament faite par le Conseil du médicament.

La liste des médicaments dont le coût est garanti par le RGAM comporte deux groupes de médicaments, un groupe de médicaments couverts sans condition et un autre regroupant les médicaments d'exception. Elle comporte aussi certaines fournitures que le ministre juge essentielles à l'administration de médicaments d'ordonnance ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

La mesure applicable aux médicaments d'exception, instaurée en 1992, concerne les médicaments qui sont jugés efficaces pour des indications restreintes et dont ni l'efficacité et ni le coût de traitement ne justifient leur utilisation pour d'autres indications. Dans le cas d'une recommandation d'inscription à la section des médicaments d'exception, le médicament d'exception est couvert par le régime général dans les cas, aux conditions ou pour les indications thérapeutiques que le ministre détermine par règlement.

« La mesure des médicaments d'exception vise à garantir le coût des médicaments par le régime général uniquement s'ils sont utilisés pour des indications thérapeutiques reconnues par le Conseil du médicament et à permettre de façon exceptionnelle, le paiement des médicaments inscrits lorsqu'il s'agit :

- d'un médicament jugé efficace pour des indications restreintes, car ni son efficacité ni le coût du traitement ne justifient son utilisation habituelle et continue pour d'autres indications;

- d'un médicament qui n'offre pas d'avantages thérapeutiques justifiant un coût plus élevé que celui lié à l'utilisation des produits possédant les mêmes propriétés pharmacothérapeutiques inscrits à la liste, quand ceux-ci sont non tolérés, contre-indiqués, ou rendus inefficaces à cause de la condition clinique du patient. » (RAMQ, 2011)

La liste indique un certain nombre d'informations pour chaque médicament dont le prix des médicaments vendus par un fabricant ou un grossiste reconnu par le ministre, la méthode d'établissement du prix de chaque médicament et le montant maximum, le cas échéant, dont le paiement est couvert, à l'exclusion de tout montant qui n'est pas inclus dans la contribution payable par le participant et qui n'entre pas dans le calcul de la contribution maximale, dans les cas et aux conditions que le ministre détermine.

Pour qu'un fabricant de médicaments puisse inscrire son médicament à la liste du RGAM, il doit d'abord être reconnu<sup>66</sup> par le ministre de la Santé et des Services sociaux<sup>67</sup>. Pour obtenir sa reconnaissance du gouvernement, le fabricant doit, entre autres, souscrire et s'engager à respecter un *prix de vente garanti* (PVG) pour tout médicament qu'il désire faire inscrire, et voir à ce que ce prix ne soit pas supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux

---

<sup>66</sup> Le ministre peut toutefois inscrire sur la liste un médicament dont il n'a pas reconnu le fabricant, si et seulement si le médicament est unique et essentiel (*Loi sur l'assurance médicaments*, art. 60.2).

<sup>67</sup> Les modalités de ce *Règlement* (A-29.01, r.1.1) sont précisées dans la section sur le contexte des fabricants de médicaments du chapitre sur l'inscription du médicament à la liste du RGAM.

d'assurance médicaments<sup>68</sup>("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2).

Le ministre peut, sur rapport du Conseil du médicament, retirer temporairement ou définitivement sa reconnaissance à un fabricant ou un grossiste en médicaments, si celui-ci ne respecte pas les conditions ou engagements prévus par règlement avec le ministre ("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2). Le *prix de vente garanti* qui encadre les relations entre les fabricants et les intervenants (grossistes, pharmaciens, bannières, etc.) est une composante majeure de l'*Engagement* du grossiste ou du fabricant de médicaments d'ordonnance (Gagné, 2010).

Le fabricant qui souhaite faire inscrire son médicament à la liste doit compléter le formulaire de demande d'inscription à la liste de la RAMQ. Pour déposer une demande d'inscription, le médicament (nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit) doit être homologué<sup>69</sup> par Santé Canada et son fabricant doit remettre auprès du Conseil le formulaire préparé à cet effet, dûment rempli, dans les délais requis.

La *Loi sur l'assurance médicaments* précise les critères<sup>70</sup> sur lesquels le Comité scientifique de l'inscription du Conseil du médicament donne avis au ministre lors de la mise à jour de la liste des médicaments. Le Comité doit évaluer la valeur thérapeutique de chaque médicament concerné en se basant sur les données probantes. Si le Comité considère que la valeur thérapeutique d'un médicament n'est pas démontrée, il transmet un avis au ministre à cet effet. S'il considère que la valeur thérapeutique est démontrée, il poursuit l'évaluation et l'application de critères selon le type de médicament, innovateur ou générique. Les critères qu'il doit alors évaluer sont les suivants :

---

<sup>68</sup> Ce point fait référence à la Clause de la Nation la plus favorisée qu'applique le Québec.

<sup>69</sup> Pour plus de détails, se référer au chapitre 4 à la section 4.1 sur les conditions de mise en marché du médicament d'ordonnance appliquées par le gouvernement fédéral.

<sup>70</sup> Ces critères sont détaillés dans la section sur les fabricants de médicaments du chapitre 6 portant sur l'inscription du médicament à la liste du RGAM.

1. Le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament ;
2. Les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé ;
3. L'opportunité d'inscrire le médicament à la liste en regard de l'objet du régime général.

Après avoir considéré et évalué l'ensemble des critères ainsi que d'avoir pris connaissance du statut d'inscription<sup>71</sup> en vigueur dans les autres provinces canadiennes (Conseil du médicament, 2007) et les recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments<sup>72</sup> (PCEM), le Comité scientifique de l'inscription fait part des résultats aux professionnels de la permanence du Conseil du médicament. Ce dernier remet un rapport d'évaluation au ministre en proposant une des quatre recommandations suivantes :

1. L'inscription sans restriction (liste régulière);
2. L'inscription à la section des médicaments d'exception (liste d'exception);
3. Le refus d'inscription;
4. La mise du dossier sous étude.

En 2009-2010, le ministre a accepté la quasi-totalité des avis recommandant l'inscription de médicaments proposés par le Conseil. Cette même année, il y a eu 512 nouveaux médicaments d'inscrits à la liste. Il s'agit d'une hausse de 10 % par rapport à 2008-2009, année durant laquelle 466 nouveaux médicaments avaient été inscrits.

---

<sup>71</sup> Le Conseil requiert le statut d'inscription dans les autres provinces seulement pour les nouveaux médicaments. Pour les génériques, le Conseil peut requérir cette information lorsque le dossier présente certaines particularités (Conseil du médicament, Le choix des médicaments, 2007).

<sup>72</sup> Le PCEM est l'équivalent du Common Drug Review (CDR).

Tableau XVII : Sommaire des produits évalués ou réévalués aux fins d'inscription à la liste du RGAM, 2009-2010

<b>Nouveaux produits ou nouvelles indications</b>	
Nombre de produits évalués	625
Nombre de produits inscrits	512 (82 %)
<b>Médicaments brevetés</b>	
Nombre de produits évalués	227
Nombre de produits inscrits	115 (51 %)
<b>Médicaments génériques</b>	
Nombre de produits évalués	398
Nombre de produits inscrits	397 (99 %)
<b>Réévaluations</b>	
Nombre de produits réévalués	83
Autres situations	66
<b>Grand total</b>	<b>774</b>

Note : Si les médicaments réévalués sont intégrés, le % des médicaments inscrits eu regard des demandes passent de 51 % à 59 %

Source : Rapport annuel 2009-2010, Conseil du médicament.

Il est possible qu'une demande d'inscription soit évaluée de façon prioritaire, ce faisant le produit pourra être inscrit à la liste en dehors des dates de mises à jour déjà établies par le Conseil. Les raisons qui justifient un processus prioritaire d'évaluation et d'inscription relèvent d'aspects d'ordre économique ou médical<sup>73</sup>. Le fabricant peut avoir accès à une évaluation prioritaire si l'inscription hâtive sur la liste peut engendrer des économies importantes pour le régime public. En 2010, le seuil des économies potentielles qui permettait l'accès à un traitement prioritaire était de 200 000\$ par mois d'inscription devancée. Le dossier d'un médicament peut aussi être évalué de façon prioritaire, si les membres du Conseil considèrent que le délai de l'évaluation régulière est susceptible d'amener, pour le malade devant recevoir le médicament, une progression rapide et

---

<sup>73</sup> Source : [http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/index.php?fr\\_evaluations\\_prioritaires](http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/index.php?fr_evaluations_prioritaires) , extraite le 22 janvier 2011.

irréversible de la maladie causant par le fait même des préjudices importants et qu'aucune alternative thérapeutique n'est disponible<sup>74</sup>.

### *La mesure du patient d'exception*

Depuis septembre 2005, la mesure du *patient d'exception* a été intégrée au RGAM. Elle a pour objectif de permettre exceptionnellement le paiement par le RGAM de certains médicaments commercialisés au Canada mais non inscrits sur la liste des médicaments remboursés, à des personnes assurées par le régime public dans des conditions spécifiques (patients atteints de maladies graves ou chroniques). Une fois la demande acceptée par le Conseil, la durée de cette couverture ne peut être supérieure à un an (Gagné, 2010).

## **5.2 La Politique du médicament du Québec**

La *Loi sur l'assurance médicaments* adoptée le 19 juin 1996 ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) prévoit l'élaboration et l'adoption d'une *Politique du médicament* au cours des années à venir. En 2004, soit huit ans après l'entrée en vigueur de la *Loi sur l'assurance médicaments*, le projet de politique du médicament du gouvernement du Québec est déposé à des fins de consultation (MSSS, 2004). Ce projet de politique du médicament est l'occasion :

- de présenter à la population québécoise, une proposition globale et cohérente des orientations et stratégies concernant l'accès, le prix et l'utilisation optimale des médicaments ;
- de faire le point sur l'industrie pharmaceutique et son importance comme moteur de développement économique pour le Québec.

---

<sup>74</sup>Ibid.

Les finalités recherchées par le gouvernement de l'époque sont de :

- concilier les positions des acteurs en présence ;
- maximiser l'utilisation optimale du médicament le plus récent ;
- contrôler la capacité de payer de l'État ;
- protéger les clientèles les plus vulnérables ;
- conserver un accès au prix le plus bas possible.

Une consultation publique sur le projet de politique du médicament est tenue par la Commission des affaires sociales durant la période s'échelonnant du 20 avril au 1<sup>er</sup> décembre 2005 (Commission Affaires Sociales, 2005). Un peu moins de deux ans plus tard, la *Politique du médicament* du Québec (MSSS, 2007b) est adoptée par le gouvernement du Québec en février 2007, et ce conformément à ce qu'avait prévu la *Loi sur l'assurance médicaments*. Il s'agit de la première politique du genre en Amérique du Nord (Gagné, 2010).

Les objectifs de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a) sont de doter le gouvernement d'une vision concertée en matière de médicaments, tout en considérant :

- l'importance des sommes allouées par l'État aux médicaments ;
- la place déterminante que les médicaments occupent dans le système de santé et de soins ;
- la nature particulière du produit et son utilisation que l'on veut optimale ;
- les nombreux intervenants (patients, professionnels de la santé, industrie pharmaceutique,...) impliqués.

Cette politique doit permettre :

- de trouver un équilibre acceptable entre les besoins toujours plus grands ;
- de protéger les clientèles vulnérables ;
- de soutenir la capacité collective de payer pour un tel régime.

Dans la *Loi sur l'assurance médicaments* il est fait mention ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) que la *Politique du médicament* vise à favoriser l'intégration de l'usage des médicaments dans l'ensemble des actions qui sont destinées à améliorer la santé et le bien-être de la population, notamment au moyen du Régime général d'assurance médicaments (RGAM), et compte tenu des ressources financières disponibles, à atteindre les principaux objectifs suivants :

1. l'accessibilité équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état des personnes;
2. l'usage optimal des médicaments;
3. le renforcement des activités d'information et de formation auprès de la population et des professionnels de la santé;
4. l'efficacité et l'efficience des stratégies et des actions mises en place dans le cadre de cette politique.

La *Politique du médicament* (MSSS, 2007a) est le moyen qu'a choisi le gouvernement pour se donner une vision commune guidant ses actions. Elle comprend vingt-neuf Orientations ministérielles qui se répartissent en quatre axes d'intervention prioritaire (MSSS, 2007a) qui sont :

- Axe 1 : L'accessibilité aux médicaments - Orientations ministérielles 1 à 10



- Axe 2 : L'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments - Orientations ministérielles 11 à 15
- Axe 3 : L'usage optimal des médicaments - Orientations ministérielles 16 à 25
- Axe 4 : Le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec - Orientations ministérielles 26 à 29

Ces Orientations ministérielles, étant pour la plupart encadrées par des règles et des normes, se traduisent par des mesures concrètes pour améliorer l'accès aux médicaments ou leur utilisation (MSSS, 2007a). Certaines d'entre-elles doivent permettre d'améliorer les contextes problématiques, ou de poursuivre la pertinence et le maintien de certaines actions déjà en vigueur. La *Politique du médicament* constitue le cadre de référence sur lequel le Conseil du médicament base son action.

Seulement une partie des Orientations ministérielles concerne les trois étapes du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM (inscription, prescription et accès aux médicaments d'ordonnance). Lorsque pertinentes à celles-ci, les Orientations sont présentées brièvement dans chacun des chapitres représentant ces étapes, aux sections qui traitent des normes et des règles applicables. Il est ici uniquement question de présenter succinctement les lignes d'action des quatre axes autour desquels s'articulent les vingt-neuf Orientations ministérielles de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a).

#### Axe 1 : L'accessibilité aux médicaments

Les dix Orientations ministérielles de l'Axe 1 de la *Politique* visent la mise en place d'actions qui ont pour objet de garantir un accès raisonnable et équitable aux médicaments pour tous les citoyens du Québec. Il est question, entre autres, d'assouplir le processus administratif lié à la confection et à la gestion de la liste de médicaments, et de maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des

citoyens lors de l'établissement des barèmes de contributions financières à déboursés par les clientèles (MSSS, 2007a).

### Axe 2 : L'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments

Les cinq Orientations ministérielles de l'Axe 2 proposent des actions qui répondent au rythme soutenu de croissance des coûts du régime public depuis sa mise en application en 1997. Il s'agit de permettre à l'État de payer un prix juste et équitable. Les mesures instaurées visent, entre autres, l'instauration d'un mécanisme permettant l'indexation des prix des médicaments et l'encadrement des hausses de prix, de prévoir la mise à contribution des fabricants de médicaments afin d'atténuer les hausses de prix permises et de voir à mettre en place des mesures prioritaires d'évaluation prenant en compte le potentiel significatif d'économie pour le régime public et de réviser à la baisse la marge des grossistes.

### Axe 3 : L'usage optimal des médicaments

Les dix Orientations ministérielles de l'axe 3 visent la mise en place d'actions qui ciblent l'usage optimal du médicament d'ordonnance. Les Orientations font appel à la contribution et à la convergence des discours et des actions de nombreux acteurs concernés : patients, prescripteurs, pharmaciens, fabricants de médicament, milieux universitaires, ordres professionnels, etc. Le gouvernement doit rechercher l'optimisation des thérapies médicamenteuses et pour ce faire il a confié au Conseil du médicament le mandat de favoriser l'usage optimal des médicaments.

Axe 4 : Le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec

Le quatrième axe de la *Politique* regroupe quatre Orientations qui tentent de concilier la logique industrielle et celle de la santé publique de manière à ce que l'optimisation de l'usage des médicaments d'ordonnance ne vienne pas affecter le dynamisme de l'industrie pharmaceutique du Québec. À cet égard, une des Orientations a pour objet le maintien de la *Règle des 15 ans* et le rejet de la possibilité d'instaurer un système de prix de référence des médicaments.

La troisième partie qui suit présente les trois chapitres d'analyse des résultats relevant respectivement des trois étapes du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM soit celle de l'inscription du médicament d'ordonnance à la liste du RGAM, celle de la prescription du médicament inscrit à la liste et une dernière portant sur l'accès au médicament prescrit et couvert par le RGAM.



## **Partie III : Analyse des résultats**

Cette partie de la thèse présente l'analyse des résultats de la recherche. Elle comporte trois chapitres qui traitent respectivement des trois étapes du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM qui sont : i) l'inscription du médicament à la liste du RGAM (chapitre 6), ii) la prescription du médicament couvert par le RGAM (chapitre 7) et iii) l'accès au médicament remboursé par le RGAM (chapitre 8).

Chaque chapitre est divisé en fonction des contextes propres aux acteurs impliqués à chacune des étapes du processus. Chaque contexte représente une section qui expose dans un premier temps les normes et les règles du système régulateur qui concernent spécifiquement l'acteur visé, puis met en perspective les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires des répondants. Lorsqu'approprié, des références factuelles sont ajoutées et détaillées. Enfin, l'exposition du contexte de l'acteur se clôt par la formulation d'hypothèses sur les enjeux qui lui sont propres.



## **Chapitre 6 - L'inscription du médicament à la liste du RGAM**

Le chapitre 6 concerne l'étape de l'inscription d'un médicament à la liste du RGAM. Cette étape démarre dès que le produit a été homologué par Santé Canada et qu'il détient son avis de conformité (AC) et elle prend fin dès que le médicament est inscrit à la liste des médicaments remboursés du RGAM.

Le chapitre se divise en trois parties. Chacune d'entre elles représente un contexte qui traite respectivement des régulateurs, des fabricants de brevetés et des fabricants de génériques. Chaque contexte expose dans un premier temps les règles et les normes du système réglementaire qui concernent spécifiquement l'acteur visé, puis met en perspective les éléments du contexte des acteurs qui se dégagent des commentaires des répondants. Lorsqu'approprié, des références factuelles liées au contexte sont ajoutées et détaillées dans le texte. Enfin, l'exposition du contexte de l'acteur se termine sur la présentation d'enjeux qui sont à l'origine des relations qui vont s'initier entre les acteurs dans le cadre du processus menant à l'utilisation du médicament couvert par le RGAM.

### **6.1 Le contexte des régulateurs**

Il s'agit de présenter les normes et les règles provinciales mises en place exclusivement pour répondre aux besoins du RGAM, qui relèvent de l'inscription des médicaments à la liste.

### 6.1.1 Les règles et les normes applicables

#### Les mesures législatives

Les mesures législatives provinciales applicables lors de l'inscription à la liste des médicaments remboursés par le RGAM relèvent du pouvoir discrétionnaire du ministre de la Santé et des Services sociaux. Elles sont de deux types. Au Québec, pour qu'un fabricant de médicaments puisse inscrire son médicament à la liste du RGAM, il doit d'abord être reconnu<sup>75</sup> par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le fabricant de médicaments doit tout d'abord être reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux d'après les conditions qu'il a établies par règlements. Pour pouvoir inscrire son médicament, le fabricant doit remplir les conditions contenues dans le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments ou d'un grossiste en médicaments* ("*Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2). Il est stipulé que le fabricant doit s'engager à soumettre un *prix de vente garanti* (PVG), qui ne devra pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance médicaments en vigueur au Canada. Cette condition reflète le respect de la *clause de la Nation la plus favorisée* à laquelle le Québec adhère (BCC, 2007).

La reconnaissance du fabricant par le ministre ne lui donne pas un droit strict à l'inscription de son médicament à la liste. Ce n'est qu'une fois reconnu par le ministre, que le fabricant peut soumettre au Conseil du médicament une demande d'inscription de son médicament à la liste du RGAM. Pour le faire, il doit compléter le formulaire de demande

---

<sup>75</sup> Le ministre peut toutefois inscrire sur la liste un médicament dont il n'a pas reconnu le fabricant, si et seulement si le médicament est unique et essentiel, (L.R.Q., c.A-29.01, a.60.2).



d'inscription à la liste préparé par le Conseil du médicament et le lui remettre dûment rempli dans les délais requis.

Lorsque le Conseil a terminé l'analyse de la demande d'inscription, il soumet ses recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux. Ce dernier prend la décision d'inscrire ou non le médicament en fonction, entre autres, des recommandations qui auront été faites par le Conseil. Dans le cas d'une recommandation d'inscription du médicament à la liste, le ministre spécifiera s'il est inscrit dans la section des médicaments couverts sans condition, ou bien dans celle regroupant les médicaments d'exception.

Tableau XVIII : Portées de la Loi sur l'assurance médicaments et de son Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments

Mesures	Portée de la mesure
<i>Loi assurance médicaments et son Règlement (L.R.Q., A-29.01)</i>	-Fabriquer, produire, importer ou vendre sous son nom ou sous une marque de commerce des médicaments
<i>Règlement sur les conditions visant la reconnaissance du fabricant par le ministre du MSSS (L.R.Q., A-29.01, r.1.1)</i>	-Souscrire et s'engager à respecter les termes précisés à l'annexe I du <i>Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments</i> . Respecter un <i>prix de vente garanti (PVG)</i> , qui doit être inférieur ou égal à tout prix de vente en vigueur dans les autres programmes provinciaux d'assurance médicaments au Canada.

Source : L.R.Q., A-29.01.

Le formulaire d'inscription regroupe l'ensemble des informations indispensables à la démarche d'évaluation scientifique faite par le Conseil. La démarche diffère selon qu'elle concerne un médicament générique ou un médicament breveté. Le premier critère d'inclusion qui est décisif pour la poursuite de la démarche est la reconnaissance de la valeur thérapeutique du médicament. Dans l'éventualité où la valeur thérapeutique du médicament ne répond pas aux exigences du Conseil, ce dernier remet un avis au ministre qui en fait état au fabricant. Dans le cas où la valeur thérapeutique est reconnue, le Conseil peut poursuivre sa démarche d'évaluation scientifique. La demande est alors évaluée en fonction de plusieurs critères qui relèvent de la justesse du prix, du rapport entre le coût et

l'efficacité du médicament, des conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste en regard de l'objet du RGAM. Une fois l'évaluation scientifique terminée, le Conseil transmet ses recommandations au ministre qui prend la décision finale en matière d'inscription. Les critères d'évaluation sont présentés ci-après selon qu'il s'agisse de l'inscription d'un médicament breveté ou d'un médicament générique.

Tableau XIX : Critères d'évaluation scientifique du médicament breveté à des fins d'inscription au RGAM, appliqués par le Conseil du médicament

<b>Démarche d'évaluation scientifique des médicaments brevetés</b>			
<p><b>- Critère 1: Valeur thérapeutique du médicament</b> (condition essentielle)            Basée sur des données probantes et des essais cliniques réalisés par le fabricant. Comporte la prise en compte des bienfaits, des risques, des avantages thérapeutiques (facilité d'emploi, posologie, capacité à permettre un traitement en milieu ambulatoire)</p>			
<b>Nouvelle entité chimique</b>	<b>Nouvelle association médicale</b>	<b>Nouvelle forme pharmaceutique</b>	<b>Nouvelle teneur</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Au moins une étude publiée, de bonne qualité méthodologique</li> <li>-Efficacité comparative avec des comparateurs pertinents</li> <li>- Appréciation d'une valeur thérapeutique reconnue cliniquement significative</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efficacité : i) prouvée de chaque produit actif et, ii) supérieure ou égale à celle de la somme de l'efficacité de chacun des produits constitutifs</li> <li>- Appréciation d'une valeur thérapeutique : i) reconnue et ii) supérieure ou égale à celle de l'utilisation des deux produits pris séparément</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valeur thérapeutique au moins similaire à celle de la formulation originale</li> <li>- Appréciation des avantages et de la pertinence de la nouvelle forme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Valeur thérapeutique présente</li> <li>- Appréciation de la pertinence de la nouvelle teneur</li> </ul>
<p><b>- Critère 2 : Justesse du prix et le rapport entre coût et efficacité</b>            - Évaluer la justesse du prix - Établir le rapport entre le coût et l'efficacité d'un médicament (mettre en relation la somme des ressources à investir avec les résultats thérapeutiques escomptés pour toute technique ou intervention à même visée thérapeutique (comparateur) - Se fait à partir d'études pharmacoéconomiques (coût-conséquences, minimisation des coûts, coût-efficacité, coût-utilité) - Respect du PVG</p>			
<b>Nouvelle entité chimique</b>	<b>Nouvelle association médicale</b>	<b>Nouvelle forme pharmaceutique</b>	<b>Nouvelle teneur</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appréciation d'un différentiel de coût entre le médicament et le ou les comparateurs</li> <li>- Prise en compte d'un PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification du fait que le coût de traitement quotidien n'est pas supérieur à la somme des coûts des médicaments constitutifs, aux prix les moins élevés</li> <li>- Prise en compte des PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification du fait que le coût du traitement quotidien est :                i) <math>\leq</math> à celui de la formule originale pour <math>VT \leq</math>                ii) <math>\geq</math> à celui de la formule originale pour <math>VT \geq</math></li> <li>- Prise en compte des PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Coût du traitement quotidien <math>\leq</math> à celui de la formule actuelle à dosage équivalent</li> <li>- Prise en compte d'un PVG comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription</li> <li>- Les services professionnels du pharmacien doivent être pris en compte, si pertinent</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acceptabilité et validité de l'analyse pharmacoéconomique</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Confirmation de rapports coûts-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune exigence de fournir une étude</li> </ul>

- Interprétation des résultats de l'analyse	efficacité ou autres, semblables à ceux du médicament d'origine	pharmacoéconomique
<b><i>- Critère 3 : Conséquences de l'inscription sur la santé de la population et sur les autres composantes du RGAM (applicable à tout type de nouvelle drogue)</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts et économies potentiels pour les composantes du système de santé</li> <li>- Répercussions sur le coût global du système de santé : analyse d'impact net</li> <li>- Effet sur la santé documenté (épidémiologie) et répercussion organisationnelles sur la façon de dispenser certains soins de santé</li> <li>- Doit répondre à des besoins médicaux reconnus</li> <li>- Estimation de l'utilisation du médicament (impacts budgétaires)</li> </ul>		
<b><i>- Critère 4 : Opportunité de l'inscription en regard de l'objet du RGAM dans une perspective sociétale</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Priorité à la prévention et à la restauration de la santé physique et mentale</li> <li>- Caractère raisonnable de l'accessibilité du médicament</li> <li>- Doit répondre à des besoins médicaux reconnus</li> <li>- Estimation de l'utilisation du médicament (impacts budgétaires)</li> </ul>		

Source : Le choix des médicaments assurés au Québec, Conseil du médicament, 2007.

Tableau XX : Critères d'évaluation scientifique du médicament générique à des fins d'inscription au RGAM, appliqués par le Conseil du médicament

<b>Démarche d'évaluation scientifique des médicaments génériques</b>
<b><i>Critère 1: Valeur thérapeutique (condition essentielle)</i></b> - Preuve de bioéquivalence octroyée par Santé Canada
<b><i>Critère 2 : Justesse du prix et rapport entre coût et efficacité</i></b> - Prix plafond établi en fonction de Politique du médicament (réf. Orientation ministérielle 13) - Prix doit être inférieur à celui du médicament d'origine correspondant - Aucune exigence de fournir une étude pharmacoéconomique
<b><i>Critère 3: Conséquences sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé</i></b> - Estimation de parts de marché
<b><i>Critère 4: Opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet du RGAM</i></b> - Sujet au respect des balises en vigueur quand au niveau des prix établies en fonction de la Politique du médicament (réf. Orientation ministérielle 13)

Source : Le choix des médicaments assurés au Québec, Conseil du médicament, 2007.

L'établissement et la mise à jour de la liste de médicaments dont le coût est garanti par le régime se fait quatre fois par année, par règlement du ministre établi après avoir consulté le Conseil du médicament ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

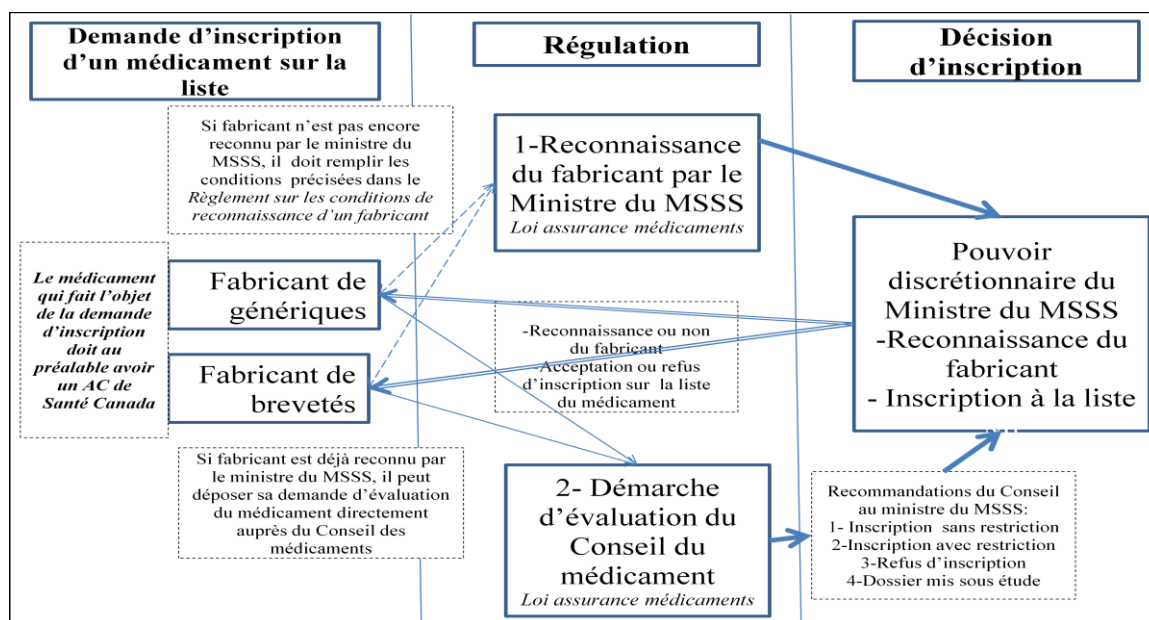
Le Conseil assiste le ministre dans la mise à jour de la liste et vise par ses actions à favoriser l'usage optimal des médicaments.

*L'Orientation ministérielle 4*

Afin de faciliter la compréhension des décisions du Conseil en matière d'inscription à la liste du RGAM, le gouvernement a voulu assurer une plus grande transparence du processus et des décisions en découlant (Gagné, 2010; MSSS, 2007a). C'est suite à l'application de l'Orientation ministérielle 4 de l'axe 1 sur l'Accessibilité aux médicaments, que des changements en cette direction ont été mis en place. Depuis lors, les cliniciens et les citoyens ont la possibilité de prendre part au processus d'inscription des médicaments à la liste. Ils peuvent transmettre leurs commentaires au Conseil par l'entremise de leurs groupes ou associations respectifs et avoir accès aux motifs qui sous-tendent les décisions d'inscription. Cet objectif de transparence doit être suivi par l'ensemble des acteurs impliqués dans la démarche d'évaluation (Conseil et ses comités, les fabricants de médicaments).

Le schéma ci-dessous (schéma 7) rend compte des deux mesures législatives provinciales auxquelles les fabricants de médicaments doivent se conformer pour faire inscrire leur médicament sur la liste du RGAM. Dans les deux cas, la décision finale relève du pouvoir discrétionnaire du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Schéma 7: Mesures législatives provinciales applicables lors de l'inscription d'un médicament à la liste du RGAM



Les informations présentées précédemment sont le reflet des principales règles et normes provinciales applicables pour tout fabricant qui compte faire inscrire son médicament à la liste du RGAM. La section qui suit est articulée autour des commentaires des répondants qui ont permis de faire émerger les éléments du contexte et les libellés en caractère gras reflètent les caractéristiques qui en sont ressorties.

### 6.1.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires

#### *Justesse du prix, rapport coût-efficacité et Règle des 15 ans : des portées incompatibles*

Les critères de la *Justesse du prix et du rapport entre le coût et l'efficacité* demandent de mettre en parallèle l'ensemble des ressources investies (coûts de traitement, coût du médicament par rapport à celui des comparateurs) et les résultats thérapeutiques

reconnus ou escomptés, cela pour toute thérapie médicamenteuse ayant une même visée thérapeutique. Ainsi, le comité scientifique du Conseil compare tout nouveau médicament avec d'autres options thérapeutiques connues, cela dans le but de mesurer une valeur thérapeutique différentielle (VTD) et une valeur économique différentielle (VED) (Conseil du médicament, 2007). À cette étape de la démarche d'évaluation, le Conseil consulte aussi les exigences et les recommandations de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (Conseil du médicament, 2007).

Dans la très grande majorité des cas, un médicament générique devrait, lorsqu'il est comparé avec un médicament innovateur, obtenir une VTD quasi-équivalente mais une VED plus favorable à celle du médicament innovateur. En suivant la logique de la réglementation du PVG, le médicament innovateur resterait toujours disponible mais son prix de remboursement serait équivalent à celui du remboursement du générique, soit le prix le plus bas en vigueur au Canada. De la sorte, c'est l'individu bénéficiaire du RGAM, souhaitant obtenir le médicament innovateur qui aurait à défrayer le différentiel de coût entre le prix du médicament de marque et le prix remboursé par le RGAM.

Toutefois, il n'en est pas tout à fait ainsi. Le contexte actuel reflète l'application d'un règlement mis en place au début des années 90 lorsque le gouvernement du Québec a pris des mesures visant à soutenir l'innovation dans le secteur biopharmaceutique et à favoriser l'utilisation de médicaments brevetés. La *Règle des 15 ans* instaurée en 1994 par le ministère du Développement économique de l'époque et toujours en vigueur à ce jour, autorise le remboursement d'un médicament innovateur par la RAMQ durant une période de 15 ans après son inscription sur la liste du RGAM, même si le brevet a expiré et que des copies génériques moins chères<sup>76</sup> sont accessibles sur le marché. Un des effets de l'application de cette *Règle* pourrait expliquer le fait que la province de Québec est celle qui enregistre la plus faible proportion de médicaments génériques prescrits au Canada (Bell, Griller, Lawson, & Lovren, 2010).

---

<sup>76</sup> Les prix des médicaments génériques étant établis en fonction d'une proportion du prix du médicament de marque, son prix de vente est toujours inférieur à celui du breveté.

Tableau XXI : Proportion des médicaments génériques prescrits par rapport aux médicaments prescrits, selon quelques provinces, 2009 et 2010

Part des ordonnances de médicaments génériques	Qc	Ont.	C.-B.	Sask.	Man.	N.-B.	N.-É.
<b>2009</b>	50 %	56 %	59 %	57 %	61 %	61 %	56 %
<b>2010</b>	54,3 %	58,5 %	60,1 %	57,6 %	62,1 %	61,1 %	57,5 %

Source : Données année 2009 (Bell et al., 2010), année 2010 (IMS, 2011).

Dans les faits, l'application de la *Règle des 15 ans* permet le remboursement de médicaments brevetés au-delà de la période de protection de leur brevet. Cela engendre des dépenses de médicaments plus élevées que si le médicament générique était remboursé. Ceci s'avère incompatible avec la portée de l'application du critère de la *Justesse du prix et du rapport entre le coût et l'efficacité* qui est appliquée rigoureusement par le Conseil.

Ainsi, pour des médicaments de marque et des génériques ayant les mêmes indications, d'un côté, la fixation des prix des médicaments génériques est encadrée par le ministre de façon à ce que leurs prix soient inférieurs à ceux des médicaments brevetés équivalents au niveau thérapeutique. À un autre niveau, l'application de la *Règle des 15 ans*, permet l'accès et le remboursement d'un montant supérieur pour le médicament de marque qui y est assujetti.

« ...ici, au Québec, tout le monde connaît la *Règle du 15 ans*... Alors que son brevet est échu depuis 7, 8 ans... On continue à payer cette molécule-là au plein tarif. On va aussi payer le générique s'il y en a un. Mais ceux qui veulent l'original, ils vont continuer à recevoir cette molécule-là. Alors le gouvernement met cette politique-là en place, mais dans le fond il aimerait bien ça que tout le monde substitue au générique (rire). Alors il est un petit peu coincé. » PHA3-859



« Alors les gens peuvent prendre le générique, les pharmaciens peuvent le suggérer, mais pour le patient qui reçoit, il n'y a pas nécessairement d'incitatifs ou de dissuasifs à ne pas prendre le générique et pour le pharmacien non plus... quand on parlait tantôt de réglementation un peu tordue... Des fois on tue des mouches avec des bombes atomiques. Ça c'est une des causes de l'augmentation des coûts» IND6-325

« ...je trouve ça malheureux que comme gouvernement, on cherche des économies de bout de chandelles puis un 350 à 400 millions de \$ présentement qu'on laisse annuellement sur la table parce qu'on n'a pas trouvé des façons de générer. Alors, j'aimerais ça que le gouvernement soit capable de nous prouver que les économies engendrées par les compagnies novatrices qui sont supposément basées au Québec génèrent au moins ça! Et même si c'est la moitié qu'on économise, 200 \$ millions par année. » IND7-339

Cette situation où les critères mis en place, entre autres, à des fins de maîtrise des coûts pharmaceutiques, ont des portées qui diffèrent des objectifs des politiques industrielles n'est pas exceptionnelle au Québec (OCDE, 2008a; Paris & Docteur, 2007; Pauriche & Rupprecht, 1998). Toutefois, elle envoie un signal ambivalent pour les acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation du médicament couvert par le RGAM à qui sont appliquées ces règles et ces normes, qui ciblent un meilleur contrôle des dépenses de médicaments assumées par le régime public.

« Il y a le fait aussi que les compagnies pharmaceutiques ...établies ici, elles font beaucoup de recherche, alors il y a toujours la recherche d'un certain équilibre entre une politique d'utilisation optimale du médicament sans trop insister pour ne pas déplaire aux compagnies qui sont très mobiles. » REG4-491

«...l'analogie c'est que le générique et les novateurs, ne sont pas sur le même côté de la glace. Puis les deux arbitres, il y en a un qui est plus décisionnel que l'autre, ils n'ont pas les mêmes décisions puis je pense qu'il y en a un, il y a un arbitre en chef puis l'autre il est juste là pour supporter. Puis l'arbitre en chef, c'est le ministre du Développement économique.» IND7-800

« Et aussi le gouvernement dans ses politiques de développement économique, parce qu'effectivement vous n'êtes pas sans savoir par exemple, la *Règle du 15 ans*, qui n'est qu'au Québec pour favoriser une certaine industrie. En favorisant une certaine industrie, donc au niveau utilisation (on avantage) davantage (les médicaments) innovateurs. » REG6-285

« ... en fait, la *Loi des 15 ans* ce qu'elle fait, c'est qu'elle donne un avantage à l'innovateur pour une période de 15 ans après la commercialisation, peu importe la date de tombée du brevet. Bon, maintenant vous allez dire : Pourquoi? . Il y a eu des pressions de l'industrie pharmaceutique d'innovation, au Québec ... pour démontrer qu'il y avait des avantages pour le gouvernement du Québec à supporter de façon avantageuse au-delà de la période des brevets, les compagnies novatrices pour favoriser des investissements en fabrication, recherche, développement, création d'emplois. Enfin, tous les avantages directs et indirects qu'on peut imaginer. Et le ministère de l'Industrie et du Commerce qui faisait les calculs avec les actuaires ou les économistes, bon, disaient Voici tout l'apport de l'industrie pharmaceutique d'innovation qui est concentrée surtout au Québec. » IND6-286

### ***L'impact sociétal de l'inscription d'un médicament à la liste : un critère nécessaire mais incompris***

Le Conseil souhaite que la portée et la teneur de chaque critère d'évaluation soient comprises et le plus largement partagées par les partenaires concernés. Dans le cadre de la démarche d'évaluation, il applique un critère à des fins d'inscription des médicaments dans une perspective sociétale (critère 4). Il s'agit du critère qui touche à *l'Opportunité de l'inscription à la liste en regard de l'objet du RGAM*, qui interpelle à propos des valeurs sociétales devant orienter et justifier les recommandations d'inscription d'un médicament.

La définition de la perspective sociétale que suggère le Conseil précise qu'elle doit concilier les dimensions individuelles et populationnelles. Il est question de répondre aux besoins des individus tout en cernant les répercussions et conséquences de l'inscription du médicament à la liste pour l'ensemble de la société (Conseil du médicament, 2007; MSSS,

2011). Le Conseil précise qu'il applique ce critère en considérant le médicament comme une composante du système de santé et plus largement, comme faisant partie des mesures sociales destinées à améliorer la santé de la population (Conseil du médicament, 2007).

Au cours des dernières années, les progrès de la recherche fondamentale (pharmacogénomique, pharmacogénétique) ont fait émerger une pharmacothérapie composée de traitements plus adaptés et mieux ciblés. Cette réalité vient remettre en question les démarches traditionnelles d'évaluation scientifique des médicaments à des fins d'inscription à la liste. Devant de tels cas de figure, le Conseil doit alors évaluer des traitements thérapeutiques quasi-inexistants très coûteux<sup>77</sup>, qui sont destinés à traiter des maladies métaboliques héréditaires rares<sup>78</sup>(Martel, 2010) ou encore des pathologies mal connues pour lesquelles la valeur thérapeutique n'est pas toujours démontrée et les données probantes (faible prévalence, pas d'essais cliniques aléatoires, courte période d'observation pour des problèmes d'évolution lente, etc.) sont difficiles à obtenir.

« Il y a toute la question des enjeux éthiques ou de justice sociale dans les décisions de quels médicaments on couvre ou pas? Et jusqu'à quel point on couvre bien le médicament ou pas.» REG7-173

« ...une autre question qui est délicate souvent c'est les médicaments qui s'appellent les *orphans drugs* (médicaments pour les maladies orphelines) qui sont très coûteux, qui coûtent très cher à développer pour lesquels il est difficile de faire des essais cliniques ou d'avoir de l'information parce que la population cible est tellement petite et donc est-ce que les systèmes devraient couvrir ces médicaments-là ? Ça c'est une question très très difficile. D'un côté, les gens ont le droit d'avoir accès à ce médicament comme n'importe quel autre médicament relié à n'importe quelle autre maladie mais en même temps les coûts sont tellement exorbitants est-ce qu'il n'y aurait pas des bénéfices beaucoup plus grands si on faisait autre chose avec cet argent là.

---

<sup>77</sup> À titre d'exemple, les coûts annuels pour traiter une personne atteinte de la maladie de Fabry sont estimés à 300 000 \$ CA (Martel, 2010)

<sup>78</sup> Une maladie rare est définie comme étant une maladie qui touche moins de une personne sur 2000. Beaucoup d'entre elles sont des maladies chroniques, progressives et mortelles. Étant rares, ces maladies sont orphelines d'intérêt de la part des chercheurs et des organismes qui subventionnent la recherche (Martel, 2010).

C'est le genre de questions auquel le Régime doit faire face et qui sont complexes en termes de ... » REG1-478

N'étant pas clairement définie par le Conseil, la composante sociétale qui s'inscrit dans sa démarche d'évaluation scientifique, soulève un questionnement chez certains fabricants de médicaments dans la mesure où ils ne connaissent pas quelles sont les attentes du Conseil à son égard. Ils ne sont pas familiers avec cet aspect de l'évaluation qui cherche à concilier les dimensions individuelles et populationnels, que seul le Conseil a intégré dans ses critères d'évaluation. Au niveau fédéral, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) n'a pas encore introduit de critère similaire dans son Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM<sup>79</sup>).

« Là où c'est un peu flou, c'est où ça touche le côté social où il y a un peu de philosophie. C'est bon mais ce n'est pas pratique, c'est très facile de décider si un médicament est efficace ou non. C'est purement facile et faisable de décider si le coût est raisonnable, mais là quand on arrive dans les considérations sociales, équité, là c'est un peu difficile. » REGN-284

« Alors l'impact sociétal dans l'évaluation du médicament, est important, et l'impact sociétal, le Conseil du médicament demande à l'industrie pourquoi vous ne le soumettez pas davantage. Alors il n'est pas soumis davantage probablement parce que le Québec est à peu près le seul endroit où cet aspect sociétal-là est demandé, et nous, de la façon dont nos études cliniques sont bâties, bien c'est difficile de voir exactement quelles sont les attentes du Conseil pour identifier cet impact sociétal. Et de quelle façon on peut le mieux possible le transmettre pour que ça ait un impact sur la décision d'inscription. C'est beau mettre des données sociétales, mais si elles ne sont pas prises en considération parce que ça ne remplit pas les attentes du Conseil.»IND4-443

« Si on regarde juste tout récemment avec le Québec qui commence à demander des évaluations économiques, avec la perspective sociétale. Il ne l'exige pas, mais ils nous posent beaucoup la question : Pourquoi ça ne l'est

---

<sup>79</sup> Le PCEM aussi connu sous l'appellation anglaise du Common Drug Review (CDR) est présenté plus en détail au chapitre 4.

pas? . Mais évidemment, il y a un lien fondamental en voulant faire une perspective sociétale, c'est comment est-ce qu'on fait la recherche dès le début, à partir de la phase I, II, III, parce que les données qu'on a besoin, ne sont pas toutes disponibles.» IND5-149

Dans ce contexte, ce critère d'impact sociétal qui vient élargir la perspective de la démarche de l'évaluation scientifique rend son application ambiguë pour les fabricants. Elle implique la prise en compte et le respect d'enjeux éthiques et de justice sociale. Elle interroge sur les ressources du RGAM qu'il est raisonnable de consacrer à ces nouvelles thérapies médicamenteuses.

***La décision d'inscription par le ministre : un processus multidimensionnel complexe***

En matière de prise de décision finale à des fins d'inscription d'un médicament à la liste, le ministre de la Santé et des Services sociaux dispose d'un pouvoir discrétionnaire qui s'appuie, entre autres, sur une analyse multidimensionnelle. Cette dernière intègre les recommandations d'inscription à la liste fournie par le Conseil du médicament, les informations relevant de la gestion du régime public produites par la RAMQ, la considération des divers objectifs de l'action publique et ceux des autres missions gouvernementales. Cette démarche d'analyse va parfois bien au-delà des aspects de coûts ou d'efficacité du médicament à inscrire sur la liste établis à partir de données probantes.

« Je vais vous donner un principe général et puis une illustration pratique. Les gens disent toujours : Il faudrait prendre des décisions publiques basées sur la preuve scientifique. . Comme on dit en anglais : evidence based. ... Mais c'est impossible et ça ne doit pas se faire. Les décisions publiques doivent être informées par les données probantes et non pas uniquement basées sur des données probantes, parce qu'une fois que ces données probantes sont disponibles il faut mettre en jeu plusieurs facteurs, dont la réalité politique, la réalité fiscale, l'environnement de la société, tout ça, ne sont pas des données qui sont probantes dans le sens scientifique du terme, mais qui doivent absolument faire partie de la décision. Donc il y a des

situations où le décideur ultime doit avoir la sagesse de réaliser qu'il manque un élément à l'univers des données probantes. Alors je vous donne un exemple concret, sans nommer le médicament contre une forme avancée de cancer, dont on demande l'inscription. Débat public, représentations, etc. Le patient à la télévision. Et là, la recommandation initiale c'est le médicament est efficace, donc prolonge la vie des gens, et prolonge la vie des gens de façon adéquate, c'est-à-dire pas de façon diminuée, mais il est extrêmement coûteux, ...il en coûte disons 70 000 \$ par année pour traiter un patient, pour avoir peut-être quelques mois, ou un an ou un an et demi de vie supplémentaire. Alors la donnée probante, ici, si on suit les modèles économiques internationaux, c'est de dire que c'est trop cher par année de vie ajoutée et que donc on ne doit pas imposer aux contribuables le fardeau de ces médicaments. Alors on pourrait arrêter là et dire : Voici la donnée probante, basé sur la donnée probante, pas d'inscription. . » REG8-419

Ainsi, lorsque le ministre décide de l'inscription ou non d'un médicament à la liste du RGAM, il doit agir en fonction de multiples facteurs qu'il doit intégrer, pondérer et concilier, et en même temps il doit assumer les conséquences de ses choix face aux autres acteurs impliqués dans le champ du médicament d'ordonnance qui sont en désaccord avec ses décisions.

« Ce sont des médicaments ... qui en raison de leurs coûts avaient été placés sur une liste qui s'appelait médicaments d'exception. Alors la réaction de tout le monde, des réactions absolument négatives face aux médicaments d'exception, parce que cela obligeait le médecin à justifier son geste. Au patient c'est sûr parce que là, il va à la pharmacie puis il ne l'aura pas le médicament que le docteur lui a prescrit car il n'a pas compris que le médecin était pour remplir une feuille pour communiquer à la RAMQ. Le médecin définitivement parce que ça lui prend du temps et il faut qu'il remplisse sa feuille ou faut qu'il aille sur son site Internet ou il faut qu'il fasse une manœuvre pour dire écoute je le sais moi, j'ai besoin de tel médicament. ... L'industrie pharmaceutique parce qu'évidemment (il y avait un) contrôle de l'accès aux médicaments. Tout le monde s'opposait aux médicaments d'exception.» MÉD1-475

« Ah! bien oui! Parce qu'au bout de la journée, comme on dit en anglais : At the end of the day lorsque le régulateur n'a pas inscrit, par exemple, un

médicament contre le cancer sur la liste de remboursement, bien il est rapidement accusé de mettre la vie des gens en danger. Et ce n'est pas tout à fait agréable comme situation. Et bien sûr, tout le monde repousse la ligne de décision jusqu'au niveau le plus élevé, pour que tout le monde puisse dire : Bien ce n'est pas moi, c'est en haut que ça s'est décidé. . Alors c'est certain que c'est là que convergent toutes ces pressions, autant les pressions des citoyens, des médias, via les médias, ou les médias eux-mêmes. Les industriels et le corps médical.» REG8-381

***La décision de rembourser un médicament : un contexte médiatisé de façon inappropriée***

Au Québec, le débat sur l'accessibilité des soins et des médicaments, tout particulièrement au niveau des thérapies anti-cancer, est d'une grande réceptivité (Daoust-Boisvert, 2011a, 2011b, 2011c). Il bénéficie d'une vaste couverture médiatique qui s'imprègne rapidement d'une coloration politique et qui conditionne par ricochet le contexte dans lequel se prennent les décisions et se font les recommandations d'inscription à la liste.

« C'est un Régime public dont les acteurs sont politiques et quand vous gérez ou quand vous voulez à l'intérieur de ce Régime là apporter des correctifs ou des ajustements, il faut toujours les faire à la lumière de l'environnement qui est très politique et politisé. Tout le débat au Québec sur l'accessibilité des soins ...et les médicaments, tout ce débat là est d'une grande sensibilité et d'une grande couverture médiatique. » REG2- 1091

« Bien moi je pense que la ... encore une fois, tout l'aspect de l'influence des médias doit être étudiée de façon très spécifique. Quel est le ton, quelle est la fréquence de ton et langue que les médias prennent lorsqu'ils abordent la question des médicaments? Et ça, c'est devenu un immense acteur. Et d'ailleurs, les autres acteurs l'ont rapidement perçu. Ils sont rapidement devenus des experts dans l'utilisation de l'intermédiaire médiatique pour acheminer leurs revendications... qui a une influence absolument majeure.» REG8-833

À cet égard, certains médias<sup>80</sup> peuvent influencer la configuration de l' « agenda » des représentants des pouvoirs publics en modulant les sujets de préoccupation de la population (Maisonneuve, Tremblay, & Douesnard, 2007). Au Québec, plusieurs médias font grand état du non-remboursement de certains nouveaux médicaments contre le cancer par le RGAM (Borde, 2010; Breton, 2010; Daoust-Boisvert, 2011a, 2011b, 2011c; Lagacé, 2010; Radio-Canada, 2010a; Rioux-Soucy, 2010b), alors qu'ils soulignent rarement que le Québec est la province canadienne dont le régime public d'assurance médicaments rembourse le plus grand nombre de médicaments toutes catégories confondues (Bourassa-Forcier, 2010; Gamble, Weir, Johnson, & Eurich, 2011; Hughes, 2010, 2011; Skinner & Rovere, 2007).

« ... comme le XY qu'on a listé alors que le NICE en Angleterre, l'a bloqué. Ce n'est pas terrifiant. Parce que la logique qui semble prévaloir, est beaucoup une logique médiatique ou de groupes de pression, parce que le XY ne serait pas listé autrement. » REG3-1981

Les informations médiatisées suite aux décisions de non remboursement ou de déremboursement sont très souvent présentées sans grand discernement et résultent parfois en des comparaisons de composantes difficilement comparables. Dans les cas des médicaments onéreux, la démarche d'évaluation soulève aussi davantage de questionnements complexes de nature sociétale, qui ne relèvent plus exclusivement de la sphère scientifique mais qui consistent plutôt à arbitrer entre des intérêts collectifs et des intérêts individuels. Il s'agit de débattre afin de voir dans quelle mesure les sommes considérables investies dans ces traitements médicamenteux d'une part, favorisent le mieux l'accès aux médicaments pour l'ensemble des bénéficiaires du RGAM, et, d'autre part, répondent à des objectifs d'efficience, d'équité et de pérennité du Régime.

---

<sup>80</sup> Il s'agit principalement des chaînes d'information en continu, des réseaux d'information et des journaux non scientifiques.



Les nouveaux médicaments, souvent très onéreux, ciblent des mécanismes moléculaires spécifiques et agissent différemment sur les cellules que les traitements de chimiothérapie existants. Selon la Société canadienne du cancer, le coût moyen annuel de ces traitements est estimé à 65 000 \$ CA par patient (Borde, 2010). Les médias présentent les faits en comparant les couvertures offertes par les régimes publics d'autres provinces et font ressortir la situation du Québec comme étant la province qui rembourse le moins de nouveaux médicaments contre le cancer. Cependant, il n'est jamais question de comparer les modalités, parfois fort distinctes, des programmes publics de remboursement de médicaments d'ordonnance ou de distinguer entre un médicament qui est inscrit sur la liste et couvert par des fonds publics et le fait qu'il soit accessible auprès des patients qui en requièrent l'usage (Chafe et al., 2011). De plus, ces comparaisons divulguent rarement une dimension beaucoup moins connue, non seulement des médias mais aussi de l'ensemble des acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments d'ordonnance, qui est celle des ententes confidentielles établies entre les gouvernements et les fabricants (Mercure, 2011).

Ces ententes font en sorte que dans certaines provinces, entre autres en Ontario et en Alberta (P. Grootendorst & Hollis, 2011; Mercure, 2011) les fabricants de brevetés offrent une contribution financière (rabais secrets) au gouvernement, qui en échange insère ou conserve sur sa liste un plus grand nombre de nouveaux médicaments relativement onéreux (Bourassa-Forcier, 2010; P. Grootendorst & Hollis, 2011; Radio-Canada, 2010b). Cependant, une fois que la valeur monétaire des ententes est prise en compte, les prix réels de ces médicaments s'avèrent inférieurs aux prix indiqués sur les listes des régimes publics. Toutefois, de par la nature ultra confidentielle de ces « ententes secrètes » (Mercure, 2011), il est difficile d'en caractériser les composantes et de déterminer les conditions sous-jacentes qui font en sorte que des médicaments récents très onéreux se retrouvent sur les listes de certains régimes publics provinciaux (Bourassa-Forcier, 2010).

« L'expérience ... vous avez l'Ontario avec ses appels d'offre confidentiels où il y a une ristourne qui est versée, puis on sait qu'elle est importante. »  
REG6-1096

Les médias vont aborder la question de l'accès aux médicaments en essayant d'exploiter une approche empreinte de sensationnalisme, qui va susciter et utiliser largement l'opinion publique. Ils vont davantage traiter les sujets en tirant partie des éléments accrocheurs, tels que le refus d'inscrire un médicament sur la liste régulière, au lieu de présenter les éléments fondamentaux de la démarche qui par exemple mènent aux décisions de placer le médicament sur la liste d'exception, à le dé-rembourser ou tout simplement à ne pas le rembourser.

«... le rôle des médias là-dedans et quand je parlais tantôt des citoyens, de la société, les médias ont un rôle absolument majeur parce que lorsque les questions pharmaceutiques viennent sur le devant de la scène médiatique, c'est rarement sur des questions d'utilisation optimale ou des questions de valeur scientifique des produits. Mais je dirais, ..., dans 90 % des cas, lorsque les médias ont interpellé le gouvernement sur les questions pharmaceutiques, c'était pour lui reprocher de ne pas donner accès à un médicament X breveté qui apparemment faisait des miracles, ce qui est parfois le cas, mais pas toujours ...Ce simplisme à outrance dans la présentation des enjeux, d'un côté ou de l'autre. Qu'on soit d'un côté du débat ou de l'autre, l'aspect accrocheur, sensationnaliste du traitement médiatique, il est vraiment attaché pour moi à la naissance des chaînes d'information continue. » REG8-250/855

« Il y a des associations de patients qui se créent avec les médecins pour faire des pressions ... puis les médias d'ailleurs sont très friands de ce genre de sujets. Et donc, lorsque la question pharmaceutique est soulevée, c'est de façon un peu contradictoire. D'un côté, en reprochant au gouvernement de ne pas donner l'accès à l'ensemble des nouveaux produits disponibles, de l'autre côté en reprochant au gouvernement d'avoir un programme coûteux, dont il est difficile de contrôler les coûts. » REG8-268

Les choix des sujets à médiatiser et leurs traitements ont la faveur de thèmes qui se concentrent principalement sur le fait que le gouvernement limite l'accès à tels ou tels médicaments, alors que les questions d'ententes secrètes ou encore d'usage optimal du

médicament sont rarement abordées. Très souvent, cela a pour conséquence de jeter le discrédit sur le processus décisionnel mis en place par les représentants des pouvoirs publics.

***Les délais d'inscription des médicaments à la liste : des perceptions qui diffèrent***

Selon des comparaisons réalisées auprès de plusieurs pays industrialisés, les délais attribuables aux décisions de remboursement pour les régimes publics d'assurance médicaments qui ont des listes positives peuvent varier entre 300 à 600 jours (OCDE, 2008c). Les délais de référencement entre l'obtention d'une autorisation de mise en marché (AMM, AC) et l'inscription du produit sur la liste ont été mesurés dans quelques pays de l'OCDE, et c'était au Canada, particulièrement au Québec (Gamble et al., 2011), que les délais moyens les plus courts étaient observés (OCDE, 2008c). Ces performances suscitent des perceptions distinctes de la part des répondants.

Certaines sont favorables :

« Du côté gouvernemental, au niveau du Régime en tant que tel, l'accessibilité aux médicaments, elle est très grande. On a des gens au Québec qui sont excessivement chanceux d'avoir un formulaire aussi large que ça. Encore là, peut-être que je méconnaissais les autres provinces un petit peu ou les autres places, mais ils sont vraiment chanceux ... » PHA6-357

« Le Québec demeure encore l'endroit où les remboursements et là je vais parler du chapeau de l'industrie pharmaceutique, est le moins pire. C'est sûr que si l'on regarde les plus récentes statistiques un nouveau médicament sur trois est remboursé au Québec alors que ce n'est pas le cas dans les autres provinces canadiennes. » IND9-520

Certaines sont ambivalentes :

« L'industrie qui haïssait le Conseil du médicament, quand on leur dit qu'est-ce que vous en pensez si on allait avec eux-autres (PCEM au niveau fédéral). Alors, ils disent qu'ils ne veulent pas et tout à coup, ils disent que le Conseil du médicament est fin . À un moment donné, il y avait une réunion qui était publique, j'ai dit il y a des gens de l'industrie ... qui disaient qu'on est épouvantable, puis quand on a évoqué la possibilité de se joindre au PCEM. Ils ont dit non, non il ne faut pas faire ça. C'est vrai que vous êtes les meilleurs, les plus rapides, le plus de médicaments, etc. Alors, quand j'ai vu le ministre, j'étais super content. Je lui dis monsieur le ministre on a reçu des fleurs, et vous aussi cette semaine, telle compagnie a dit que le Conseil etc. ... le ministre répond, c'est drôle, ils m'ont dit exactement l'inverse.» REG9-751

Alors que d'autres sont défavorables :

« C'est des économies faramineuses pour le gouvernement, parce que ça va tomber à moitié prix ... C'est ce qu'on essaie de faire réaliser au gouvernement. Donc l'entrée sur la liste des médicaments, c'est toujours plus long au Québec. On protège les compagnies novatrices...» IND7-188

« Puis la Régie, c'est sûr, que là eux autres, ici, à Québec en tout cas, ils ont accepté ou refusé de payer certains médicaments. Bon, là c'est sûr qu'ils essaient de faire ça, le plus sérieusement possible. Des fois, on trouve qu'ils se traînent les pieds un peu ou en tout cas, ... Ça prend du temps avant d'adopter certaines médications qui sont... qu'on reconnaît nous en tout cas, peut-être plus rapidement comme plus efficaces ou plus faciles d'utilisation ... » MÉD4-441

« ... l'industrie pharmaceutique dit souvent qu'un des enjeux c'est que le système de réglementation est trop lent et donc que ça prend trop de temps avant que les médicaments soient approuvés et peut-être mis sur le marché. Donc ça c'est un enjeu de leur perspective.» REG1-236

***Maintien du RGAM et hausse continue des dépenses de médicaments : le tiers payant demeure sous tension***

De l'année 1996-1997 à l'année 2009-2010, le maintien du Régime s'est fait dans un contexte de croissance annuelle moyenne assez élevée des coûts des médicaments et des services pharmaceutiques<sup>81</sup> fournis aux bénéficiaires du RGAM de 11,9% (MSSS-SDI, 2008, 2010). Alors que depuis 2005-2006 ces coûts augmentaient à un rythme décroissant, depuis peu, ils ont recommencé à augmenter à un rythme croissant passant de 4,8 % en 2008-2009 à 5,6 % en 2009-2010<sup>82</sup> (RAMQ, 2010).

Au cours des prochaines années, cette tendance à la hausse des dépenses devrait être soutenue, entre autres, par le fait que les gens vivant plus longtemps, ils consommeront des soins de santé et des médicaments durant une plus longue période de temps. Ainsi, à lui seul, le changement démographique des prochaines années que connaîtront l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse, pourrait générer des taux de croissance annuelle des dépenses en médicaments d'ordonnance et des demandes de remboursement supérieurs à ceux connus auparavant (CEPMB1, 2010). Il est fort probable que le Québec suive la même tendance.

« ... Donc le maintien du Régime est un enjeu important, l'accessibilité, je vous l'ai dit. Le vieillissement de la population, on peut le traiter à toutes les sauces là, mais force de constater que la démographie pour les 30 prochaines années, t'sais à 20 ans, tu n'en prends pas de médicaments. Puis à 50, 60, 70 ans, même si tu es relativement en bonne santé, tu vas en prendre. L'usure normale de la machine... » REG6-660

---

<sup>81</sup> Les coûts dont il est question ne comprennent pas les récupérations de sommes dues et autres ajustements comptables tel que reflétés dans les états financiers du Fonds d'assurance médicaments (Rapport annuel de gestion RAMQ, 2009-2010).

<sup>82</sup> Les chiffres repris dans cette section sont présentés de façon détaillée en annexe 4.

Le Régime est un mécanisme de protection sociale dans la mesure où il garantit à ses participants un accès à tout médicament remboursé par le RGAM, qui est requis par l'état de santé d'un individu. Ce ne sont pas les objets poursuivis<sup>83</sup> par le régime public qui sont remis en question, mais plutôt la croissance de ses coûts et les pressions qui relèvent de son financement. Les interventions des régulateurs visent à promouvoir la santé publique en favorisant l'accès à des traitements médicaux efficaces et pour ce faire, l'État crée des incitations à contenir les coûts qui les amènent, de plus en plus, à adopter une attitude qui cible l'efficacité des dépenses de médicaments qu'ils remboursent (OCDE, 2008c).

« Le gouvernement ... il a quand même ses objectifs, on peut répéter ceux-là qui sont dans la *Loi* c'est connu. Ses enjeux, effectivement, c'est que oui, il a l'objectif de garder sa population en santé économiquement active, puis ainsi de suite. Mais il y a l'évolution de ses revenus qui est assez problématique.»  
REG6-870

Selon ce que prévoit la *Loi sur l'assurance médicaments*, la RAMQ est le tiers-payant qui assume le remboursement des médicaments aux participants du régime public. Ces augmentations de coûts et de services pharmaceutiques l'interpellent car parmi les programmes qu'elle administre<sup>84</sup>, celui des médicaments et des services pharmaceutiques du RGAM est le deuxième plus important en termes de dépenses (34 %-2008/2009) après les services médicaux, et c'est aussi celui qui a connu le rythme de croissance annuelle moyen le plus élevé (11,9 %) durant la période s'échelonnant de 1996-1997 à 2009-2010 (MSSS-SDI, 2010).

Ces hausses retiennent l'attention car depuis sa mise en place, le RGAM accapare une proportion croissante des dépenses du budget du MSSS. Enfin, ce rythme de croissance

<sup>83</sup> L'article 2 de la *Loi sur l'assurance médicaments* définit l'objet du RGAM comme suit « assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes ».

<sup>84</sup> Les programmes administrés par la RAMQ sont les suivants : i) services médicaux, ii) médicaments et services pharmaceutiques, iii) services dentaires, iv) services hospitaliers, v) aides techniques, vi) services optométriques, vii) services d'aide domestique, viii) frais d'administration afférents, ix) les bourses d'études et de recherche, ainsi que x) l'aide aux personnes infectées par le virus de l'hépatite C.

des dépenses suscite aussi l'intérêt des représentants des pouvoirs publics tout simplement parce que l'évolution rapide et continue des dépenses publiques de médicaments entraîne de nécessaires arbitrages entre des objectifs concurrents émanant soit d'autres actions publiques du secteur de la santé, soit d'actions relevant de politiques publiques mises en place par d'autres ministères (OCDE, 2008c).

« Bien les problématiques pour le gouvernement c'est d'avoir à payer pour tout ça, puis c'est difficile, c'est embêtant pour eux autres de choisir. Bien pour telle maladie, on va payer, puis telle autre maladie non... . C'est ça, ils peuvent avoir un choix à faire dans ce qu'ils paient. » MÉD4-524

« « Il y a quand même une pression ... ça peut éclater! À un moment donné, quel est l'élément qui va faire éclater? ... Il n'y a pas de normes. On nous a déjà dit : Ah! Ça n'a pas de bon sens qu'un budget de santé occupe plus que 40 % du budget global! . Bon! On est rendu à 45 %. Ah! non! Ça n'a pas de bon sens... C'est ça, mais là, il y a des choix qui doivent être faits... par des financiers plutôt que par des politiciens... T'sais à un moment donné, on va être obligé ... de mettre moins d'argent ailleurs en santé et d'aller (investir dans) d'autres missions ... » REG6-1152-1168

La portion publique du Régime est financée à même les sommes regroupées dans le Fonds de l'assurance médicaments<sup>85</sup>. La RAMQ, qui subventionne l'utilisation de médicaments d'ordonnance d'approximativement 42 % de la population québécoise à partir de fonds publics (RAMQ, 2010), doit agir en fonction de règles rigides de gestion de la dynamique budgétaire établies par le gouvernement. Celles-ci précisent qu'annuellement le Fonds de l'assurance médicaments doit couvrir les coûts des médicaments et des services pharmaceutiques engendrés par le Régime. Ainsi, si les coûts du régime public excèdent cette valeur, la RAMQ devra récupérer les fonds manquants soit en augmentant les

---

<sup>85</sup> Le Fonds d'assurance médicaments (FAM) est constitué de trois sources de fonds, celle provenant du Fonds consolidé du revenu du Québec (impôts et taxes), celle émanant des primes prélevées en fonction du revenu gagné au cours d'une année civile par toute personne admissible non exonérée, âgée de plus de 18 ans, qui ne bénéficie pas des garanties prévues provenant d'une assurance collective ou d'un régime d'avantages sociaux et d'une troisième source provenant des versements compensatoires du ministère des Finances du Québec.

contributions financières des bénéficiaires du régime public (prime, coassurance, franchise), soit en allant puiser dans le Fonds consolidé du revenu du Québec.

«... la gestion de la dynamique budgétaire qui dit que le Fonds de l'assurance médicaments doit s'équilibrer, donc si disons il coûte plus cher que prévu, il faut le récupérer sous forme de franchise, coassurance ou prime ou de recours au Fonds consolidé, ce qui est moins populaire du côté gouvernemental. » REG2-367

«... donc la RAMQ doit rembourser selon les règles, assurer le suivi des coûts comme je disais tout à l'heure, évaluer l'impact des effets de mesures ... On se fait toujours dire : Est-ce que c'est la meilleure façon de financer? Est-ce qu'on ne pourrait pas financer autrement? Ok. Est-ce que c'est suffisant? Est-ce que la franchise est encore de mise? Est-ce que la coassurance est encore de mise? Est-ce qu'on ne devrait pas aller vers un régime universel ... ? » REG6-567

Le contrôle des coûts des médicaments et des services pharmaceutiques du régime public préoccupe de nombreux spécialistes, qui se penchent sur les modalités qui permettraient éventuellement de mieux circonscrire l'évolution de ces coûts. Bien que la présence de listes de médicaments remboursés soit entrevue comme un outil qui permet de contrôler les dépenses publiques de médicaments d'ordonnance, il se trouve des individus qui tentent d'attribuer une plus grande efficacité à d'autres modalités de contrôle des dépenses, que celles employées par le gouvernement en place. Parmi celles-ci se retrouvent des choix qui impliquent l'application de mesures plus drastiques et exigeantes, telles que des augmentations substantielles des contributions financières des bénéficiaires du régime, ou bien encore la mise en place de nouvelles approches structurelles (régime de type « catastrophe ») dont les résultats se feraient davantage sentir à moyen et à long terme.

Dans le cas de majoration des contributions des participants, il est reconnu que ces mesures ont très rarement la faveur des individus et du gouvernement. Quant aux mesures qui visent un désengagement de l'État dans la couverture des dépenses de médicaments, et qui ont des retombées sur l'ensemble d'une ou de plusieurs décennies, elles ne sont pas



souvent privilégiées par les politiciens et vont souvent à l'encontre des attentes en matière de santé de la population.

« D'autres corps professionnels comme les actuaires essaient ...de dire qu'il faudrait voir à des visées à moyen et long termes. Mais ça prendrait des investissements ou des orientations ou des changements importants d'approches qui souvent se feraient au détriment de la couverture ou au détriment du bien-être de la population, ou financièrement qui seraient lourds, mais qui auraient leurs effets dans 10, 15 ans. Alors les politiciens... 6 mois en politique, c'est long! Alors de dire que tu fais ce mouvement-là aujourd'hui, parce que demain, habituellement 10 ans, ça va mieux aller, ça prend quelqu'un complètement désintéressé et qui a probablement un pouvoir dictatorial, donc dans les démocraties c'est plus difficile à mettre en place.» REG6-888

***Impact de l'inscription d'un médicament sur les services de santé : des données nécessaires inexistantes et des données existantes inexactes***

La démarche d'évaluation scientifique du Conseil comporte un critère (#3) qui évalue les conséquences de l'inscription sur la santé de la population et sur les autres composantes du RGAM. Cette perspective amène le comité scientifique du Conseil à analyser les conséquences de l'inscription du médicament à la liste, entre autres, sur certaines des composantes du système de santé tel la dispensation, l'utilisation et l'organisation des soins.

Une des caractéristiques intrinsèques aux médicaments c'est d'être à la fois des compléments et des substituts aux soins médicaux (Comanor & Schweitzer, 2007). Certains médicaments peuvent éviter des interventions chirurgicales et permettre d'épargner des coûts, alors que d'autres peuvent s'avérer d'importants générateurs de coûts. Cette approche s'intéresse aux conséquences de l'inscription des médicaments sur les autres composantes du RGAM. Elle permet de concevoir les dépenses des médicaments autrement

qu'uniquement comme des coûts croissants qui s'ajoutent constamment aux dépenses du système de santé.

Toute augmentation des dépenses de médicaments d'ordonnance est favorable au système de santé si en contrepartie elle entraîne une diminution des coûts des soins hospitaliers. C'est le cas notamment des thérapies médicamenteuses utilisées par les patients traitant leurs maladies chroniques à domicile (diabète, MPOC, etc.). Cette évolution apparaît incontournable dans la mesure où les coûts de ces thérapies évitent des dépenses engendrées par des hospitalisations répétées.

Il existe des pathologies pour lesquelles les avantages d'une plus grande utilisation sont clairement démontrés. De telles données existent pour les thérapies médicamenteuses traitant le VIH-SIDA. Ces thérapies sont souvent présentées comme des références en matière de retombées favorables sur la santé des populations et sur l'utilisation de services hospitaliers. Au fil des ans, elles permettent aux individus atteints de vivre plus longtemps, d'avoir une meilleure qualité de vie et d'être traités adéquatement en médecine ambulatoire.

« Si on prend l'exemple du médicament, ça peut être un investissement. Il y a une dizaine d'années, il y avait encore des patients qui étaient hospitalisés dans les hôpitaux, pour le VIH-sida, alors que maintenant c'est vraiment l'exception des patients qui sont hospitalisés pour cette condition-là. Alors les gens sont mieux traités, ... Ça n'a pas guéri dans le cas du VIH-sida, on s'entend, mais quand même ce sont des gens qui peuvent fonctionner dans la société. Ce sont des gens qui peuvent occuper des emplois, donc au niveau de la productivité... Donc c'est vraiment important ... de faire attention toujours dans l'approche qui est faite dans la case dépenses médicaments. Cette dépense-là dans beaucoup de cas se traduit en réduction de la mortalité, de la morbidité, des frais des soins hospitaliers. La réduction des soins médicaux en général, donc moins de lits occupés plus de chirurgies d'un jour.» IND4-726

« Il faut regarder quel est l'impact du médicament sur le système de santé. Prenons juste les médicaments pour les gens infectés par le VIH, qui était une maladie mortelle, mais la l'utilisation de la tri-thérapie a fait en sorte que ces gens là vivent et qu'ils mènent une vie normale, c'est sûr qu'il y a eu

des coûts au niveau des médicaments qui ont augmenté, mais cela a eu un impact positif... Il y a des produits sur le marché qui évitent des hospitalisations et il faut en tenir compte aussi. C'est vrai que cela coûte plus cher les médicaments, mais il y a des bénéfices.» IND9-285

Toutefois, ce qui existe pour ces maladies fait figure d'exception. Plus souvent qu'autrement, les informations pertinentes à des fins d'évaluation d'impact de l'utilisation des médicaments sur l'utilisation des soins et services de santé sont inexistantes. Le cas des nouveaux médicaments anticancéreux onéreux est souvent avancé pour illustrer ce phénomène. Les données actuelles ne permettent pas toujours de démontrer le niveau d'efficacité de ces médicaments et l'efficacité de leur utilisation (Chafe et al., 2011).

« ... aujourd'hui on paie peut-être trop par rapport à ce qu'on obtient en échange, au niveau de la santé des populations, on a peut-être des externalités négatives auxquelles nous ne devrions pas être confrontés... On n'a pas démontré que tout ce qu'on dépense donne quelque chose. Ce que je veux dire c'est que ce n'est même pas établi si ça donne quelque chose... ce n'est même pas établi quel est l'impact réel de tous ces milliards.» MÉD5-287

Dans d'autres cas, les données disponibles à partir desquelles le Conseil réalise ses analyses manquent parfois de fiabilité. Les études pharmacoéconomiques qu'utilisent le Conseil pour évaluer les conséquences de l'utilisation d'une nouvelle drogue sur les autres composantes du RGAM, doivent permettre de dégager l'impact net de l'inscription d'un nouveau médicament sur l'organisation des soins - les gains potentiels dans les interventions, les impacts budgétaires - (Conseil du médicament, 2007). Cependant, il arrive que les données estimées quant aux retombées en terme des quantités utilisées annuellement du nouveau médicament fournies par les fabricants de brevetés reflètent inadéquatement la réalité. Le cas échéant, toute estimation de dépenses ou de bénéfices devient totalement inconsistante.

« Donc il serait obligé de s'assurer parce que c'est sûr au niveau du Conseil du médicament, l'industrie va dire et le Conseil va essayer de vérifier des fois c'est difficile, mais c'est quoi l'impact possible sur le système ? C'est-tu 10 millions, 50 millions ou 200 millions et puis quand on veut les résultats, pourquoi que si c'était 50 millions d'après toutes les données épidémiologiques qui dit qu'il y a 3 000 patients qui en bénéficieraient, qu'est-ce-que ça veut dire que tout à coup il y en a 25 000, puis le fait d'utiliser chez les 22 000 additionnels, ça va enlever des sous pour aider le système, donc réguler ce qui est alentour des coûts-bénéfices à un impact sur la qualité des soins qu'on peut offrir. » REG9-514

Pour pouvoir établir certains constats, il est nécessaire d'avoir des « benchmarks » qui servent à fixer des cibles à atteindre lors de l'évaluation des thérapies médicamenteuses et ceux-ci ne sont pas toujours établis.

« Donc moi j'ai plus un souci d'enveloppe globale que d'enveloppe spécifique, à l'intérieur de l'enveloppe spécifique, on se soucie quand même des affaires qui partent sur un bord, puis sur l'autre. Ok, alors là votre *game* c'est de dire : Est-ce que par rapport à ce qu'on sait, est-ce que c'est souhaitable que cette patente-là monte? . Exemple : une place où on est content que le médicament monte, la vaccination. Très content! Hein! La grippe là on est content! Notre *target* c'est admettons 85 % puis si on ne l'a pas, on n'est pas content. ... Bien c'est parce qu'on se dit que si on vaccine surtout les personnes âgées, on risque moins d'épisodes d'hospitalisation. ... Donc ça me prend des *benchmark*, ça me prend des référents, ça me prend quelque chose qui va me permettre de soutenir quelque part, comme la grippe, on le fait ça quand même. On devrait être capable de le faire ailleurs, est-ce que parce qu'on vaccine plus de monde, il y a moins de gens qui se ramassent à l'urgence puis à l'hôpital avec une grippe? » REG3-1515

L'accès à des informations scientifiques pertinentes est un besoin réel pour les régulateurs. Avec l'arrivée continue sur le marché de nouvelles thérapies plus onéreuses les unes que les autres, la recherche d'efficience des dépenses de médicaments d'ordonnance

dans le budget de la mission Santé et Services sociaux va s'imposer de façon grandissante au cours des prochaines années. Pour stimuler l'atteinte d'une plus grande efficacité des fonds publics des outils d'évaluation des résultats plus pointus et mieux ciblés s'avèrent nécessaires.

### **6.1.3 Les enjeux des régulateurs en bref**

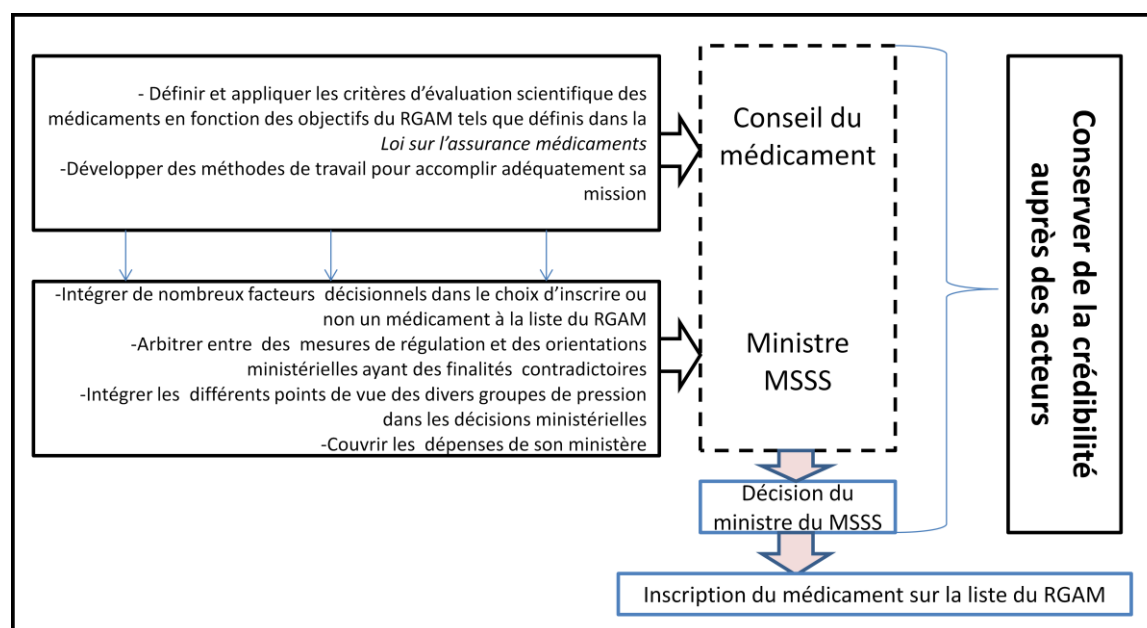
Les principaux régulateurs concernés lors de l'inscription des médicaments à la liste du RGAM sont le Conseil du médicament et le ministre de la Santé et des Services sociaux. Ce dernier a le pouvoir de passer des lois et des règlements et le rôle du Conseil est de procéder à l'évaluation scientifique du médicament à inscrire afin de transmettre ses recommandations au ministre. Le Conseil et le ministre de la Santé et des Services sociaux interagissent entre eux ainsi qu'avec d'autres acteurs tels que les fabricants de médicaments, principalement les fabricants de médicaments brevetés, les groupes de pression constitués de médecins et de chercheurs, de patients et des médias représentés par les journaux non-scientifiques et les chaînes d'information en continu.

Les enjeux des régulateurs varient selon leur type. Ceux qui se rattachent au Conseil du médicament concernent principalement la démarche d'évaluation scientifique à laquelle doivent se soumettre les fabricants de médicaments qui veulent déposer une demande d'inscription de leur médicament à la liste du RGAM. L'évaluation scientifique exige la présence de critères d'évaluation clairement définis, de façon à soulever le moins d'ambiguïtés possible pour le fabricant de médicaments qui doit y répondre. De plus, le Conseil doit réaliser ses tâches d'évaluateur en développant et en appliquant des méthodes de travail transparentes, transférables et rigoureuses de façon à rester crédible face aux autres acteurs.

C'est au ministre de la Santé et des Services sociaux que reviennent les décisions, entre autres, de reconnaître un fabricant de médicaments et d'inscrire un médicament sur la liste. Se trouvant en bout de piste, les enjeux du Conseil le concernent aussi pleinement.

Dans le cadre des décisions qu'il prend, le ministre doit intégrer un ensemble de facteurs contextuels contingents, dont ceux qui découlent de la mobilisation des autres acteurs ou tout simplement de l'application de règles et de normes dont les finalités sont parfois peu compatibles avec les attentes de certains acteurs. Il doit parvenir à arbitrer et à décider en intégrant l'ensemble de ces éléments, fort diversifiés et disparates, en tentant de minimiser le plus possible les situations pouvant miner sa crédibilité. L'atteinte à la crédibilité du ministre constitue un enjeu majeur, sous-jacent à toute action qu'il entreprend.

Schéma 8 : Enjeux du Conseil du médicament et du ministre lors de l'inscription à la liste des médicaments du RGAM



## 6.2 Le contexte des fabricants de médicaments d'ordonnance

L'objectif primordial de la majorité des fabricants dont le médicament a été homologué par Santé Canada, qu'il soit générique ou breveté, est de faire inscrire leur

médicament sur la liste du RGAM dans les délais les plus brefs. L'inscription est un enjeu important pour eux car elle permet le remboursement des médicaments prescrits par les volets privés et publics du RGAM. Les fabricants doivent respecter plusieurs normes et règles avant, pendant et après l'inscription de leurs médicaments à liste du RGAM. Certaines s'appliquent à l'ensemble des fabricants, alors que d'autres sont spécifiquement destinées soit aux fabricants de brevetés, soit aux fabricants de génériques.

Cette section se divise en trois parties. La première présente les règles et les normes applicables à l'ensemble des fabricants de médicaments (brevetés et génériques). Les deux suivantes font état des contextes selon qu'ils impliquent les fabricants de brevetés ou les fabricants de génériques. Chacune de ces deux parties présente les règles et les normes applicables à chaque type de fabricants, met en perspective les éléments de contexte que les commentaires ont fait émerger et lorsqu'approprié ajoute et détaille des références factuelles pertinentes, puis présente les principaux enjeux qui découlent de ces contextes.

### **6.2.1 Les règles et les normes applicables aux fabricants de médicaments d'ordonnance**

#### Les mesures législatives

La régulation applicable aux fabricants de médicaments lors de l'inscription de leurs médicaments à la liste du RGAM, relève uniquement des dispositions législatives et réglementaires québécoises. Pour faire inscrire un médicament à la liste du RGAM, tout fabricant de médicaments doit être reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux<sup>86</sup> et respecter l'application d'un prix de vente du médicament qu'il a garanti<sup>87</sup> qui

---

<sup>86</sup> Le ministre peut toutefois inscrire sur la liste un médicament dont il n'a pas reconnu le fabricant, si et seulement si le médicament est unique et essentiel (*Loi sur l'assurance médicaments*, art. 60.2).

<sup>87</sup> Le *prix de vente garanti* est celui qu'un acheteur doit payer pour un médicament. Il est diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristourne ou de prime, et de tout

doit être le plus bas prix en vigueur dans tous les régimes publics en vigueur au Canada<sup>88</sup>. Pour ce faire, le fabricant doit souscrire au *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicament* ("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2).

Les Orientations ministérielles

### *L'Orientation ministérielle 11*

L'Orientation 11 fait partie de l'axe 2 intitulé *L'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments*. Elle marque la fin de la politique de non-augmentation du prix des médicaments qui était en vigueur depuis 1994. Cette politique avait été instaurée comme moyen de contrôle de la croissance des coûts des médicaments financés par le gouvernement (MSSS, 2007a) et faisait en sorte que, sauf lors de situations exceptionnelles, aucune hausse des prix n'était permise pour les médicaments déjà inscrits à la liste (MSSS, 2007a). Depuis avril 2007, le ministre de la Santé a instauré un mécanisme permettant l'indexation des prix des médicaments et un encadrement des hausses de prix des médicaments. Cette Orientation donne aussi la possibilité au ministre d'établir un prix maximum payable (PMP) si la hausse du prix demandée par le fabricant excède le taux maximal permis, et précise le maintien de l'exigence pour les fabricants d'offrir au régime public le meilleur prix consenti à tout régime provincial d'assurance médicaments au Canada. Cette Orientation implique des modalités distinctes selon qu'elle concerne les fabricants de génériques ou de brevetés. Ces caractéristiques sont présentées dans les sections traitant respectivement de chaque catégorie de fabricants.

---

bien accordé par un acheteur par le fabricant à titre gratuit, à moins qu'il ne s'agisse d'un avantage autorisé conformément au *Règlement sur les avantages autorisés par un pharmacien* (L.R.Q., c. A-29.01, r. 1).

<sup>88</sup> Fait référence à la *Clause de la Nation la plus favorisée*, laquelle est appliquée au Québec.



*L'Orientation ministérielle 24*

L'Orientation 24 relève de l'axe 3 sur *L'Usage optimal des médicaments*. Elle stipule que les fabricants de médicaments doivent établir des règles encadrant leurs pratiques commerciales respectives selon des modalités convenues entre eux. L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont conformées à cette mesure au cours des dernières années.

L'ACMG est une association qui représente l'industrie canadienne du médicament générique. En 2009, elle a élaboré un code des pratiques marketing régissant les relations entre les fabricants de médicaments génériques et leurs clients qui a pour objectif d'améliorer la transparence de la chaîne de valeur des médicaments génériques et de permettre aux gouvernements de mieux gérer leur régime d'assurance médicaments (Gagné, 2010).

Selon l'ACMG, tous les fabricants de génériques, qu'ils soient membres ou non de l'ACMG devraient s'engager à respecter le *Code des pratiques de marketing* avant d'inscrire un produit à la liste d'un programme gouvernemental d'assurance médicaments. En date du 1<sup>er</sup> avril 2009, le *Code des pratiques de marketing* n'était en vigueur qu'en Ontario et au Québec. Toutefois, il est conçu pour les différents contextes législatifs, réglementaires et stratégiques qui régissent la vente de médicaments génériques au Canada. L'administration et l'application du *Code des pratiques de marketing* reviennent aux Bureaux d'examen des pratiques commerciales (BEPC) nationaux. Seuls ces bureaux ont le pouvoir de fixer les pénalités qu'entraînent les infractions au *Code des pratiques*. Au Québec, c'est la RAMQ qui détient ce pouvoir.

La Rx&D est une association nationale regroupant des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada. Elle a été fondée en 1994 par les représentants de dix sociétés

pharmaceutiques et de toilette<sup>89</sup>, dans le but de favoriser le bénéfice mutuel et le progrès des fabricants de produits. La mission de Rx&D est d'encourager la découverte, le développement et l'accessibilité de nouveaux médicaments. La Rx&D invite les fabricants de brevetés à adhérer au respect de ses principes (Rx&D, 2010, 2012). Une des conditions d'appartenance à la Rx&D est d'adhérer à son code d'éthique. Les objets du code d'éthique de la Rx&D sont multiples<sup>90</sup>. L'association des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) a répondu positivement à l'Orientation ministérielle 24 en 2010, lorsqu'elle a rédigé son code d'éthique. Ce dernier est fondé sur les principes et les idéaux que la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a établis pour l'industrie des médicaments de marque.

L'ACMG et la RX&D sont des organismes autorégulateurs, qui ont le pouvoir de réguler en faisant respecter les normes de leurs codes d'éthique respectifs, qui reposent d'une part sur le volontariat des membres qui y sont assujettis, et d'autre part, sur la reconnaissance de l'autorité autorégulatoire dont elles émanent (Gagné, 2010).

#### *L'Orientation ministérielle 27*

L'Orientation 27 provient de l'axe 4 qui traite du *maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec*. Depuis 2002, le ministre de la Santé et des Services sociaux peut conclure des ententes de partenariat et de partage de risques financiers avec l'industrie pharmaceutique. Les ententes ayant été conclues avec le ministre durant la période 2002-2007 ont obtenu des résultats mitigés (MSSS, 2007a). Toutefois, ces expériences ayant laissé entrevoir un certain potentiel, le gouvernement a considéré que de telles approches, une fois modifiées et raffinées, s'avèreraient porteuses. L'Orientation 27 vise la négociation d'ententes générales ou spécifiques de partenariat avec les associations

---

<sup>89</sup> Lors de sa création, elle portait le nom de « Canadian Association of Manufacturers of Medicinal and Toilet Products », (Gagné, 2010).

<sup>90</sup> Quelques-uns d'entre eux sont brièvement présentés au chapitre 7 sur la prescription du médicament couvert par le RGAM.

de fabricants de médicaments innovateurs et génériques. Les ententes générales de partenariat ont pour but l'instauration de mesures structurantes (recherche et évaluation), l'information aux citoyens et la formation des professionnels de la santé (MSSS, 2007a). Les ententes spécifiques de partenariat ciblent plus spécifiquement la correction d'un problème d'usage, actuel ou potentiel, de façon à infléchir certaines tendances d'utilisation non-optimale d'une classe de médicaments (MSSS, 2007a). Celles-ci sont de natures distinctes selon qu'elles concernent les fabricants de médicaments brevetés ou ceux de médicaments génériques.

## **6.2.2 Le contexte des fabricants de médicaments brevetés**

Cette section est structurée en deux temps. Tout d'abord, il est question de présenter les normes et les règles canadiennes et québécoises qui concernent l'inscription à la liste du RGAM des médicaments de marque. Les différentes normes et règles auxquelles sont assujetties les firmes de médicaments de brevetés sont présentées selon qu'elles précèdent ou succèdent à l'inscription à la liste du RGAM. Puis, les éléments de contexte qui se dégagent des commentaires des répondants sont mis en perspective. Pour faciliter la compréhension des contextes, des informations complémentaires à ceux-ci ont été intégrées au texte.

### *6.2.2.1 Les normes et les règles applicables aux fabricants de médicaments brevetés*

Les mesures législatives applicables avant l'inscription sur la liste du RGAM

Au niveau fédéral<sup>91</sup> le *Règlement sur les aliments et drogues* ("Règlement sur les médicaments brevetés," DORS/94/-688) relève du droit pénal fédéral et établit les modalités de la délivrance, par le ministre, d'un avis de conformité (AC) pour toute drogue nouvelle. Les fabricants de médicaments brevetés sont tenus de soumettre les présentations de drogue nouvelle (PDN) auprès de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada. Pour ce faire, le fabricant doit présenter une preuve scientifique substantielle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit comme le requiert la *Loi sur les aliments et drogues* ("Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27). Il y a trois types de présentations pour les nouveaux médicaments (produits de marque ou produits biologiques) : régulière, prioritaire ou supplémentaire. Une fois que le médicament breveté détient son AC, il peut être commercialisé au Canada et soumis au processus d'inscription aux listes des différents régimes provinciaux et territoriaux d'assurance médicaments. Au Québec, le fabricant doit alors déposer une demande d'évaluation scientifique de son médicament auprès du Conseil du médicament<sup>92</sup>.

Les mesures législatives applicables lorsque le médicament est inscrit sur la liste du RGAM

#### *-Niveau fédéral*

Une fois que le médicament breveté est inscrit sur la liste du RGAM, il est soumis aux dispositions législatives provinciales et fédérales. Au niveau fédéral, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) détient deux mandats distincts dont un seul est réglementaire. Le CEPMB veille à ce que les prix départ-usine des médicaments brevetés soient non excessifs en faisant rapport sur les tendances des prix des médicaments brevetés. Ce mandat est réglementaire puisque le Conseil dispose des pouvoirs d'imposer des mesures correctives lorsqu'il arrive à la conclusion, à l'issue d'une audience publique, que le prix d'un médicament breveté est excessif (CEPMB, 2009).

---

<sup>91</sup> Se référer au chapitre 4 pour plus de détails sur la réglementation fédérale applicable aux médicaments d'ordonnance.

<sup>92</sup> Les critères d'évaluation de la démarche scientifique du Conseil sont présentés à la section 6.1.

Le CEPMB a aussi un mandat non réglementaire qui est de faire le suivi annuel sur les investissements déboursés par les brevetés dans leurs activités de recherche et développement (R-D) réalisées au Canada. Les informations que le CEPMB obtient des firmes de brevetés le renseignent sur la proportion des revenus qu'elles investissent en R-D annuellement au Canada. Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) s'étaient engagées publiquement en 1987, en contrepartie de l'adoption de modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, à augmenter graduellement leurs dépenses annuelles de R-D pour qu'elles totalisent 10 % des recettes provenant des ventes au Canada d'ici à 1996, soit neuf années plus tard (ACMG, 2011a; CEPMB, 2008; Douglas & Jutras, 2008; Smith, 2000). Cet engagement de la part des Rx&D avait été fait en compensation d'une prorogation de la durée des brevets de 17 à 20 ans pour tout nouveau produit, et de l'instauration de restrictions au régime d'octroi obligatoire de licences<sup>93</sup> concernant les brevets pharmaceutiques (ACMG, 2011a).

*-Niveau provincial*

Les Orientations ministérielles

Les cinq Orientations ministérielles concernant exclusivement les fabricants de médicaments brevetés proviennent de l'axe 1 sur L'Accessibilité aux médicaments (Orientation 1), de l'axe 2 sur L'Établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments (Orientation 12) et de l'axe 4 sur Le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec (Orientations 26, 28 et 29).

---

<sup>93</sup> Des informations supplémentaires sur les licences obligatoires sont présentées au chapitre 4.

### *L'orientation ministérielle 1*

L'inscription d'un médicament à la liste d'exception est un outil utilisé pour permettre une meilleure gestion du RGAM. Le médicament d'exception est un médicament qui est remboursé uniquement pour des indications cliniques précisées par règlement du ministre. Avant 2007, le bénéficiaire du RGAM pouvait avoir accès au médicament d'exception, seulement après avoir fait remplir par son médecin traitant, un formulaire précisant que le patient remplissait l'indication clinique reconnue. La RAMQ devait approuver le formulaire et ce n'est qu'alors que le patient pouvait se faire rembourser le médicament d'exception. L'Orientation ministérielle 1 vise à alléger cette procédure d'autorisation du médicament d'exception. D'une part, il y a eu un regroupement de certains médicaments ayant la même indication afin qu'une autorisation pour l'un d'entre eux donne accès à l'ensemble du groupe de médicaments. Puis, le formulaire qui devait être rempli par le médecin traitant a été aboli et remplacé par un code que le prescripteur doit désormais inscrire sur la prescription. Depuis lors, les délais de traitement ont aussi été accélérés car la transmission des demandes et leur autorisation se font davantage par les services en ligne sur Internet (MSSS, 2007a).

### *L'Orientation ministérielle 12*

L'Orientation 12 permet la conclusion d'ententes avec les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) prévoyant des contributions de la part des fabricants de médicaments d'origine, afin d'atténuer l'impact sur le régime public de la hausse des prix permises par l'Orientation ministérielle 11. Ainsi, cette l'Orientation 12 précise que les fabricants qui soumettent une hausse de prix ne peuvent l'obtenir que s'ils conviennent avec le ministre d'une entente prévoyant des contributions compensatoires. À défaut d'une telle entente, le ministre peut établir un prix maximum payable (PMP) pour le médicament remboursé. Le cas échéant, l'assuré du régime doit assumer entièrement l'écart entre le prix

exigé par le fabricant et le prix maximal payable par le gouvernement, cela en plus de déboursier la contribution régulière pour ce médicament.

### *L'Orientation ministérielle 26*

Depuis les années 90, le Québec a choisi de soutenir le développement de l'industrie biopharmaceutique en instaurant la *Règle des 15 ans*. Mise en place en 1994 par le ministère du Développement économique de l'époque pour compenser certaines lacunes concernant la compétitivité des brevets pharmaceutiques canadiens, le gouvernement québécois a décidé de maintenir son application en 2007 et c'est l'Orientation ministérielle 26 qui en rend compte. Cette *Règle* autorise le remboursement par la RAMQ d'un médicament innovateur pour une période de 15 ans, à partir de son inscription sur la liste du RGAM, cela même si son brevet est échu et qu'il y a sur le marché une copie générique moins chère de disponible. Cette mesure de soutien à l'innovation dans le secteur pharmaceutique a permis d'attirer au Québec vers la fin des années 90, près de la moitié de l'activité canadienne de l'industrie du médicament innovateur. Durant cette période, la province était placée parmi les centres importants de la biopharmaceutique en Amérique du Nord (MDER, 2003).

La *Règle des 15 ans* fait en sorte que l'inscription du médicament breveté à la liste du RGAM peut se produire à l'intérieur de la période de protection des 20 ans accordée par la *Loi sur les brevets* canadienne. Dans les faits, l'inscription se fait en moyenne dans les 10 ans après que le brevet ait été octroyé au niveau fédéral. Le médicament innovateur peut alors bénéficier d'une période supplémentaire de cinq ans durant laquelle il sera remboursé par le RGAM. Toutefois, au-delà de la période de protection de 20 ans du brevet canadien, les médicaments génériques peuvent arriver sur le marché québécois afin d'être inscrits sur la liste du RGAM et être remboursés par la RAMQ selon la politique du prix le plus bas en

vigueur au Canada<sup>94</sup>. Ainsi, l'application de la *Règle des 15 ans* fait en sorte que la durée de la protection offerte par le Québec aux médicaments brevetés est supérieure à celle de 20 ans, qui prévaut dans les autres provinces canadiennes. Au-delà de ces 20 ans, il se retrouve simultanément sur le marché québécois un médicament breveté et un générique, qui ont des indications reconnues identiques (dénomination commune, forme et teneur), mais dont le prix remboursé du breveté par le RGAM est supérieur à celui du prix remboursé pour le générique.

#### *L'Orientation ministérielle 28*

L'Orientation 28 vise à prémunir le ministre contre les dérapages financiers qui peuvent advenir, entre autres, lors d'un usage non-optimal ou d'un transfert d'un médicament de la section d'exception à la section régulière de la liste du RGAM. Il s'agit de conclure des ententes pour une période de trois ans, comportant un engagement ferme du fabricant à verser une somme d'argent équivalant à un pourcentage des montants, remboursés par le régime public, supérieurs au coût attendu (MSSS, 2007a). Ses ententes doivent aussi permettre de responsabiliser les fabricants face à leurs activités promotionnelles.

#### *L'Orientation ministérielle 29*

L'Orientation 29 permet de mettre en place un forum d'échanges entre les principaux décideurs publics impliqués dans le dossier du médicament d'ordonnance et les principaux leaders de l'industrie biopharmaceutique. Une première rencontre du Forum permanent d'échange a eu lieu à Québec le 8 octobre 2010, entre les acteurs de l'industrie

---

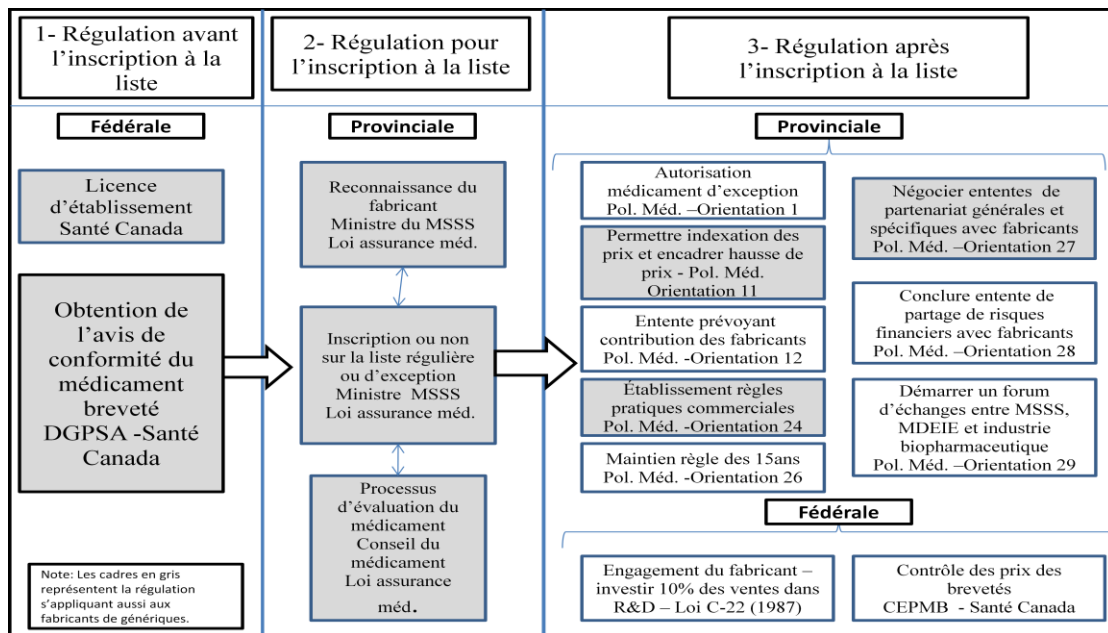
<sup>94</sup> Le Québec applique la *Clause de la Nation la plus favorisée* qui exige des fabricants de génériques qu'ils respectent la politique du prix le plus bas au Canada.



de marque et les décideurs publics du MSSS et du ministère du Développement économique de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE).

Le schéma présenté ci-dessous (schéma 9) représente l'ensemble des règles et des normes fédérales et provinciales, auxquelles le fabricant de brevetés doit répondre lors de l'inscription d'un de ses médicaments à la liste du RGAM.

Schéma 9 : Règles et normes applicables aux fabricants de médicaments brevetés lors de l'inscription de leurs médicaments à la liste du RGAM



En plus des règles et des normes qui s'appliquent aux fabricants de brevetés, il y a un certain nombre de mesures fiscales préférentielles dont ils peuvent profiter annuellement. Les firmes de brevetés qui sont établies au Québec bénéficient d'avantages qui sont offerts par les gouvernements provincial et fédéral. Ces avantages leurs sont accordés afin de les inciter à réaliser des activités de recherche et de développement dans la province, à y créer et y maintenir des emplois de haut niveau et à générer des retombées

économiques locales. L'Agence du revenu du Canada (ARC) administre un programme qui s'adresse entre autres aux entreprises pharmaceutiques spécialisées dans le développement de nouvelles molécules<sup>95</sup>. Il s'agit du programme de la recherche scientifique et du développement expérimental<sup>96</sup> (RS&DE). Il vise à encourager les entreprises canadiennes de toutes tailles et de tous les secteurs à faire de la R.-D en leur offrant des crédits d'impôt octroyés, entre autres, pour des dépenses de salaires et de machinerie. Au niveau du Québec, les mesures fiscales incitatives sont des crédits d'impôts pour les activités de R-D, pour le développement de la biotechnologie dans les sites désignés, pour la création d'emplois dans des contextes spécifiques et des congés fiscaux pour l'emploi d'experts étrangers<sup>97</sup>.

Ces règles, normes et mesures fiscales qui sont destinées aux fabricants de brevetés, sont mises en place par les deux paliers de gouvernement dans le but d'atteindre divers objectifs tels que d'assurer la viabilité du RGAM, d'offrir des médicaments sécuritaires et efficaces à la population, d'améliorer l'accès aux médicaments d'ordonnance, d'instaurer un environnement d'accueil favorable aux investissements pharmaceutiques, de soutenir le développement économique du Québec. La section qui suit met en perspective les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires. Les libellés en caractère gras reflètent les éléments qui sont ressortis de ces contextes d'actions dans lesquels les fabricants de médicaments brevets occupent un rôle central.

#### *6.2.2.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires*

---

<sup>95</sup> En vertu de l'article 6 du *Règlement*, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987 (CEPMB, 2009).

<sup>96</sup> Modalités de ce programme disponibles sur le site : <http://www.cra.arc.gc.ca/txcrdt/sred-rsde/bts-fra.html>.

<sup>97</sup> Formulaire de déclaration du revenu 2010, Crédits additionnels du Québec, Ministère du Revenu, Québec.

***Inscription d'un médicament sur la liste régulière – Stratégie potentielle de chantage***

Compte tenu des coûts élevés de R-D des nouveaux médicaments, les fabricants de médicaments de marque cherchent à les commercialiser le plus tôt possible. Ainsi, dès que la nouvelle drogue détient son AC et que celle-ci se classe dans un niveau d'amélioration thérapeutique<sup>98</sup> qui lui convienne, l'objectif du fabricant est alors de la faire inscrire sur les listes des médicaments remboursés par le RGAM.

« Le pire pour une compagnie pharmaceutique, c'est de voir son médicament qui a été accepté par Santé Canada, qui a un NOC (notice of compliance-AC) mais qui n'est pas remboursé. Ils ne peuvent pas le vendre.» MÉD1-550

« Le premier mécanisme, c'est l'inscription ou la non inscription, c'est vraiment déterminant, quand un médicament n'est pas inscrit à la liste, c'est sûr que l'industrie met beaucoup de pression ... » PHA7-1254

« ...oui le programme du Conseil du médicament en inscrivant ou non sur la liste un médicament, bien il détermine beaucoup son utilisation. Il est très important pour eux autres d'embarquer sur la liste... Si c'est le ticket pour ouvrir pour le Régime public, ouvrir pour le reste du régime privé, puis même pour les autres provinces! Ok, quand on réussit à s'inscrire sur une liste. » REG6-262

Globalement, à l'échelle du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance, l'inscription à la liste des médicaments remboursés par le RGAM est un enjeu qui a des conséquences pour l'ensemble des acteurs impliqués. Il s'agit d'un enjeu majeur pour les fabricants de brevetés. Le scénario à éviter pour le fabricant est celui d'un médicament qui aurait été homologué par Santé Canada mais dont l'inscription sur la liste

---

<sup>98</sup> Les Lignes directrices actuelles du CEPMB fondent désormais le processus d'examen scientifique des nouveaux produits brevetés sur quatre niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques : découverte, amélioration importante, amélioration modeste ou nulle (Rapport annuel, CEPMB, 2010). En fonction du niveau obtenu, le fabricant peut alors décider ou non de faire inscrire son médicament aux programmes provinciaux d'assurance médicaments.

du RGAM aurait été refusée. Le statut qui est le moins désirable reste celui de l'inscription sur la liste du RGAM à la section des médicaments d'exception.

Le cadre de l'inscription de certains médicaments demeure, généralement, une démarche soumise aux pressions de divers acteurs. Il peut arriver que des fabricants de brevetés, mécontents du statut d'inscription qui a été octroyé par le ministre, exercent une forme de chantage ou des pressions auprès des représentants des pouvoirs publics. Pour tenter de faire modifier leur statut, ils peuvent soulever la possibilité d'un déménagement de leur place d'affaires, dans une autre province ou pays, si le médicament n'est pas inscrit à la liste.

« Le CDM avait étudié ce premier IPP, et avait jugé qu'à cause de son coût, il ne pouvait le mettre sur la liste des médicaments. Et la décision avait été renversée par le ministre parce qu'il y avait des pressions qui avaient été exercées par cette compagnie XY qui avait dit si vous ne mettez pas ce médicament sur la liste des médicaments remboursés, le siège social de recherche à Laval ne verra pas le jour. Alors, quand on dit que c'est intriqué, qu'il y a beaucoup de liens là-dedans, on a le plus bel exemple. Le ministre a renversé la décision du Conseil du médicament en disant le XY doit être inscrit » MÉD1-571

« ... l'industrie pharmaceutique c'est une grappe industrielle alors là disons qu'un dossier est soumis au Conseil. Supposons que le Conseil a des hésitations et qu'il trouve ... qu'il n'est pas meilleur que d'autres, ... , alors supposons qu'on dit à une compagnie qu'on pense qu'il y a un problème et puis si une compagnie qui est, bon je ne citerai pas d'endroit, mais qui est localisée quelque part, elle dit au gouvernement comment tu trouves ça mon siège social ou mon laboratoire qui est là, ça serait embêtant d'avoir ici un laboratoire pour un produit qui n'est pas remboursé par le Québec, quand on a un centre de recherche au Québec.» REG9-449

« Il y a aussi tout le débat de l'inscription des nouveaux médicaments sur la liste régulière. Disons il y a toujours une pression ... C'était un médicament très très cher qui était classé sous la liste des médicaments d'exception. ... Donc là il y avait eu un coup de force des médecins, un coup de force des grossistes sans doute, puis de l'industrie pharmaceutique. Ils ont une capacité de lobbying et de marketing omnipuissante. Finalement, on s'en est pris au premier ministre pour dire qu'il était irresponsable puis là on a rendu

ça en un débat sexiste, pour dire que si c'était sa femme ou parce que lui c'était un homme, .... puis finalement à l'intérieur de 24h le médicament a été recommandé pour inscription sur la liste régulière.» REG2- 332-350

« Médicaments d'exception, on met une mesure en place, ok, puis après ça on cède aux lobbies puis on met des codes sur les ordonnances puis on facilite l'accès. Alors donc on fait une chose et son contraire, d'une certaine façon, parce qu'on a cédé aux lobbies. Les pressions sociales font en sorte, les pressions de la population, t'sais je regarde, par exemple, tout à l'heure j'utilisais la fertilité comme un exemple,! À un moment donné, ZZZ est intervenue dans un dossier puis qui a fait des pressions puis tout ça, ce qui fait que le gouvernement maintenant paie pour ... » PHA3-1319

### ***Des comportements qui manquent de transparence et d'objectivité***

La démarche d'évaluation scientifique adoptée initialement par le Conseil ne permettait pas d'avoir accès aux motifs des recommandations qu'il remettait au ministre. La compréhension des décisions de refus ou de transfert du médicament d'une section à l'autre était plus difficile pour l'ensemble des acteurs impliqués, notamment pour les fabricants de médicaments, les professionnels de la santé et les consommateurs. Il n'était pas possible de considérer les commentaires ou les appréciations des citoyens, cliniciens ou des groupes de patients, entre autres, sur l'efficacité des médicaments. L'Orientation ministérielle 4 vient combler ces besoins en donnant plus de transparence à l'ensemble du processus d'évaluation du Conseil.

Par transparence, il est question de mieux faire comprendre les processus et les fondements des avis du Conseil, de susciter une participation soit active ou passive des patients et des professionnels aux travaux du Conseil. Le Conseil reçoit les commentaires de groupes de professionnels et de patients et les prend en compte à l'intérieur des processus d'évaluation scientifique des médicaments qu'il déploie. Ce souci de transparence auquel adhère le Conseil fait partie des quatre valeurs éthiques qu'il suit dans tout développement de ses activités. Les trois autres valeurs étant la rigueur, l'intégrité et l'impartialité. Selon ce que précise la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a), cet objectif

de transparence que poursuit le Conseil doit aussi être soutenu par l'ensemble des acteurs impliqués, et tout particulièrement par les fabricants de médicaments.

L'homologation par Santé Canada et l'inscription de tout nouveau médicament breveté sur la liste des médicaments remboursés du RGAM (régulière et d'exception) sont devenus des impératifs commerciaux pour les fabricants de médicaments de marque. Les compagnies de médicaments brevetés investissent beaucoup de ressources financières pour contribuer au développement d'un produit, pour le faire reconnaître et inscrire dans la section régulière de la liste en préférence.

Pour répondre aux exigences des normes et des règles en vigueur, il arrive que les fabricants de brevetés fassent appel à des stratégies qui manquent de transparence. Celles-ci visent à influencer les décisions des pouvoirs publics en tentant soit de faire passer des messages par les prescripteurs ou par les patients en dissimulant leur origine, ou tout simplement en ne divulguant pas certaines informations scientifiques relatives au médicament soumis à l'évaluation scientifique. Les représentants des pouvoirs publics sont sensibles au fait que des revendications qui viennent de patients ou bien de médecins, plus souvent des spécialistes que des omnipraticiens, sont initiées et commanditées par l'industrie du médicament de marque. Elle fait appel à des groupes de patients ou des médecins pour faire valoir certains aspects des produits qu'elle souhaite voir inscrits à la liste régulière du RGAM.

« Je dois vous dire ... juste pour éclairer la discussion ... qu'on voit bien aussi ... que des commentaires de médecins sont parvenus par le biais de compagnies pharmaceutiques, à trois reprises... il y a donc une preuve un petit peu plus directe que certains groupes, soient des individus parfois, ... où il y avait et c'était probablement fait de façon, où il y avait eu de la mauvaise information donnée... Alors, il y avait eu un jeu d'influence. Quand on voit des pages blanches avec des signatures de médecins brochées après une lettre, ... la personne qui a véhiculé l'information était l'industrie.» REG5-450-462.

« ... ce qu'on voit, c'est que même s'ils se conforment de façon générale à la politique, on voit une augmentation des cas d'exception. Ils essaient de

contourner la politique pour faire valoir leur cas bien particulier.» REG5-1158

« Bien ils se sont rapidement liés aux autres acteurs. C'est-à-dire classiquement dans un problème, qui est soulevé quant à l'inscription d'un médicament, le groupe X qui surgit à l'avant-scène au nom de gens qui ont telle maladie ou qui présentent tel problème, est rarement un groupe indépendant! C'est un groupe qui est souvent lié à des groupes de médecins et également ... il est arrivé fréquemment que ces groupes de patients soient directement financés par l'industrie pharmaceutique... Alors je ne dis pas qu'ils n'ont pas droit au chapitre, encore une fois, mais il faudrait le dire. Nous sommes avec telle compagnie, tels groupes de médecins, nous faisons telle demande. » REG8-890

« Les compagnies pharmaceutiques, ... j'ai l'impression qu'ils vont avoir un enjeu spécifique à remonter la côte, c'est sur la transparence, beaucoup la transparence. » MÉD3-298

De nombreux médicaments<sup>99</sup> homologués par Santé Canada depuis le milieu des années 1980, ont dû être retirés du marché vers la fin des années 1990 pour des raisons de sécurité (Wiktorowicz et al., 2010). Au cours des dernières années, il a été démontré que les résultats des trois phases d'essais cliniques pré-commercialisation réalisées par les fabricants de médicaments de marque, n'avaient pas toujours été présentés objectivement aux organismes de surveillance, responsables d'homologuer ou d'évaluer les nouvelles molécules devant être commercialisés (Angell, 2005; Hadler, 2008; Saint-Onge, 2004).

« L'industrie n'est pas intéressée à donner des résultats négatifs, et elle n'est pas intéressée à ce qu'on fasse de la recherche sur les effets adverses des médicaments. Je me souviens, lorsque les statines sont sorties, les premières statines XY, et j'avais un professeur français qui était avec moi et on faisait de la recherche sur les cas isolés, et on est allé voir le Président de XY, pour connaître quels effets cela avait sur le cœur, puis il nous avait répondu, bien

---

<sup>99</sup> Quelques exemples de médicaments retirés du marché canadien depuis la fin des années 1990 : Vioxx<sup>mc</sup>, Duract<sup>mc</sup>, Redux<sup>mc</sup>, Posicor<sup>mc</sup>, Baycol<sup>mc</sup>, Trasylol<sup>mc</sup>, Climacteron<sup>mc</sup>, Tequin<sup>mc</sup>, Prexige<sup>mc</sup>, Permax<sup>mc</sup>, Zelnorm<sup>mc</sup>, Mellaril<sup>mc</sup>, Bextra<sup>mc</sup>, etc. (Wiktorowicz et al., 2010).

la compagnie n'est pas intéressée à ce que vous trouviez un effet délétère du médicament. » MÉD6-128

Les failles et les inexactitudes qui ont été relevées successivement dans les données scientifiques au cours des dernières années ont mis en défaut certaines compagnies de brevetés. La mise à jour de ces phénomènes a donné rapidement naissance à des changements dans les pratiques des fabricants de brevetés à l'égard de la divulgation des résultats de leurs essais cliniques.

« L'autre élément qui nous touche de plus en plus, il y a évidemment des catastrophes dans les dernières années au niveau du médicament bien évidemment, c'est toute la liability, ou le risque relié à la responsabilité sur des médicaments qui pourraient causer des effets secondaires majeurs, jusqu'à la mort. Et on a eu des beaux cas depuis quelques années, et ça a créé une panique au niveau des autorités, au niveau des sociétés, ça a créé disons une philosophie de s'assurer que les risques sont réduits au minimum. » IND6-1036

« En décrivant au maximum ces dangers-là, pour ne pas avoir de poursuite, et pour éviter comme on voit souvent à la télé, ce qui s'est passé aux États-Unis. Parce que à partir du moment où on prend un médicament, la société pharmaceutique qui les produit, elle est là, c'est sûr pour faire de l'argent, pour utiliser ses intérêts, pour ramener du fric à ses actionnaires ... » IND3-401

À un autre niveau, les discours corporatifs officiels que l'industrie novatrice tient semblent différents de ceux qui sont véhiculés à travers certaines des opérations qu'elle mène. Les représentants des pouvoirs publics, qui font des efforts pour développer des approches plus transparentes, craignent qu'au fil des ans, dans un environnement économique qui deviendrait davantage hostile au développement de l'industrie du médicament d'origine, voire plus concurrentiel, ces stratégies d'intervention deviennent de plus en plus subtiles et par le fait même encore beaucoup plus difficiles à discerner.



« Je pense que l'industrie comme un à un avec eux ... auront un discours avec nous, un peu plus ouvert, et un discours corporatif, un peu différent. Mais ce que l'on voit, c'est l'écart des fois aussi entre le message formel de l'industrie, et les opérations qui sont faites à la base par les représentants, des fois il y a des écarts.» REG5-675

« Encore une fois, on peut présumer qu'elles vont avoir une stratégie probablement d'intervention, connaissant un petit peu ce qu'on connaît aujourd'hui, qui va être encore plus subtile. Alors là donc qu'est-ce qui a changé? L'industrie, je pense, a toujours été très présente mais vivant des années plus difficiles, peut-être, intensifie et... diversifie ses actions je dirais.» REG5-602-1103

Ce manque d'objectivité et de clarté ainsi que la propagation de deux types de discours illustrent une absence de transparence dans les actions posées par les fabricants de brevets, et sèment l'inquiétude auprès des responsables des organismes de régulation quant à leurs portées réelles tant sur les utilisateurs de médicaments, que sur le régime public d'assurance médicaments.

« ...Mais c'est qu'on ne connaît pas la portée de l'influence de l'industrie, on la voit, elle est omniprésente, elle a des façons très définies de le faire par les échantillons, par de la publicité. Mais il y a des influences, c'est des influences souterraines qu'on ne connaît pas. Et il y en a beaucoup... Et elles sont variées, alors elles sont difficiles à mesurer et comme l'industrie n'est pas transparente du tout à cet égard-là, bien on ne peut juste que présumer qu'on ne connaît que la pointe de l'iceberg.» REG5-1246

***Des mesures de contrôle de prix départ-usine qui n'empêchent pas l'inscription de médicaments brevetés à des prix très élevés***

Les prix de vente des innovations thérapeutiques commercialisées par les fabricants de médicaments de marque sont de plus en plus élevés (Grootendorst, 2010), et demeurent

fréquemment sans rapport avec les bénéfices qu'ils procurent aux patients (Daniel, 2011; Lexchin & Mintzes, 2008).

« Ça c'est hallucinant. Parce que moi quand j'ai commencé au Conseil consultatif en pharmacologie (CCP) en 198Y, je me souviens encore du docteur XY qui était président, qui était scandalisé du Losec<sup>mc</sup> qui venait de sortir à 1 \$ la pilule. Puis je me souviens... Il m'a dit : C'est effrayant, tu comprends? puis il m'avait tout expliqué le but du Conseil, à ce moment-là, il s'appelait Conseil consultatif en pharmacologie. Puis après, quand je suis arrivé que j'étais rendu président. Il a fallu qu'on parle d'un médicament qui coûtait 20 000 \$ par année, puis 30 000 \$ par année. Et puis pour des choses où souvent on a des bénéfices minimes. Et ça, c'est si on a des études qui sont bien faites, qui le démontrent, parce que des fois on a même des marqueurs<sup>100</sup> intermédiaires, puis là la compagnie pousse tellement fort. » MÉD2-928

« Moi, je ne sais pas exactement qu'est-ce qui régule le prix des médicaments, est-ce que n'importe quelle compagnie peut dire moi mon médicament je le vends 100\$ le comprimé...? Donc, j'ai remarqué c'est sûr que les nouveaux médicaments coûtent de plus en plus chers, je ne sais pas ce que le gouvernement peut faire contre ça pour que ce soit des prix plus raisonnables... » PHA1-666

« ... je me rappelle quand j'ai commencé au CDM, il y avait des médicaments qui sortaient... Il y avait des noms de médicaments, on se disait WOW ça n'a pas de bon sens puis là au fur et à mesure j'ai vu le coût augmenter sans qu'on puisse jamais dire que Ça n'a pas de bon sens. Il n'y avait jamais pas de bon sens, parce que c'est comme une marche. Pourquoi cette marche serait adéquate et pas la plus haute. » MÉD1-350

Le modèle d'affaires des fabricants de médicaments de marque doit mener vers la réalisation de profits élevés. Cela fait en sorte qu'ils sont portés à chercher une maximisation de leur rentabilité quand ils établissent les prix de vente de leurs produits.

---

<sup>100</sup> Un marqueur est un élément qui permet de détecter la substance sur laquelle la molécule est fixée. Adaptation de la définition extraite du mot « marqueur » le 17 janvier 2010 du site : <http://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie/marqueur-2931.html>.

« Bien, le fabricant contrôle le marché. Il fait l'offre et c'est le vendeur, puis il est motivé pour pouvoir satisfaire ses actionnaires. Puis, c'est très motivé par les gens de marketing. J'ai participé il y a plusieurs années à des comités où on voulait savoir les opinions d'experts sur un médicament. Je suis allé aux États-Unis avec le président de XY, j'étais le médecin expert pour le Canada et puis on était là, comme ici. Un petit cercle pour discuter du médicament ses avantages et ses désavantages et derrière c'était les gens de l'industrie et du marketing et même si on avait dit, c'est un médicament qui a des avantages, tout a coup on s'est aperçu que c'était purement pour des raisons est-ce que ça vaut la peine d'investir ça pour les bénéfices que l'on peut en tirer... ce sont des gens qui veulent faire un profit.» MÉD6-177

« En dehors de ça, les autres négociations de l'industrie pharmaceutique à partir du moment où on a un médicament qui est plus efficace par rapport à des traitements existants, c'est d'essayer de valoriser cette différence en obtenant notamment vis-à-vis des autorités payantes des prix qui sont plus élevés.» IND8-108

« ... les compagnies sont là pour faire des sous un point c'est tout ! C'est le début et la fin. C'est leur raison d'être... C'est admis ... Donc ils sont là pour faire des sous et ça conditionne leurs rapports avec tout le monde : le gouvernement, les compagnies d'assurance, les médecins traitants, les malades et le monde de la recherche ... ils ne sont pas là pour faire de la bienfaisance ! » MÉD5-78

Pour atteindre leurs objectifs commerciaux, ils vont être portés à commercialiser un produit en fonction des retombées commerciales potentiellement réalisables. Les fabricants de médicaments de marque peuvent être enclins à sélectionner les produits qu'ils commercialiseront en fonction du prix de vente qu'ils vont en tirer. Si la catégorisation du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques<sup>101</sup> faite par le CEPMB ne convient pas aux attentes du fabricant, notamment parce que le prix de marché qui en découle ne rencontre pas leurs attentes, ils peuvent décider de ne pas le commercialiser.

---

<sup>101</sup> Selon les nouvelles Lignes directrices du CEPMB entrée en force en 2010, il peut s'agir d'un des quatre niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques suivants : i) découverte, ii) amélioration importante, iii) amélioration modeste ou iv) amélioration minimale ou nulle (CEPMB, 2009).

« ... j'ai négocié un dossier qui a duré pendant 2 ans et qui portait sur un nouveau produit d'XY qui est une insuline retard,... Quand on a présenté ça au CEPMB, on s'est fait ramassé, on nous a dit vous êtes une insuline, c'est vrai qu'il y a une amélioration mais vous êtes de catégorie 2<sup>102</sup>. Or le marché des insulines au Canada, est un marché où le prix des insulines est le plus bas du monde. Donc on nous proposait un prix qui était ridicule, d'autant plus que le produit était déjà aux États-Unis, et on n'aurait pas pu mettre sur le marché canadien un produit qui est 8 fois moins cher qu'aux États-Unis. On s'est battu pendant 2 ans pour faire reconnaître la validité du produit au niveau du CEPMB. » IND8-283

Le cas récent de deux médicaments reconnus comme étant également efficaces pour traiter les effets de la dégénérescence maculaire<sup>103</sup>, illustre judicieusement ce point (CATT-Research-Group, 2011). À l'heure actuelle, il existe deux médicaments fabriqués par le même fabricant (Roche et Novartis) qui traitent ce problème de la macula (CATT-Research-Group, 2011; Weeks, 2011). Le premier *Lucentis*<sup>mc</sup>, approuvé par Santé Canada pour le traitement de ce type de dégénérescence maculaire, est inscrit sur la liste du RGAM à la section des médicaments d'exception et l'injection mensuelle coûte un peu moins de 1 600 \$ CA (RAMQ, 2011). Le second, *Avastin*<sup>mc</sup>, n'est pas inscrit sur la liste du RGAM et se détaille à un coût nettement inférieur (50 \$/injection) selon Weeks (2011). À ce jour, aucune demande d'AC pour L'*Avastin*<sup>mc</sup> n'a pas été déposée par le fabricant auprès de Santé Canada. N'étant pas homologué pour le traitement de cette dégénérescence, il ne peut être remboursé par le RGAM. Ainsi, il se trouve sur le marché deux médicaments pouvant traiter une même pathologie oculaire et seul le *Lucentis*<sup>mc</sup> dont le prix est le plus élevé, peut-être couvert par le régime. Cette situation n'est pas exceptionnelle au Québec

---

<sup>102</sup> Avant la mise en place des nouvelles Lignes directrices du CEPMB, les trois niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques étaient les suivants : i) découverte/amélioration importante, ii) amélioration modeste/minime/nulle, iii) extension d'une gamme de produits. La catégorie 2 dont il est question dans le commentaire représente une amélioration modeste/minime/nulle (CEPMB, 2009).

<sup>103</sup> Il s'agit de la dégénérescence maculaire de types « Wet form of age-related macular degeneration » (Weeks, 2011) ou « Neo-vascular age-related macular degeneration » (CATT Research Group, 2011).

puisqu'elle se constate dans plusieurs autres régimes provinciaux d'assurance médicaments (Weeks, 2011).

Le choix de faire inscrire un médicament plus coûteux relève entièrement de la décision d'affaires du fabricant. Le remboursement des médicaments d'ordonnance onéreux par les régimes publics d'assurance médicaments (Weeks, 2011) est un cas de figure qui se constate de plus en plus (Prescrire, 2011b). Ces façons de faire rendent inopérantes certaines mesures de surveillance des prix de vente des médicaments brevetés, puisque le fabricant exerce un contrôle sur l'offre et le prix de mise en marché de ses molécules.

***L'application d'un modèle de R-D qui a un impact à la hausse sur les prix de liste***

Depuis la fin des années 70, l'industrie des brevetés enregistre une très forte croissance des dépenses de R-D. Au fur et à mesure que les coûts de R-D augmentent, le prix de vente des nouvelles molécules atteignent des niveaux phénoménaux. L'augmentation des coûts de R-D se constate à toutes les phases du développement des nouvelles molécules<sup>104</sup> (J. A. DiMasi & H. Grabowski, 2007; DiMasi, Grabowski, & Vernon, 2004; DiMasi, Hansen, & Grabowski, 2003; DiMasi, Hansen, Grabowski, & Lasagna, 1995). L'ampleur des dépenses de développement varierait de façon importante selon la classe thérapeutique<sup>105</sup> (DiMasi et al., 2004) et ces dernières seraient, selon ces auteurs, en partie causées par la complexité de la santé humaine, les coûts d'élaboration des molécules et les réponses des individus aux traitements médicamenteux qui sont voués à la

---

<sup>104</sup> La plupart de ces études présentent des informations sur les dépenses de R-D de nouvelles molécules qui sont basées sur des données confidentielles, dont l'identité des firmes et des molécules ne sont pas dévoilées, provenant de compagnies de médicaments brevetés dont les essais cliniques ont été lancés entre les années 1983 et 2000 (DiMasi, Grabowsky & Vernon, 2004).

<sup>105</sup> Selon certaines études (DiMasi, 1995, 2003, 2004, 2007 ; Global Alliance for TB, 2001; Adams, 2006, 2010 ; Paul, 2010), les coûts totaux de développement pourraient varier entre 92 millions de \$ US et 884 millions de \$ US (dollars de 2009).

commercialisation. Le coût moyen de développement d'une nouvelle molécule<sup>106</sup>, avant qu'elle soit approuvée par les autorités réglementaires, était estimé à 802<sup>107</sup> millions de \$ US pour des petites molécules (DiMasi et al., 2003) et à 1,318 milliard de \$ US en 2005 pour des agents biologiques<sup>108</sup> (J. A. DiMasi & H. G. Grabowski, 2007).

Alors que les investissements en R-D ont énormément augmenté durant cette période, le nombre de nouveaux médicaments approuvés annuellement au cours des dernières années n'a pas été plus important que celui enregistré 50 ans auparavant. De 1950 à 2008, aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé 1 222 nouvelles drogues<sup>109,110</sup>, 1 103 petites molécules et 119 agents biologiques. Depuis 1996, le rythme d'approbation de nouvelles molécules est revenu au niveau enregistré durant la période s'échelonnant des années 1950 à 1980. De 1998 à 2002, sur 415 médicaments mis sur le marché, 133 étaient de nouvelles molécules (Angell, 2005). De ces 133, seules 58 étaient reconnues comme représentant un progrès thérapeutique significatif (Angell, 2005).

Ce qui a été fait par les compagnies de brevetés au cours des 50 dernières années à l'échelle mondiale (R-D, fusion-acquisition, etc.) n'a eu qu'un faible impact favorable sur le nombre d'innovations majeures, dont le rythme est resté constant malgré la croissance phénoménale des montants investis en R-D. Au Canada, les rapports annuels du CEPMB montrent que seulement 5,9 % des 1 147 nouvelles molécules approuvées au cours des

---

<sup>106</sup> Ces moyennes n'incluent pas les coûts de la phase IV de post-commercialisation qui peut être exigée par la FDA (Munos, 2009) ainsi que les coûts déboursés pour répondre aux réglementations qui permettent l'accès des molécules sur les marchés localisés à l'extérieur des USA.

<sup>107</sup> Dollars US de 2000.

<sup>108</sup> Ces chiffres sont à mettre en perspective avec ceux issus des recherches de Light & Warburton (2011), qui font état de coûts nettement inférieurs à ceux estimés par DiMasi (2003, 2004) et Grabowski et al., 2002, 2003).

<sup>109</sup> Il est ici question des innovations approuvées par la FDA, ainsi cela ne précise pas celles approuvées par les organismes de régulation à l'extérieur des États-Unis. Toutefois, comme l'industrie pharmaceutique des brevetés est mondiale, et que les États-Unis représentent le marché le plus important, la plupart des nouvelles innovations finissent par être soumises pour approbation à la FDA (Munos, 2009).

<sup>110</sup> Traduction libre de *New molecular entity* (NME) qui est définie comme étant un médicament contenant un ingrédient actif qui n'a jamais été approuvé en vue d'être commercialisé aux États-Unis sous aucune forme (Munos, 2009). Dans le texte d'origine, une nouvelle molécule (NME) fait aussi référence à un nouvel agent biologique.

années 1990 à 2003 ont été classées comme étant des innovations technologiques<sup>111</sup>. Il en est de même en France, où durant l'année 2010, sur les 97 nouveaux produits qui sont entrés sur le marché, seulement 4 représentaient des innovations thérapeutiques significatives pour les soins (Prescrire, 2011b). Entre 1981 et 2008, la proportion de nouvelles molécules reconnues comme étant des avancées thérapeutiques (majeure, importante, modérée ou potentielle) représentait moins de 15 % de l'ensemble des molécules approuvées (Prescrire, 2001, 2007b, 2011b).

Ces dépenses de développement des nouvelles molécules exigent des moyens financiers importants, que seules des firmes majeures ont la capacité de mobiliser. Au cours des dernières décennies, le changement qui a eu lieu dans le modèle de R-D adopté par les firmes de médicaments d'origine a amené les grands fabricants à se concentrer vers quelques domaines thérapeutiques (cancer, diabète, hypertension artérielle, etc.) et a donné naissance à de nombreuses diversifications des gammes de médicaments existants à des prix élevés. Les périodes de temps allouées à la recherche de ces nouvelles molécules ont été écourtées et les priorités de développement ont été réorientées.

« Au milieu des années 80 c'est là que j'ai vu le vent vraiment tourner très rapidement, c'est que le contrôle a été pris par le marketing. On a tenté de raccourcir beaucoup les périodes de développement pour augmenter la période de commercialisation parce qu'on sait que le cadran commence à jouer de la minute où le brevet est octroyé. À ce moment là, moi j'ai vu changer le langage des médecins, les gens en recherche là, parce que dans leur mise en tête, si tu ne raccourcis pas ton plan de développement tu n'es plus notre homme, donc d'excellents chercheurs ont commencé à parler de facteurs commercial, économique, de l'économie en fait, les rôles avaient changé à ce moment là. Moi je me rappelle d'un médicament qu'on avait développé et puis que, tout ce qui était statistiquement significatif, devenait pour le gars du marketing cliniquement significatif, renversant, ... ce n'était pas vrai mais je l'aurai dit que je n'avais qu'à prendre la porte... Mais ça qu'est-ce qui fait que c'est comme ça, que ça a changé comme ça ? C'est que ces compagnies pharmaceutiques là ont de plus en plus de compétition donc

---

<sup>111</sup> Il s'agit de la catégorie 1 du CEPMB, utilisée durant cette période, qui équivalait à des découvertes/améliorations importantes.

elles veulent satisfaire tous les gens qui possèdent les actions, il faut qu'il y ait du succès à la bourse, donc il faut qu'il y ait des profits, faut qu'ils fassent des campagnes extraordinaires autour d'un nouveau produit ... » MÉD5-236

« En même temps, les compagnies ont d'autres objectifs. Par exemple, lorsque les médicaments atteignent la fin, la durée des brevets, ils essaient de les modifier pour pouvoir réintroduire un autre médicament qui n'est pas tellement différent pour pouvoir continuer de garder leur protection.» REG4-223

Il est reconnu que parmi les nombreux produits commercialisés durant ces années, peu d'entre eux recèlent d'avantages thérapeutiques majeurs mais ils se vendent aussi cher que les innovations technologiques marquant une avancée véritable. Toutefois, ces modèles de R-D sont favorables à une pratique de commercialisation, permettant la mise sur le marché de deux à trois nouvelles molécules dans un laps de temps donné, qui réponde adéquatement aux objectifs de croissance de revenu des *Big Pharma* (Munos, 2009).

« Bon, on sait d'abord que le modèle d'affaires de l'industrie des médicaments brevetés, c'est d'amener une nouvelle molécule et de tuer le produit que cette molécule-là est censée remplacer. Or, très souvent, la molécule existante réussissait très bien, elle stabilisait le patient, elle faisait ce qu'elle devait faire, sans trop d'effets secondaires. Mais là, on arrive avec maintenant la troisième génération, puis la pilule coûte 4 \$ pièce et l'industrie, elle, veut retirer ce qu'elle vendait auparavant. » IND2-469

« ...il y a beaucoup de nouveaux médicaments inventés sur une base continue... les médicaments sont inventés mais les compagnies ont avantage à breveter des fois des petites nuances qui au bout du compte ne font pas une grande différence sur l'efficacité sauf qu'en brevetant continuellement, bien leur brevet est toujours bon et ils réussissent toujours à avoir des prix plus élevés pour les médicaments.» REG1-112

« quand ces brevets-là tombent bien là on s'en va à une fois par jour, puis après ça on s'en va dans du *new improve*, etc. Alors on déplace la protection dans le temps, ce qui fait que ça augmente les coûts. L'industrie est très, très, très performante, très efficace.» PHA3-414



« ...c'est qu'on produit dans l'industrie pharmaceutique et on reproduit, et reproduit les changements de molécules, je ne sais pas combien de Béta bloquants, combien d'inhibiteurs de la pompe à protons, puis mettez-en. C'est inutile, on n'en n'a vraiment pas besoin. »MÉD6-65

Les coûts exorbitants que les fabricants de médicament de marque ont attribué aux activités de R-D de nouvelles molécules ont suscité l'intérêt de certains chercheurs. Une analyse plus approfondie de ces dépenses (Light & Warburton, 2011), à permis de constater que ces chiffres estimés à partir de données confidentielles, quasiment impossibles à reconstituer, seraient largement surestimés (Light & Warburton, 2011). De nombreux coûts seraient attribuables à des stratégies globales de marketing<sup>112</sup> non directement liées aux activités de R-D de nouvelles molécules.

Les résultats obtenus illustrent des coûts de R-D nettement inférieurs à ceux suggérés par les spécialistes ayant traité de cette question au cours des trente dernières années (DiMasi et al., 2004; DiMasi et al., 2003; H. Grabowski, G. & Vernon, 1992; H. Grabowski, Vernon, & DiMasi, 2002). Cela fait écho au concept de la *Black Box*<sup>113</sup>, dans laquelle se trouveraient les secrets des dépenses de R-D des grands fabricants de brevetés et ramène à la surface une préoccupation majeure quant à la qualité et à l'exactitude des données fournies par les fabricants à des fins d'évaluation scientifique de leurs médicaments.

Ces constats amènent à fonder le mode actuel de détermination des prix des médicaments innovateurs sur des principes économiques et financiers, cela au détriment des valeurs découlant des bienfaits thérapeutiques qu'ils peuvent apporter.

---

<sup>112</sup> Parmi les dépenses incluses dans les calculs se trouvent les dépenses : d'ententes contractuelles de recherche avec d'autres organisations, le coût des terrains et des espaces à bureau qui servent à d'autres usages que les activités de R-D, des honoraires élevés payés à des docteurs qui participent à des essais cliniques qui deviennent des *key opinion leader*, de promotion de nouvelles drogues, de présentation de nouveaux produits auprès de groupes de médecins, etc. (Light, 2010).

<sup>113</sup> Cela provient d'un commentaire formulé par Henry Waxman (représentant démocrate de l'État de Californie, USA) : « The basic problem is that all pharmaceutical costs, including research, are in a black box, hidden from view. There is no transparency. » (Angell, 2005).

Cela vient remettre en question les données qui servent de bases de calcul des prix de vente des nouveaux médicaments aux agences publiques responsables des évaluations scientifiques et économiques. Un questionnement majeur au niveau des données qui sont utilisées dans certaines études, qui imposent le respect de la confidentialité tant à l'égard des fabricants que des médicaments concernés par les estimations de coûts de ces activités de R-D, devient nécessaire (Morgan, Grootendorst, Lexchin, & Cunningham, 2011)

Il est indiscutable que les nouvelles molécules qui ont été approuvées au cours des 60 dernières années ont été favorables au prolongement de l'espérance de vie des individus et ont eu globalement des retombées importantes en matière d'amélioration des états de santé des populations. Toutefois, certaines pratiques d'affaires établies au fil des ans par les fabricants de brevetés apparaissent comme étant de moins en moins compatibles avec les finalités du RGAM qui sont d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments à l'ensemble de la population du Québec.

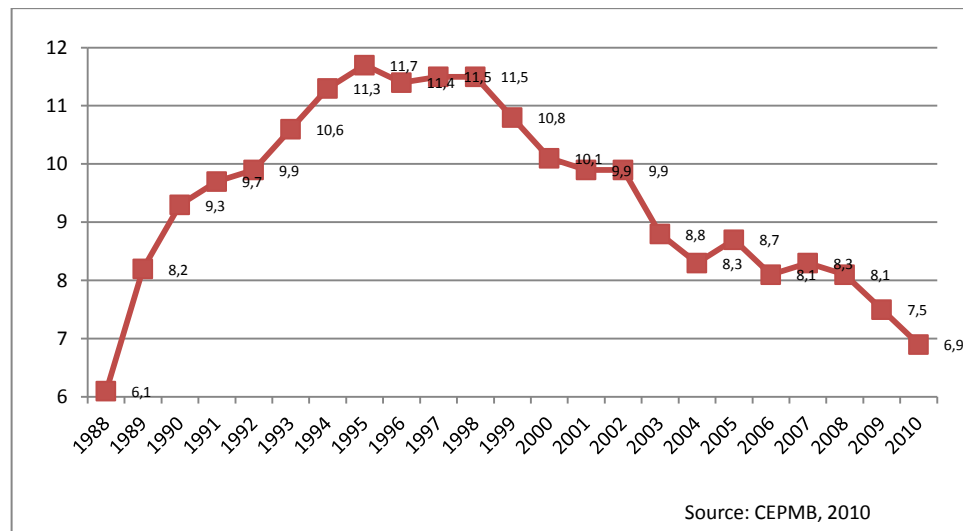
« Alors au plan des coûts, évidemment, et au plan de la concurrence ça va définitivement à l'encontre d'une politique gouvernementale ou publique. Vous avez aussi toujours un certain accent qui est placé sur une consommation toujours de plus en plus grande de médicaments qui est orientée vers les médecins, qui est orientée aussi vers le patient. »REG4-223

### ***Non-respect des engagements des fabricants de brevetés à l'égard des dépenses de R-D***

Les investissements en R-D que réalisent annuellement les fabricants de brevetés localisés au Canada montrent un fléchissement depuis les dernières décennies. Selon le CEPMB, les recettes brutes tirées des ventes des fabricants de brevetés au Canada se chiffraient à 17,0 milliards \$ CA en 2010, soit une diminution de 0,3 % par rapport à l'année précédente (CEPMB, 2010b). La valeur des dépenses de R-D déclarées de tous les fabricants de brevetés était estimée à 1,18 milliard \$ CA, soit une baisse de 7,4 % par rapport à l'année 2009. Le ratio des investissements de R-D de l'ensemble des fabricants de

brevetés au Canada est passé de 7,5 % en 2009 à 6,9 % en 2010 alors que celui réalisé par les membres de la Rx&D est resté stable à 8,2 % (CEPMB, 2010b). Les dépenses de R-D des brevetés membres de la Rx&D représentaient 85 % de toutes les dépenses de R-D déclarées au CEPMB (CEPMB, 2010b).

Graph 3 : Ratio des dépenses de R-D de tous les fabricants de brevetés par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada, 1988-2010



L'année 2009 a marqué la neuvième année consécutive d'un ratio de dépenses de R-D sous la barre des 10 %. Selon le CEPMB (2010), les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes enregistrées par les ventes de tous les fabricants de brevetés et ceux membres de la Rx&D démontrent une baisse depuis le milieu des années 1990. En 2008, le Canada (8,1 %) et l'Italie (6,7 %) étaient les deux pays parmi les sept pays de comparaison<sup>114</sup> du CEPMB qui enregistraient les ratios d'investissement en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes les plus bas. La moyenne du ratio d'investissement en

<sup>114</sup> Les six autres pays de comparaison sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

R-D de ces sept pays était de 20,1 % en 2008 (CEPMB, 2010b), soit nettement supérieur à celui enregistré au Canada.

Les dépenses de R-D sont principalement engagées en Ontario et au Québec. En 2009 et en 2010, les dépenses de R-D réalisées dans ces deux provinces ont représenté respectivement 87 % et 86 % des dépenses totales de R-D pour l'ensemble du Canada. Durant cette période, la part des dépenses de R-D ont diminué tant pour le Québec que pour l'Ontario.

Tableau XXII : Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, Canada, 2009 et 2010, \$ CAN

Région géographique	2009		2010		Var. annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Province de l'Atlantique	19,6	1,6	18,1	1,6	-7,6
<b>Québec</b>	<b>498,0</b>	<b>40,8</b>	<b>461,2</b>	<b>41,2</b>	<b>-7,4</b>
<b>Ontario</b>	<b>568,5</b>	<b>46,6</b>	<b>500,2</b>	<b>44,7</b>	<b>-12,0</b>
Provinces de l'Ouest	133,1	10,9	140,6	12,6	5,7
Territoires	0,0	0	0	0	-
Total	1 219,2	100	1120,1	100 %	<b>-8,1</b>

Note : Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100 car certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB, 2010.

Depuis 2004, le Québec n'est plus la province où il se fait la plus importante part des investissements en R-D au Canada, cela malgré les avantages que les gouvernements du Québec et d'Ottawa accordent aux fabricants de brevets pour les inciter à faire de la R-D au Québec.

Tableau XXIII : Part des dépenses courantes de R-D du Québec et de l'Ontario sur les dépenses courantes totales de R-D au Canada, 2004 à 2009

Provinces	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Québec	45,6 %	42,2 %	42,8 %	44,1 %	42,2 %	40,8 %	41,2 %
Ontario	42,9 %	46,5 %	47,0 %	44,6 %	47,3 %	46,6 %	44,7 %

Source : Rapports annuels CEPMB, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010.

Les répondants évoquent que les fabricants de brevetés localisés au Canada sont moins portés à investir dans les activités de R-D réalisées au Québec et au Canada, et que ce comportement peut avoir des retombées défavorables sur le RGAM, et plus généralement sur les régimes publics d'assurance médicaments.

« Au lieu de vraiment investir au niveau de la recherche et développement, ils sont dans un environnement où ils ... sont en train de s'acheter un et l'autre, Pfizer avec Wyeth» IND7-406

«... les enjeux vous comprenez, parce qu'il y a eu des fusions, puis malheureusement, ...au cours des dernières années, les compagnies pharmaceutiques importantes n'investissent plus dans la recherche et le développement, qui était le moteur ... Ils ont décidé de ne plus investir là-dedans. Ils préfèrent acheter les pharma qui poussent avec un produit qui a été reconnu. Mais donc, à ce moment-là, eux autres, il en va de leur survie, les grandes fusions, les Pfizer qui achètent les Wyeth, puis ainsi de suite! Mais ils ont habitué leurs actionnaires à des rendements famoureux, disons que c'est des visées très très courts termes... » REG6-819

Les ratios des dépenses en R-D enregistrés depuis les dernières décennies démontrent que globalement les firmes canadiennes de brevetés ne respectent pas l'engagement qu'elles ont pris en 1987 en matière d'investissement en R-D. Face à ces résultats, les PDG des firmes membres de la Rx&D localisées au Québec réagissent en disant que cet engagement d'investir 10 % de leurs recettes dans des activités de R-D au Canada, n'est plus cohérent avec l'environnement dans lequel elles évoluent. Certains

fabricants majeurs ont même remis en question leurs engagements en matière de dépenses de R-D. C'est le cas du président de Pfizer qui a soutenu que cela s'expliquait par le fait que depuis que le règlement avait été mis en place en 1987, « les règles du jeu avaient changé » (La Presse, Mercure, décembre 2010). Cette réaction démontre un non-respect des engagements des membres de Rx&D à consacrer 10 % de leurs revenus à leurs activités de R-D. Depuis 2004, la seconde place qu'occupe le Québec en matière d'investissement en R-D au Canada soulève aussi la pertinence de l'application de la *Règle des 15 ans* en tant que stimulant des activités de R-D dans la province.

### ***Lobby et marketing pour appuyer une démarche d'inscription d'un médicament breveté à la liste***

Lors de l'inscription, le jeu des fabricants se fait principalement au niveau où se prennent les décisions politiques. Les fabricants de médicaments de marque cherchent d'abord et avant tout à capitaliser sur le produit breveté en déployant une puissante capacité de lobby et de marketing.

«... on nous dit qu'il y a des gens qui viennent,... par contre quand ils veulent vraiment pousser ils ne viennent pas là. Ils ne vont même pas au ministre de la Santé, ils vont au ministre de l'Industrie et du Commerce ou ils vont directement au bureau du premier ministre pour dire écoutez là, on représente une force économique ici, voulez vous que l'on parte. On peut aller s'installer ailleurs. Il y a certainement un jeu qui se fait parce que ces gens là ne se plient pas à aller parler à des fonctionnaires. Puis ils regardent même les politiciens de haut. » MÉD6-220

« ... c'est sûr que l'interférence de l'industrie pharmaceutique directement auprès des gouvernements, donc maintenant ils ne passent plus par les instances intermédiaires, ils se rendent directement au gouvernement.» PHA7-1025

« Ils ont un grand pouvoir. Puis ils ont des capacités de marketing puis de lobbying ... Ils vont aller jouer au niveau politique parce que la décision

finale elle tombe là. Donc, ils vont jouer au niveau politique, mais très peu avec les administrateurs de l'État ... » REG2-1011

« Ils vont faire attention de la façon dont ils vont le faire, mais ils vont le faire. Souvent ils vont passer par les groupes de pression de professionnels. Alors, quand je vous parlais tantôt des spécialistes en VIH ou en SIDA, ils vont passer par ces groupes de spécialistes. Ils sont très puissants. Si un groupe de rhumatologues ou une chaire en recherche en cardiologie ou en oncologie doute des conclusions du Conseil du médicament, c'est puissant ça, c'est des grands noms, vous savez on fonctionne par grands noms ici. Là ça remonte, ça fait la filière politique, le ministre ce sent bouger là-dedans, là il retourne ça au CDM puis il dit regardez donc vos affaires, êtes-vous sûrs de vos conclusions ? Puis, de toute façon le ministre a la décision finale.» MÉD1-553

### ***Des stratégies commerciales qui privent le RGAM de produits alternatifs moins chers***

Au cours des dernières années, il y a eu un changement dans la dynamique concurrentielle mise en œuvre par les fabricants de médicaments de marque. L'arrivée à échéance de nombreux brevets pharmaceutiques les ont amenés à développer diverses stratégies commerciales, dites de contournement (Dussol, 2009), en vue de maintenir leur part de marché et la croissance de leurs activités commerciales.

« Puis, il y avait la bataille ici du générique et de l'innovateur, ça demeure omniprésent.. Ils font toutes sortes de stratégies de conviction et de persuasion auprès des pharmaciens, ...des médecins, puis auprès des administrateurs pas vraiment. ... Le deuxième est un environnement de commerce, on parle de médicaments donc il y a des enjeux commerciaux extrêmement importants. Sur les marques, sur le générique, sur l'innovateur, son positionnement,... » REG2-1011-1121

Par l'application de ces stratégies de contournement, les fabricants de brevetés cherchent soit à multiplier le nombre de brevets en optimisant l'exploitation commerciale de leurs molécules au-delà de la durée de vie des brevets initiaux, soit à développer des stratégies de diversification du produit (Le Hirez, 2011b). Il est alors question pour le

fabricant qui possède d'ores et déjà une gamme de médicaments dans un domaine thérapeutique, de développer des produits similaires qui compléteront ses gammes existantes. Les stratégies de diversification sont variées, il peut s'agir du lancement d'un médicament de seconde génération, d'une extension de gamme, de la commercialisation d'un pseudo-générique ou du transfert vers l'automédication.

Il est de plus en plus courant de voir les firmes de brevetés prolonger la protection d'une molécule en prenant des brevets additionnels<sup>115,116</sup> de façon échelonnée dans le temps. La multiplication de brevets vient proroger l'exclusivité commerciale du médicament de marque le plus longtemps possible après l'échéance du brevet initial. La présence de ces multiples brevets complique la démarche d'identification des brevets pour les fabricants potentiels de génériques, en plus d'ouvrir la voie aux possibilités de poursuites judiciaires pour violation de brevet. Pour ce faire, les fabricants de brevetés font de plus en plus appel à des mesures réglementaires et légales (Combe & Haug, 2006). Ces poursuites peuvent être invalidées, toutefois les litiges de contestation de brevets coûtent très cher et s'échelonnent sur une longue période de temps retardant l'entrée du générique sur le marché.

« Là ce qu'on voit présentement, c'est que les compagnies génériques qui battent vraiment les brevets, qui mettent des avocats là-dessus, qui dépensent des millions de dollars, pour essayer de faire casser le brevet. Puis d'un autre côté, il y a l'autre compagnie qui elle sort juste une forme différente du comprimé pour re-breveter... » PHA6-750

Il arrive aussi que le fabricant de médicaments brevetés dont le brevet d'un médicament de type *Blockbuster* arrive à échéance, décide de payer des sommes astronomiques au fabricant de médicaments génériques afin que ce dernier le

---

<sup>115</sup> Selon un rapport de la Commission européenne, il peut y avoir jusqu'à 1300 brevets à travers l'Union Européenne pour un seul médicament. Il est alors question de grappes de brevets « *patent clusters* » (Dussol, 2009).

<sup>116</sup> À titre d'Exemple, l'anticoagulant Lovenos de Sanofi-Avantis détient plus de 120 brevets (Le Hirez, 2011)



commercialise à un moment qui sera considéré opportun pour le fabricant du breveté (Kesselheim, Murtagh, & Mello, 2011). Cette pratique dite de *Pay-for-delay settlement* est principalement initiée par un fabricant de type *Big Pharma* car elle requiert d'importants moyens financiers.

Le fabricant de brevetés peut aussi faire une demande de certificats d'extension de la durée initiale de protection du médicament de marque. Une étude (Hollis & Grootendorst, 2011) a démontré que dans le cas d'une extension de trois ans de la durée de protection du brevet, l'ensemble des régimes publics d'assurance médicaments du Canada pourrait avoir à déboursier annuellement plus de 2,8 milliards \$ CA. Dans le cas du Québec, retarder l'entrée des génériques sur le marché de trois ans entrainerait des coûts supplémentaires annuels pour le RGAM de 773 millions \$ CA. De tels changements ne modifieraient que faiblement les investissements en R-D des fabricants de brevetés, qui ne représenteraient qu'une mince fraction des coûts générés par cette mesure, soit 1/8 des coûts engendrés par une telle extension de la durée de protection commerciale du médicament (Hollis & Grootendorst, 2011).

La recherche de profitabilité des firmes de brevetés exige une sortie régulière de médicaments nouveaux, pour ce faire ils ont recours à plusieurs stratégies de diversification de leur produit originel. Lorsqu'un médicament de marque arrive à l'expiration de son brevet, certains fabricants vont commercialiser leur médicament à un prix inférieur à celui du médicament générique pendant un trimestre (Agence France Presse, 2011) ou encore une version légèrement modifiée, identifiée comme étant un médicament de seconde génération, en mettant sur le marché une reformulation du breveté. Cette reformulation peut atténuer les effets secondaires, améliorer sa tolérance ou son mode d'action, ou rendre la posologie plus facile à administrer (Combe & Haug, 2006). Le produit de seconde génération va occuper une place sur le marché, et entrainer une réduction de la taille du marché initial pour le produit générique. La mise sur le marché de produit de seconde génération est qualifiée de stratégie de différenciation verticale.

« ... ils vont tout faire pour étendre leur protection puis continuer à faire de l'argent avec leurs molécules, et ils ont développé des stratégies, ils vont vous sortir une molécule qui est administrée quatre fois par jour. Sachant très bien que quand les brevets vont tomber là-dessus, la deuxième phase c'est de vous en prescrire un, la même molécule mais qui est conditionnée ou qui est formatée pour donner le même résultat dans une prise deux fois par jour... Puis quand ces brevets-là tombent bien là on s'en va à une fois par jour, puis après ça on s'en va dans du *new improve*, etc. Alors on déplace la protection dans le temps, ce qui fait que ça augmente les coûts. L'industrie est très, très, très performante, très efficace.» PHA3-402

« Il y a toujours un nouveau médicament! À chaque fois, qu'il y a un générique qui sort pour un original, c'est que quelque temps après une autre molécule va sortir qui est presque pareille pour éviter de saper l'original. Parce que le nouveau médicament, parce qu'il n'est pas informé sur le nouveau médicament. Souvent il n'y a même pas de différence au niveau de l'efficacité.» PHA5-1205

Le fabricant peut aussi déployer une stratégie de différenciation horizontale, en suggérant un médicament sous de multiples formes et de présentations. Un médicament peut être présenté en version plus faible afin de l'adapter aux enfants ou bien en version ayant une concentration du principe actif plus élevée. Il s'agit toujours du même médicament mais offert en variant la gamme de base. Le fabricant peut aussi faire inscrire le médicament sous deux noms différents afin de s'assurer qu'une des appellations du médicament soit inscrite sur la liste du RGAM. Ces façons de faire peuvent réduire la taille du marché pour les génériques.

« À un moment donné, il y a eu des médicaments qui ont été inventés, un antidépresseur, puis on a découvert que ce produit-là pouvait servir aussi comme aide pour cesser de fumer La RAMQ a dit : Non, non, non, on ne paie pas pour ce médicament-là. . Le fabricant a été très rusé, il l'a commercialisé sous un autre nom, fait que c'est le même médicament qui est commercialisé sous deux noms. Le patient dit à son médecin : Bien moi je ne veux pas payer.. Parce que s'il prescrit celui-là il va payer le patient, mais s'il prescrit celui-là, il ne paiera pas. Alors il y a eu un contournement, hein!

C'est les mêmes doses, c'est les mêmes posologies, c'est les mêmes tout...  
Alors tu as des déplacements comme ça. » PHA3-1052

Les fabricants de médicaments innovateurs sont aussi portés à produire eux-mêmes ou à faire produire par une entité liée (filiale, etc.) leurs propres génériques aussi identifiés comme étant des pseudos-génériques<sup>117</sup> (ACMG, 2011b; Combe & Haug, 2006; Cosnard, 2009; Dussol, 2009). Il s'agit de médicaments presque identiques au produit d'origine mais vendus à un prix inférieur<sup>118</sup>. Ces pseudos-génériques sont mis sur le marché à des moments précis, avant l'échéance du brevet du médicament de marque et devançant très souvent de peu la commercialisation d'un générique indépendant (Combe & Haug, 2006; Hollis, 2000).

Au Canada, de 1989 à 1997, la part de marché des pseudos-génériques dans l'ensemble de l'industrie des génériques est passée de 4 % à 25 %. À la fin des années 90, les grandes compagnies de médicaments de marque localisées au Canada, lançaient presque toujours un pseudo-générique à l'expiration du brevet de leurs médicaments d'origine. Selon Hollis (2000), la présence des pseudos-génériques sur le marché des génériques a une influence à la hausse tant sur le prix des génériques que sur le prix des brevetés. L'auteur démontre une corrélation positive entre la part de marché du pseudo-générique et le prix du médicament d'origine. D'autre part, dans les marchés de tailles petite et intermédiaire, les pseudos-génériques peuvent dissuader ou retarder l'entrée sur le marché des fabricants de « vrais » génériques (Combe & Haug, 2006; Hollis, 2000).

---

<sup>117</sup> Aussi appelé générique autorisé « *authorized generic* » ou supragénérique. Il s'agit d'une stratégie commerciale qui consiste pour le fabricant du médicament breveté à confier la distribution d'une version générique de son médicament à une autre firme par le biais d'un accord de licence ou d'une prise de participation, sans que le prescripteur et les consommateurs ne soient explicitement informés des liens qui unissent les deux entreprises. Très souvent, c'est le fabricant qui fabrique et fournit le produit générique, c'est le licencié qui le commercialise sous son enseigne et qui verse des redevances au donneur de licence. L'expérience montre que le pseudo-générique est souvent commercialisé dans un timing très précis (Combes & Haug, 2006).

<sup>118</sup> Au Québec, des fabricants de génériques contestent la légalité de cette stratégie commerciale eu égard à l'*Engagement du Prix de vente garanti* (PVG). Ils prétendent que la RAMQ agit illégalement en permettant que des médicaments innovateurs apparaissant sur la liste du RGAM soient vendus à des prix plus élevés que des produits identiques (supragénériques) disponibles au Québec où ailleurs au Canada (Gagné, 2010).

Il ne fait aucun doute que ces stratégies de contournement ou de diversification utilisées par les fabricants de médicaments de marque leur permettent de générer des revenus supplémentaires et éventuellement des profits substantiels. Elles ont aussi comme effets directs de retarder l'arrivée sur le marché des « vrais » génériques et de limiter l'intensité de la concurrence entre les fabricants de médicaments. Ces stratégies ont un effet sur la concurrence avec les fabricants de « vrais » génériques (Combe & Haug, 2006) et des répercussions défavorables sur les coûts des médicaments des régimes publics d'assurance en plus de mettre en marché des nouvelles versions de médicaments sans véritable avancée thérapeutique à des prix élevés.

### ***Un modèle d'affaires difficilement compatible avec les objectifs du RGAM***

L'industrie de la fabrication de médicaments brevetés est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. Cette industrie a connu pendant plusieurs décennies une croissance stable et nettement supérieure à la moyenne de l'ensemble des secteurs industriels. Depuis quelques années, elle a été caractérisée par la présence d'acteurs majeurs dont les modèles d'affaires ont donné lieu à des stratégies de croissance axées sur des prévisions de ventes de nouveaux produits très élevées, inatteignables dans 80 % des cas (Munos, 2009) et sur la recherche de très grande profitabilité financière.

Aujourd'hui, cette industrie se voit confrontée à un environnement d'affaires plus difficile où certaines des stratégies de développement qu'elle a utilisées au cours des dernières décennies interpellent pour des raisons distinctes, tant les acteurs de cette industrie que les pouvoirs publics. Dans un contexte de contrôle des dépenses de médicaments des régimes publics, ces comportements d'affaires sont devenus la source d'importants défis pour les organismes réglementaires et tout particulièrement pour ceux responsables de la gestion des régimes publics d'assurance médicaments.

« Et toute la dimension des actionnaires est un autre joueur, qui vient un peu prendre en otage l'industrie pharmaceutique. C'est-à-dire que même si l'industrie voulait continuer à être... Je ne sais pas si vous avez déjà lu sur Eli Lilly, qui était vraiment un monsieur qui avait une vision de son entreprise... Une vision d'une mission sociale, d'une mission de santé. Bien même si actuellement on avait un Eli Lilly, à la tête de nos multinationales, on ne pourrait pas parce que ce n'est plus eux qui mènent, ce sont des actionnaires. Donc il y aurait peut-être lieu de se re-pencher là-dessus. Est-ce qu'on a raison de laisser le bien médicament, que tout le monde reconnaît comme n'étant pas un bien comme les autres, être exposé à un marché, qui ne vise que les profits. Alors, il n'y a pas d'âme à ceux qui influencent la destinée de l'industrie pharmaceutique actuellement... Il n'y a pas cette notion d'éthique, de conscience sociale. Bon, on joue bien à être un bon citoyen social en dispersant quelques millions par ci, par là ... » PHA7-894

« Les compagnies pharmaceutiques je les identifie comme un facteur important au niveau de l'utilisation, mais ... purement économique. Ils vont vous retirer un médicament même en sachant qu'il y a une population entière qui est là-dessus, s'ils disent : Non, on arrête là., puis si ce n'est pas économiquement rentable est-ce qu'on met sur le marché un médicament? On va vous faire des tests de niveaux 3, 4, puis on arrête. T'sais on met les malades là-dessus, puis on dit : Non, c'est fini,... REG6-791

Au cours de la période s'échelonnant de 1950 à 2008, la FDA a approuvé 1 222 nouvelles molécules (Munos, 2009). Il y a eu au cours de cette période un mouvement mondial important d'acquisitions et de fusions des firmes impliquées dans le développement de nouvelles molécules. Toujours de 1950 à 2008, quelques 261 firmes avaient enregistré au moins une nouvelle molécule auprès de la FDA (Munos, 2009). Des 261 firmes ayant fait approuver au moins une nouvelle molécule durant cette période, 105 existaient encore en 2009, et parmi ces 105 seules 32 étaient en opération depuis 1950. Ainsi, des 261 firmes ayant fait approuver au moins une innovation thérapeutique par la FDA, 137 firmes avaient disparu suite à des ententes de type fusion et acquisition et 19 avaient été liquidées. En 2009, il y avait quelques 4 300 firmes impliquées<sup>119</sup> dans l'innovation de médicaments et seules 105 d'entre elles étaient parvenues à faire approuver

---

<sup>119</sup> Ces firmes sont majoritairement américaines (Munos, 2011).

au moins une nouvelle molécule par la FDA au cours des soixante dernières années (Munos, 2009).

Les 32 compagnies qui ont survécu à ces changements importants survenus depuis les années 50, ont réussi à croître durablement en déployant des stratégies de développement des affaires qui leur ont permis de commercialiser des thérapies médicamenteuses novatrices, dont un certain nombre de *Blockbusters*. Qualifiées de *Big Pharma*, la plupart d'entre elles (23 des 32), ont réussi à trouver leurs niches soit en se concentrant sur des thérapies traitant des maladies spécifiques, soit en vendant des produits et services autres que des médicaments brevetés, soit en s'accaparant leurs marchés nationaux, soit en optant pour la fabrication de génériques ou alors en devenant des conglomérats suite à l'acquisition de compagnies de biotechnologie de taille modeste (Munos, 2009).

«... à tout moment une grande multinationale qui fait moins de recherches fondamentales mais qui va acheter une petite compagnie de biotechnologies, ça se voit régulièrement. Il leur donne des millions pour acheter le brevet avec reconnaissance aussi des profits au moment de la commercialisation, mais ça se fait beaucoup. Moi ce que je me rappelle, autrefois ce qu'on dépensait, on a fait ça dans ma société, mais un petit peu avant ça, la première société pour laquelle j'ai travaillé eux on fait une entente avec le *National Institute of Health* (NIH) aux États-Unis. Eux-autres, ils supportent la recherche plus fondamentale dans toutes les universités, comme ici le Conseil de recherches médicales dans les universités. Puis éventuellement, il y a quelque chose qui est découvert, qui est breveté ... Il y avait une entente, et à chaque fois l'université ils faisaient une première étude et après ça ils faisaient une entente avec une compagnie pharmaceutique. Ils vendaient leurs brevets avec droits de regard et avec des protections aussi pour la commercialisation future mais ça ça continue, parce c'est à l'université dans la recherche assez fondamentale qu'on fait ça...les compagnies pharmaceutiques arrivent et puis, elles continuent là-dessus...»  
MÉD5-339

Les *Big Pharma*<sup>120</sup> sont devenues des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique mondiale. En 2007, 16 *Big Pharma* détenaient 64 % du marché mondial des ventes de médicaments (Gagnon, 2009). Au fil des ans, ces firmes sont parvenues à détenir des parts de marché importantes de certaines classes thérapeutiques de médicaments<sup>121</sup>, dont les ventes annuelles varient entre 1 et 49 milliards de \$ US (Gagnon, 2009). Elles se sont imposées sur les différents marchés mondiaux en établissant progressivement des ententes avec des universités et des entreprises de biotechnologie et en achetant bon nombre de fabricants de biotechnologie ayant un potentiel de développer des nouvelles molécules commercialisables (Stevens et al., 2011; Unknown, 2008). Les activités de ces *Big Pharma*, principalement financées à partir de gros volumes de capital-actions, ont été orientées en fonction de l'atteinte d'une rentabilité élevée, ceci dans le but soit d'attirer de nouveaux actionnaires, soit d'en conserver et d'en contenter le bassin existant. En 2009, le chiffre d'affaires total des 15 plus grands fabricants de brevetés<sup>122</sup> était estimé à 752,022 milliards de \$ US. La compagnie Pfizer réalisait les ventes les plus importantes (57 milliards de \$ US) alors que la firme japonaise Takeda arrivait en queue du peloton avec un revenu annuel de 14 milliards de \$ US (IMS, 2009).

À partir des années 70, les ventes issues de la commercialisation des *Blockbusters*, ces médicaments dont les ventes mondiales dépassaient le milliard de \$ US, ont permis de réaliser des taux de profits hors du commun. Durant les années 1996 à 2005, les taux de rendement après impôts sur le capital investi de 10 *Big Pharma*<sup>123</sup> ont oscillé entre 26 % et 34 %. Une proportion importante (77 %) de tous les bénéfices nets ont été distribués aux actionnaires et 16 % de ceux-ci ont été placés comme réserve de capital pour les

---

<sup>120</sup> En 2009, le chiffre d'affaires le moins élevé du groupe des 15 plus importantes *Big Pharma* était estimé à plus de 14 milliards de \$US (IMS Health Midas, décembre 2009).

<sup>121</sup> Il s'agit entre autres des médicaments traitant les maladies infectieuses, cardiovasculaires et respiratoires, l'arthrite, l'Alzheimer, le système nerveux central, le diabète, les maladies du sang, les anti-cancéreux, etc.(Gagnon, 2009).

<sup>122</sup> Pfizer, Merck & CO, Novartis, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, Astrazeneca, Roche, Johnson & Johnson, Lilly, Abbott, Teva, Bayer, Boehringer Ingel, Amgen et Takeda (IMS Health Midas, December 2009).

<sup>123</sup> Pfizer, Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline, Novartis, Roche Group, Abbott Laboratories, Merck, Bristol-Myers Squibb, Wyeth, Eli Lilly (Lauzon, 2006).

compagnies (Lauzon & Hasbani, 2006). Il s'agit là de taux de rendement très élevés et hors du commun car ils sont nettement au-dessus des taux de rendement de la majorité de l'ensemble des secteurs industriels.

À un autre niveau, des études se sont intéressées au taux de rendement du capital investi dans les activités de R-D estimé en fonction du cycle de vie du produit. Celles-ci ont démontré que le rendement moyen des montants investis dans les dépenses de développement de nouvelles molécules de 10 entreprises pharmaceutiques majeures<sup>124</sup>, qui étaient rentrées dans la phase d'essai clinique durant les années 1983 à 1994, était supérieur au coût du capital investi<sup>125</sup> (H. Grabowski et al., 2002). Ces résultats étaient compatibles avec le modèle économique du comportement des firmes qui postule, qu'en général, les investissements que font les firmes dans les activités de R-D génèrent des rendements élevés sur le capital investi (DiMasi et al., 2004), ce qui permet de rencontrer les objectifs de croissance soutenus qu'elles se fixent.

«... l'industrie pharmaceutique d'innovation ou celle à brevet, l'objectif tout à fait légitime, bien sûr, c'est d'introduire de nouveaux produits sur le marché, mais également de retirer des bénéfices et d'en faire bénéficier les actionnaires. C'est la logique fondamentale. » REG8-14

La plupart des multinationales *Big Pharma* ont des filiales au Canada et elles fabriquent, vendent et distribuent leurs médicaments de marque auprès des différentes provinces ou territoires. Toutefois, la faiblesse du marché pan-canadien des médicaments brevetés, en comparaison avec ceux qu'elles développent dans le reste du monde, les incitent peu à répondre aux exigences de gestion budgétaire des régimes publics d'assurance médicaments en vigueur à l'échelle du Canada.

---

<sup>124</sup> L'identité de ces firmes n'est pas dévoilée par les auteurs de l'étude (DiMasi, 2004).

<sup>125</sup> Traduction libre du chercheur de l'expression anglaise « industry's cost of capital ».



« ...parce que ça peut glisser ce marché-là. Particulièrement au niveau des compagnies pharmaceutiques, pour lesquelles, par exemple, les considérations budgétaires d'un gouvernement ce n'est pas parmi leurs priorités, au Québec, ce n'est pas 2 % du marché. Le Canada, 3, 4 % du marché de ces grosses compagnies-là alors hein! » REG6-501

« Parce qu'on n'a pas parlé de la variable internationale, mais elle est très importante. L'industrie y fait référence constamment. Ils ne peuvent pas changer quelque chose à l'échelle locale parce qu'ils sont sur un marché international... » REG7-994

### 6.2.2.3 *Les enjeux des fabricants de médicaments brevetés en bref*

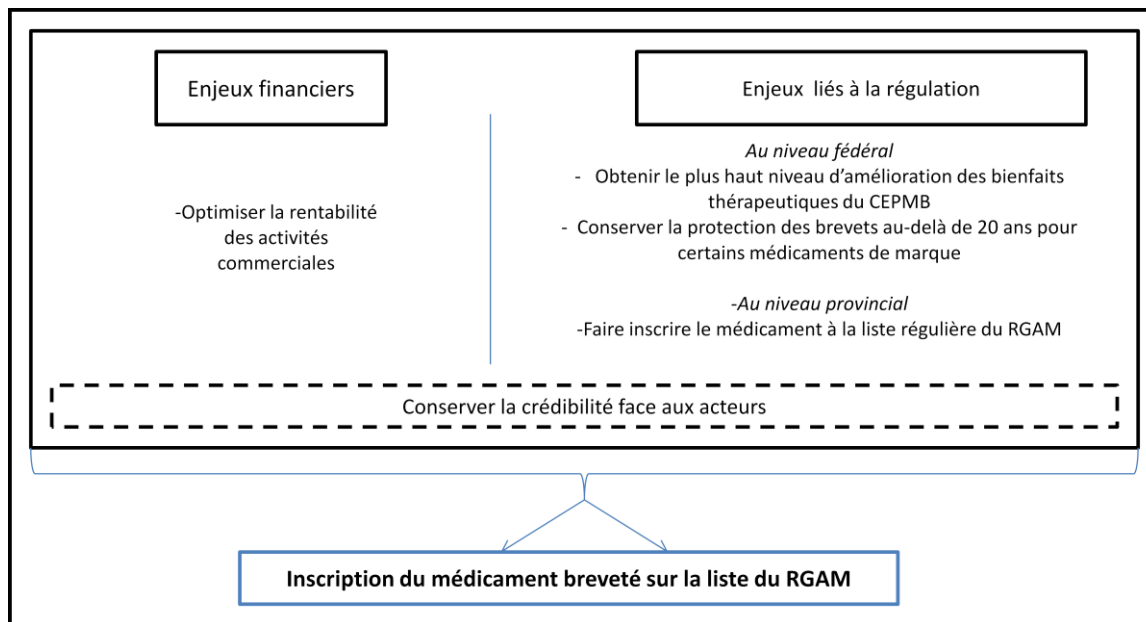
Le contexte des fabricants de médicaments brevetés est fortement réglementé. Tout fabricant qui veut vendre son produit et le faire inscrire sur la liste du RGAM doit répondre dans un premier temps aux règles et normes de Santé Canada et du CEPMB, puis souscrire à celles du système régulateur du Québec.

Les fabricants de médicaments brevetés dont il est question sont de taille majeure et ils opèrent commercialement tant aux niveaux nationaux qu'internationaux. Les enjeux de ces fabricants peuvent être classés en trois catégories : les enjeux financiers, les enjeux liés à la régulation et celui lié au maintien de la crédibilité du fabricant.

Les enjeux de nature financière relèvent de l'optimisation des opérations commerciales des fabricants de médicaments. Les enjeux qui concernent les règles et les normes en vigueur concernent les réglementations fédérale et provinciale. Le fabricant a tout intérêt à obtenir le plus haut niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques du CEPMB pour son médicament, et pour certains médicaments « vedette », les fabricants vont essayer de prolonger le plus possible la durée de protection d'un brevet par des stratégies commerciales dites de contournement (Dussol, 2009). Au niveau provincial, il doit parvenir à faire inscrire son médicament sur la liste régulière du RGAM. Les fabricants

de médicaments brevetés ont intérêt à conserver leur crédibilité auprès des acteurs avec qui ils interagissent.

Schéma 10 : Enjeux des fabricants de médicaments brevetés lors de l'inscription à la liste des médicaments du RGAM



### 6.2.3 Le contexte des fabricants de médicaments génériques

L'essor du médicament générique est relativement récent. Il a été facilité dès 1984, par la mise en application aux États-Unis du *Drug Price Competition and Term Restoration Act*. Cette législation américaine, plus connue sous le nom de la *Loi Hatch-Waxman*, a permis d'intégrer des changements importants à la réglementation américaine alors en vigueur, en mettant en place trois dispositions favorables au développement des génériques (Dussol, 2009). Par la suite, la croissance des ventes de génériques a bénéficié d'une part,

des changements dans les politiques gouvernementales des pays industrialisés, et d'autre part, de l'expiration du brevet de nombreux médicaments vedettes<sup>126</sup> (*Blockbuster Drugs*).

Les produits génériques occupent, en termes de volume d'ordonnances, une part grandissante dans les marchés mondiaux et nationaux du médicament (Dussol, 2009). En 2007, le marché mondial des génériques avait été estimé à 72 milliards de \$ US, soit 10 % des ventes totales des médicaments (Cosnard, 2009) Au Canada, en 2009, les ventes brutes<sup>127</sup> de génériques étaient estimées à 5,2 milliards de \$ CAN et représentaient approximativement 24 % du total du marché des médicaments prescrits (Bell et al., 2010). Au fil des ans, les génériques détiennent une part croissante des ventes des médicaments prescrits (Bell et al., 2010).

Tout fabricant de génériques qui souhaite inscrire son médicament à la liste du RGAM doit satisfaire aux règles et aux normes fédérales et provinciales. Le fabricant doit remplir les exigences des études comparatives de biodisponibilité de Santé Canada pour obtenir son avis de conformité (AC). Puis, il doit répondre aux critères de la démarche d'évaluation scientifique du Conseil du médicament, aux exigences de la *Loi sur l'assurance médicaments* et à celles des Orientations ministérielles de la *Politique du médicament* du Québec.

Cette section présente les règles et les normes applicables aux fabricants de médicaments génériques<sup>128</sup> lors de l'inscription des médicaments génériques à la liste du RGAM, selon qu'elles s'appliquent avant, pendant ou après l'inscription à la liste du RGAM. Puis, elle met en perspective les éléments de contexte que les commentaires des répondants ont fait émerger et lorsqu'approprié, ajoute et détaille des références factuelles pertinentes.

---

<sup>126</sup> Généralement défini comme un produit médicamenteux générant annuellement plus d'un milliard de \$ US (Combe et Haug, 2006).

<sup>127</sup> Les ventes nettes sont probablement inférieures à ce montant, compte tenu qu'elles excluent les rabais et allocations octroyés aux pharmaciens.

<sup>128</sup> Ces règles et normes auxquels sont assujettis les fabricants de médicaments génériques s'ajoutent à celles qui sont présentées à la section 7.2.1, qui fait état des mesures concernant l'ensemble des fabricants de médicaments.

### 6.2.3.1 Les règles et les normes applicables aux fabricants de médicaments génériques

Les mesures législatives applicables avant l'inscription sur la liste du RGAM

#### ***Le certificat de bioéquivalence***

À l'expiration du brevet d'un médicament innovateur, les fabricants de génériques peuvent fabriquer et commercialiser le produit sous un nom différent de celui de sa marque de commerce, à condition qu'il ait obtenu un *Avis de conformité* (AC) de Santé Canada et réussi les études comparatives de biodisponibilité. Pour remplir les exigences de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada qui mènent à l'obtention du certificat de bioéquivalence, le fabricant de générique doit faire une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). L'analyse qui en découle doit démontrer que le produit générique est aussi sécuritaire et efficace que le produit breveté et qu'il satisfait, entre autres, aux études comparatives de biodisponibilité. Le délai d'examen pour une première autorisation de mise en marché d'une PADN est plus court que celui pour une présentation régulière de drogue nouvelle (PDN) mais plus long que celui d'une présentation prioritaire de drogue nouvelle (PPDN) (Santé Canada, 2006). À la fin de l'examen de la PADN, si la DGPSA de Santé Canada détermine que les avantages du produit l'emportent sur les risques, elle émet un AC. Le fabricant peut alors vendre son générique au Canada.

Dans le cadre du régime canadien d'homologation actuel, un médicament générique ne peut obtenir un AC si le médicament de marque détient toujours un ACC pour son produit et que celui-ci n'a pas encore respecté ses engagements auprès de Santé Canada. Au cours des dernières années, un plus grand nombre de médicaments innovateurs se sont vu octroyer des ACC. Il est possible que leurs brevets expirent avant que les fabricants aient

satisfait aux exigences requises par Santé Canada<sup>129</sup>. Cela aurait pour conséquence de rendre disponibles sur le marché des génériques des médicaments de marque, qui n'ont jamais obtenu leur AC. Ainsi, les cas où les brevetés ayant un ACC qui arrivent à échéance de leurs brevets, sont des scénarios à envisager pour le futur. À cet égard, au cours des prochaines années, Santé Canada va se pencher sur les modalités de la démarche d'évaluation scientifique à appliquer à de tel cas de figure.

Les mesures législatives applicables au processus d'inscription au RGAM

### *La démarche d'évaluation scientifique du Conseil du médicament*

Les médicaments génériques se composent des ingrédients médicamenteux quasi-identiques à ceux du médicament innovateur, ainsi lorsque le fabricant dépose une demande d'inscription à la liste du RGAM, les critères d'évaluation scientifique du Conseil sont plus faciles à établir<sup>130</sup>. Ceci s'explique par le fait que les critères de valeur thérapeutique et celui de justesse du prix et du rapport entre coût et qualité ont déjà été appréciés lors de l'évaluation scientifique du médicament de marque. Pour les autres critères, il s'agit de vérifier si le prix proposé par le fabricant respecte les balises réglementées à l'égard du prix de vente (Conseil du médicament, 2007) et qu'il correspond au prix le plus bas en vigueur dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada ("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2).

Les Orientations ministérielles et les mesures législatives applicables après l'inscription au RGAM

---

<sup>129</sup> Extrait du site de Santé Canada : <http://26448.vws.magma.ca/dhp-mps/homologation-licensing/docs/ima-aimm> Médicaments génériques dans un cadre progressif, le 15 juillet 2010.

<sup>130</sup> Plus de détails sur les critères d'évaluation des médicaments génériques su Conseil du médicament sont présentés à la section 6.1 de ce chapitre.

### *Les mesures législatives*

Le fabricant s'engage à offrir un *prix de vente garanti* (PVG), qui ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance médicaments<sup>131</sup>. Il doit, d'autre part, respecter diverses considérations à l'égard des cadeaux et réductions, des prélèvements, de la facture, des remises, des reports de réductions, du volume d'achat, des délais de paiement<sup>132</sup> (Gagné, 2010).

### *Les Orientations ministérielles*

#### *L'Orientation ministérielle 3*

L'Orientation ministérielle 3 fait partie de l'axe 1 sur l'accessibilité aux médicaments et met l'accent sur l'efficacité du processus administratif sous-jacent à l'inscription à la liste. Certains mécanismes ont été mis en place afin de modifier plus rapidement la liste des médicaments génériques remboursés. Avant décembre 2005, toute modification à la liste relevait d'une décision ministérielle. De la sorte, chaque changement devait être fait lors d'une mise à jour de la liste ou devenait l'objet d'un amendement. La *Loi 130* entrée en force en décembre 2005 (Gagné, 2010), a donné les pouvoirs au ministre de la Santé et des Services sociaux pour qu'il puisse améliorer le processus de confection et de gestion de la liste. Un mécanisme administratif a été instauré pour modifier la liste plus rapidement lors, entre autres, de baisses de prix ou de corrections administratives. Les dates limites de soumission des demandes d'inscription ont aussi été modifiées pour permettre

---

<sup>131</sup> Cette mesure est présentée de façon détaillée à la section 6.1.1 du 6 sur l'inscription d'un médicament à la liste du RGAM.

<sup>132</sup> Ces règles sont abordées au chapitre 8 sur l'accès aux médicaments d'ordonnance à la section sur le contexte des pharmaciens.

une inscription plus rapide des médicaments génériques, soit dès que possible après leur arrivée sur le marché. Ce changement a été fait afin que le RGAM puisse bénéficier le plus rapidement possible des baisses de prix générées par la vente de génériques.

### *L'Orientation ministérielle 13*<sup>133</sup>

L'Orientation 13 relève de l'axe 2 qui traite de L'Établissement d'un prix juste et raisonnable. Elle concerne la tarification des génériques et précise que le gouvernement du Québec doit encadrer les prix des génériques inscrits à la liste. Cela fait en sorte que le RGAM joue un rôle d'inducteur de prix. D'une part, l'Orientation 13 trace les balises des prix de vente des médicaments génériques, et d'autre part, le fabricant doit, en vertu du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*, s'engager à offrir au régime public le meilleur prix consenti à tout régime public provincial du Canada<sup>134</sup> (Gagné, 2010; "Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2).

Pour tout premier générique qui arrive sur le marché, le fabricant doit établir son prix de façon à ce qu'il soit équivalent ou inférieur à 60 % du prix du médicament innovateur. Dès qu'un second générique apparaît sur le marché, le prix du générique que peuvent exiger les fabricants est alors limité à 54 % du prix du breveté. Ce n'est qu'exceptionnellement que le prix demandé pour un générique peut excéder ces

---

<sup>133</sup> Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle politique de tarification des génériques ontarienne en juillet 2010, cette Orientation n'est plus applicable telle que libellée dans la *Politique du médicament* (MSSS, 2007).

<sup>134</sup> Selon la clause de la *Nation la plus favorisée* (NPF), le prix offert à un régime provincial d'assurance médicaments par une compagnie pharmaceutique pour un produit donné doit être inférieur ou égal au coût le plus bas facturé aux autres régimes provinciaux ailleurs au Canada. Cette clause s'applique au Québec, au Manitoba, à Terre-Neuve-et-Labrador. Au Québec, c'est la référence « au meilleur prix consenti au Canada » contenue dans *l'Engagement du fabricant*, qui reflète la clause NPF (L.R.Q., c. A-29.01, r.1.1, BCC, 2007; Grootendorst, 2011).

proportions<sup>135</sup>. Ce mécanisme de fixation des prix des génériques a été appliqué sans exception de l'année 2006 au mois de juillet 2010, moment à partir duquel la nouvelle politique de tarification des génériques de l'Ontario<sup>136</sup> est entrée en vigueur.

Depuis juillet 2010, la nouvelle politique ontarienne garantit que désormais le remboursement d'un générique par le régime public ontarien ne doit pas excéder 25 % du prix du médicament innovateur<sup>137,138</sup>. Elle a eu des impacts sur les modalités établissant la tarification des génériques au Québec. Suite à des pourparlers entre les fabricants de génériques et le ministre, ce dernier a convenu d'adapter progressivement la nouvelle tarification des génériques remboursés par le RGAM. Cela a été fait de façon à ce que l'*Engagement* réglementaire initial des fabricants, qui stipule que le prix au Québec doit être le plus bas en vigueur dans les régimes publics au Canada, ne soit respecté dans son intégralité qu'à partir du premier avril 2012.

Jusqu'à l'automne 2010, le fabricant de génériques qui arrivait le premier sur le marché des génériques détenait un avantage concurrentiel de taille par rapport à ceux qui le suivaient. Il pouvait commercialiser son médicament à un prix plus élevé jusqu'à ce qu'arrive un deuxième fabricant sur le marché. Cette précision prend toute sa pertinence dans le cadre de la section qui suit car l'analyse est réalisée à partir des entrevues faites au cours du deuxième trimestre de 2009. Ainsi, à cette période, la politique de tarification des prix des génériques comportait deux composantes complémentaires dont :

---

<sup>135</sup> Le ministre peut permettre, sur une base très exceptionnelle, un prix supérieur à ces balises dans les cas où le retrait de la Liste pourrait entraîner des conséquences sérieuses sur la santé des personnes ou pour le RGAM.

<sup>136</sup> Ontario Drug Benefit Act, Ontario Regulation 201/96, July 1<sup>st</sup>, 2010, <http://www.search.e-laws.gov.on.ca/en/isysquery/33950a40-7c2b-44f0-ae27-b6d6f5ccf76e/5/doc/?search=browseStatutes&context=#hit1>

<sup>137</sup> Mylan, Government Relations Update, October 2010. En Ontario, la tarification des régimes privés est différente de celle des régimes publics. Pour les régimes privés, le prix du générique à partir duquel sera calculé le remboursement du patient, devra être l'équivalent de 50 % du breveté dès juillet 2010, de 35 % à partir du 1<sup>er</sup> avril 2011 et de 25 % dès le 1<sup>er</sup> avril 2012.

<sup>138</sup> Cette méthode de tarification des génériques ne s'applique que pour le régime public d'assurance médicaments ontarien. Ce qui n'est pas le cas au Québec, où l'encadrement des prix des génériques imposé par le gouvernement est le même pour les régimes privés et public d'assurance médicaments.

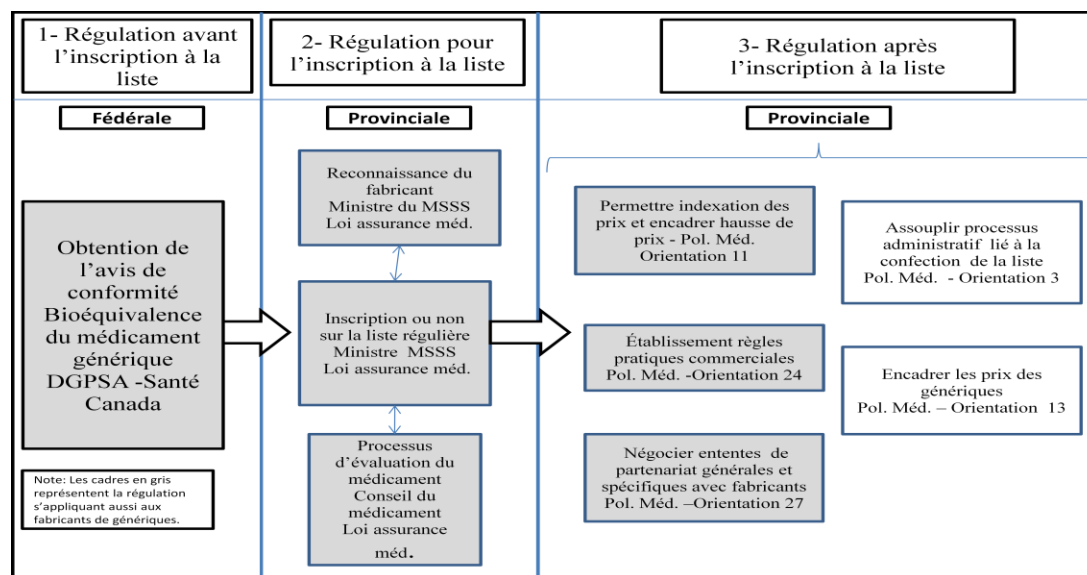


1. La méthode de fixation du prix de remboursement établie selon un prix plafond équivalant à 60 % du prix du breveté dans le cas d'un premier générique et de 54 % dans le cas des génériques qui sont commercialisés par la suite.
2. La méthode d'ajustement du prix établie en fonction du meilleur prix en vigueur dans les régimes provinciaux au Canada.

Jusqu'en 2010, l'application de l'Orientation 13 prend une importance particulière dans le contexte canadien. Les provinces et territoires ont des régimes publics d'assurance médicaments et des politiques d'établissement des prix des génériques qui diffèrent les uns des autres. Une province qui instaure une politique de tarification qui fixe les balises de remboursement des génériques en fonction du prix des médicaments de marque, à des niveaux qui sont inférieurs à ceux en vigueur dans les autres provinces, peut avoir un effet d'entraînement à la baisse sur les prix des génériques vendus dans ces provinces. En tant que tiers-payantes, les instances gouvernementales sont de plus en plus enclines à s'ajuster au taux de remboursement des génériques qui leur est le plus favorable.

Le schéma ci-dessous (schéma 11) représente l'ensemble des règles et des normes applicables, auxquelles le fabricant de médicaments génériques doit se conformer lors de l'inscription d'un de ses médicaments à la liste du RGAM.

Schéma 11 : Règles et normes applicables aux fabricants de médicaments génériques lors de l'inscription à la liste du RGAM



Les informations présentées précédemment sont le reflet des principales règles et normes auxquelles doivent se conformer les fabricants de médicaments génériques lors de l'inscription des médicaments à liste du RGAM. La section qui suit met en perspective les éléments du contexte que les commentaires des répondants ont permis de faire émerger. Les libellés en caractère gras reflètent les éléments qui sont ressortis de ces contextes d'actions dans lesquels certains acteurs occupent un rôle central.

#### 6.2.3.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires

***Nouvelle tarification des génériques : un calendrier de mise en place négocié par les fabricants***

Suite à l'annonce faite par le gouvernement Ontarien d'établir le remboursement des génériques par le régime public à 25 % des prix novateurs, le ministre de la Santé et des Services sociaux était déterminé à appliquer rigoureusement les règles en matière de remboursement par le volet public du RGAM du prix des génériques par la RAMQ (Lessard, 2010b). L'*Engagement* réglementaire des fabricants stipulant que le prix de vente de leurs génériques ne devant pas être supérieur à « tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments » devait alors être respecté (Marcotte, 2010).

Les fabricants souhaitant continuer à vendre leurs produits au Québec, devaient se préparer à modifier leurs prix de vente à la baisse. Toutefois, rapidement les fabricants de génériques ont fait part de leurs mécontentements face à ces changements qu'ils devaient faire dans de brefs délais. Quelque temps plus tard, l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) a fait savoir aux médias, que si le gouvernement comptait appliquer les mesures réglementaires en matière de prix, qui stipulent que le Québec doit bénéficier du prix le plus bas en vigueur au Canada, il pourrait y avoir des ruptures d'approvisionnement inattendues suite à une baisse de la production. De plus, cela freinerait la croissance de l'industrie du médicament générique et pourrait avoir une diminution du niveau d'emplois dans le secteur de la fabrication de génériques (Lévesque, 2010).

Après avoir reçu de nombreuses protestations des représentants du secteur de l'industrie générique (Lessard, 2010a), le gouvernement a dû mettre en place des mesures de transition dans les modalités d'implantation de la nouvelle tarification. Dès novembre 2010, le Conseil du médicament faisait connaître les modalités d'application des mesures visant à faciliter l'adaptation des fabricants au nouveau processus de tarification des génériques (Conseil du médicament, 2010a, 2010b).

La résultante a fait en sorte que, ce n'est qu'à partir de l'année 2012, que les prix des produits génériques vendus au Québec devront être inférieurs ou égaux à tout prix de vente consenti par les autres régimes provinciaux d'assurance médicaments au Canada. La

clause de la *Nation la plus favorisée*<sup>139</sup> voulant que le prix du générique remboursé par le RGAM soit le meilleur prix en vigueur au Canada (BCC, 2007), ne sera appliquée et respectée dans son intégralité qu'à partir du mois d'avril 2012.

« Et il y a comme une ... puis ce qu'il faut se rendre compte, c'est que des acteurs comme nous, on gère dans un marché qui est canadien, et même des fois, global. Donc l'incidence des décisions au Québec, sur un client, sur notre patinoire avec notre client le pharmacien. Le pharmacien à Pharma-Prix, ils travaillent pour *Shoppers Drugs Mart*, qui est à travers le Canada. Donc une réglementation qui pourrait toucher un aspect de notre relation commerciale à travers ou de prix ou peu importe. Mais évidemment, tu as une compagnie nationale, avec un client national, et une réglementation dans un coin. Alors ce n'est pas les trucs en vase clos ça. Fait que tu peux nous mettre des règlements dans un endroit, mais à la fin, est-ce que c'est applicable en isolation? La réponse c'est non. » IND6-1602

### ***Litige en matière de brevets<sup>140</sup> : une façon de conserver des prix des génériques élevés***

Certains régimes publics d'assurance médicaments canadiens offrent au premier fabricant de génériques arrivant sur le marché un avantage concurrentiel en matière de prix. C'est le cas au Québec. L'Orientation ministérielle 13 stipule que si le fabricant parvient à commercialiser son générique le premier, le prix de vente s'établit selon un pourcentage inférieur ou égal à 60 % du prix du médicament innovateur. Dès qu'un second générique apparaît sur le marché, le prix de vente se limite alors à 54 % ou moins du prix du breveté. Il est reconnu que le premier fabricant qui arrive sur le marché peut bénéficier d'une

---

<sup>139</sup> Cette clause se trouve dans les alinéas 1 et 2 du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments*, qui s'intitule *Engagement du fabricant* (a. 1). Il est stipulé que le fabricant s'engage à soumettre un *prix de vente garanti* (PVG) par format pour tout médicament qu'il désire faire inscrire et que ce prix ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments (L.R.Q., A-29.01 r. 1.1).

<sup>140</sup> Cette section fait référence seulement à un type de litiges légaux, soit celui concernant la contrefaçon de brevet. Il en existe d'autres formes, mais ils ne sont pas traités dans le cadre de cette recherche.

augmentation approximative de ses parts de marché de 30 %<sup>141</sup> durant une période de quatre ans (Hollis, 2002). Il s'agit d'une incitation importante qui peut conditionner la rapidité d'entrée d'un fabricant de génériques sur le marché.

« Lorsque les brevets sont terminés, il devient impossible pour une compagnie comme la nôtre de vendre ce médicament-là sous son nom d'origine, sous son nom de molécule. Donc évidemment on ne peut pas commercialiser nos produits sous le nom original de la molécule, mais ça devient le nom de la molécule chimique comme telle. À ce moment-là, évidemment ça permet à plusieurs compagnies d'avoir le même produit, la même offre. Et donc ça devient un environnement compétitif, où là les gens se battent pour aller chercher les marchés entre eux. » IND6-106

Au Canada, la fabrication de génériques est soumise à une forte compétition depuis les 15 dernières années (BCC, 2007; CEPMB2, 2010) et le phénomène de mondialisation croissante a modifié considérablement ce secteur d'activités. Dans les années 1990, deux seuls fabricants<sup>142</sup> (Apotex et Novopharm) généraient quelque 73 % des ventes de génériques réalisées dans les hôpitaux et les pharmacies de détail du Canada. En 2010, ce sont les ventes de deux fabricants (Apotex et Teva Canada) qui représentaient quelque 52 % du marché des pharmacies de détails et des hôpitaux. Ce sont les ventes de cinq firmes qui comptaient alors pour 78 % de ce marché (Bell et al., 2010; Le Hirez, 2011a). En 2005, le Canada comptait au moins 15 fournisseurs de médicaments génériques, et 13 d'entre eux y avaient leurs installations de fabrication.

---

<sup>141</sup> L'étude utilise des données sur les premiers génériques entrés sur le marché canadien entre 1994-1997 (Hollis, 2002).

<sup>142</sup> Le terme « fabricant » est utilisé dans ce paragraphe même si une société n'a pas fabriqué un produit au Canada et qu'elle se limite à le distribuer au Canada. Selon le *Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C. ch. 870, un « fabricant » d'un médicament n'est pas nécessairement la société qui le fabrique, mais celle au nom de laquelle il est enregistré au moment de son autorisation (BCC, 2007).

Tout médicament innovateur dont le brevet a expiré peut alors être fabriqué par plusieurs fabricants de génériques, et ces produits<sup>143</sup> deviennent interchangeable (BCC, 2007, 2008), d'où une importante concurrence entre les fabricants. Le passage aux génériques de « médicaments vedettes » (*Blockbuster Drugs*) attire un plus grand nombre de fabricants (BCC, 2007). Il est prévu qu'au cours des prochaines années, un nombre considérable de brevets de *Blockbuster Drugs* expireront. Cela aura un impact sur la concurrence locale et internationale, tant sur les prix que sur les délais de commercialisation que se livreront les fabricants de médicaments génériques pour l'obtention de ces marchés.

«Donc c'est évident plus il y a de pression sur les prix, moins on est profitable et moins on est compétitif versus notre compétition. Donc éventuellement, il faut se positionner par rapport à ça. Il faut produire à un coût similaire, sinon on ne sera pas capable de gagner cette bataille-là.»  
IND7-1145

«Ça c'est les gros enjeux, maintenant l'enjeu de faire accepter notre produit, ce n'est pas un enjeu avec un acteur provincial parce que le produit est accepté au niveau fédéral avec les lois de Santé Canada. Par contre, c'est un enjeu dans le sens où chaque province ayant son propre régime. Donc son encadrement des pratiques commerciales et dans certains cas, son prix, évidemment on a un enjeu de contrôle. » IND6-697

Une des stratégies qu'adoptent de plus en plus de grands fabricants de génériques pour bénéficier d'un délai d'entrée sur le marché plus rapide est la contestation de brevets. La contestation de brevets a lieu lorsque le fabricant fait une demande de PADN avant l'expiration de tous les brevets inscrits sur le produit. Le cas de figure le plus fréquent est celui où le fabricant de génériques considère que certains des brevets du fabricant de

---

<sup>143</sup> Un médicament générique peut se classer selon qu'il est un générique indépendant (développé et offert sans l'autorisation du fabricant du médicament breveté), ou un générique autorisé aussi appelé pseudo-générique (offert en vertu des licences accordées par le fabricant du breveté) (BCC, 2007). Cette recherche ne distingue pas ces deux catégories car elle se réfère aux médicaments génériques en général.

médicaments de marque sont invalides, ou peuvent être invalidés (Hollis, 2002). Il peut s'agir d'un médicament innovateur ayant obtenu un premier brevet obtenu pour le principe actif, et d'autres brevets supplémentaires acquis subséquemment pour d'autres indications distinctes des précédentes<sup>144</sup> (Hollis, 2002, 2010).

Le fabricant de génériques décide alors d'entrer sur le marché dès que le premier brevet vient à échéance. Toutefois, comme tous les brevets du produit de marque ne sont pas encore arrivés à échéance, le fabricant du médicament breveté peut entreprendre des poursuites légales contre le fabricant du générique pour contrefaçon des brevets encore en vigueur.

« Par contre, la partie ce n'est pas là qu'elle se joue, la partie se joue en cour,... C'est une chose de réussir à faire la molécule, puis de la faire approuver, c'est une autre d'être capable de la lancer légalement. Et la force .. est d'être capable légalement de trouver des failles à l'intérieur des brevets actuels et de battre les brevets. ... Ce qui fait qu'on lance des produits sur le marché avant notre compétition, avant que le brevet soit échu. ... Donc il n'y a aucune autre compagnie générique qui l'a parce qu'on est les seuls, légalement, qui ont réussi à prouver qu'il y avait une déficience avec le brevet. On a battu le brevet donc les fabricants de brevetés ont été obligés de nous laisser commercialiser le produit.» IND7-205

Ces démarches concernent principalement les fabricants de médicaments (génériques ou brevetés) ayant des chiffres d'affaires substantiels car la contestation judiciaire de brevet engagée entre eux se fait par des procédures légales complexes et excessivement onéreuses (Hollis, 2002, 2010) dont les résultats sont ni garantis, ni immédiats.

Toutefois, si le fabricant de génériques parvient à commercialiser un générique avant tous les autres fabricants, les avantages concurrentiels se feront sentir au niveau du

---

<sup>144</sup> Un seul médicament breveté peut parfois être sous la protection de multiples brevets. À titre d'exemple, il peut y avoir jusqu'à 1300 brevets à travers l'Union Européenne pour un seul médicament (Dussol, 2009).

prix de vente et des parts de marché qu'il occupera. Il est reconnu (H. Grabowski, G. & Vernon, 1992; Hollis, 2002) que le premier fabricant arrivé sur le marché des génériques détient deux avantages majeurs. D'une part, les pharmacies sont moins enclines à introduire un nouveau générique si elles travaillent déjà depuis un certain temps avec un générique qu'elles tiennent en inventaire (BCC, 2007). D'autre part, une étude réalisée sur des brevetés qui ont perdu la protection de leur brevet, entre les mois de janvier 1998 et décembre 2006, montre que dans la majorité des cas, être le premier générique arrivé sur le marché représente un avantage considérable pour le produit car il parvient à conserver sa position de leader, dominant ainsi les ventes des autres génériques pendant un certain nombre d'années (BCC, 2007).

« Et en plus, le jour où on rentre au formulaire, qui est remboursé par le gouvernement, les patients s'habituent au produit, le pharmacien s'habitue au produit, alors quand il y en a un deuxième, un troisième ou un quatrième générique qui arrivent avec le même médicament au même prix, ça sert à quoi de faire le changement? Il va rester avec le tien, donc ... *your likelihood* de garder la molécule, l'adhérence est beaucoup plus grande.» IND7-266

« On a un enjeu de contrôle parce que par exemple si un médicament se vend à 50 sous<sup>145</sup> au Québec et à 70 sous en Colombie-Britannique, il y a sûrement des gens qui seraient intéressés à l'acheter au Québec et à aller le vendre en Colombie-Britannique. Donc, on a une issue de gérer des politiques de prix et de remboursement qui ne sont pas harmonisées à travers le Canada. On a aussi un enjeu disons de vitesse d'entrée au formulaire.» IND6-707

Le phénomène de contestation de brevet ne constitue pas un avantage pour les régimes publics mais bénéficie plutôt au fabricant. Les frais légaux excessivement élevés qui sont défrayés par ces firmes, doivent éventuellement être répercutés sur les prix de vente. Ces litiges sur les brevets répondent davantage aux stratégies commerciales des fabricants et satisfont principalement leurs objectifs de développement, cela au détriment de

---

<sup>145</sup> Ce constat reflète la situation qui prévalait au printemps 2009, soit avant la mise en place de la nouvelle politique de tarification de l'Ontario en juillet 2010.



l'établissement d'un prix juste et raisonnable pour les génériques, et ce tant au niveau du Québec qu'à l'échelle du Canada. Globalement, les dépenses, parfois exorbitantes, rattachées à ces litiges favorisent davantage l'établissement de prix élevés et sous-tendent toute une gamme de comportements des fabricants qui vont dans ce sens.

***Mesures de régulation en place : des objectifs divergents qui atteignent la crédibilité des régulateurs***

Le subventionnement de la consommation pharmaceutique par l'État crée des incitations à contenir les coûts et de plus en plus, les tiers-payants publics n'ont d'autres choix que d'adopter toute une gamme de mesures qui visent l'efficacité des dépenses pharmaceutiques (OCDE, 2008c). Dans un tel contexte de rigidité budgétaire, il est reconnu que les régimes publics d'assurance médicaments ont avantage à instaurer des approches encourageant les acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance, à avoir recours aux médicaments les moins onéreux (BCC, 2007).

Au cours des 25 dernières années, les dépenses de médicaments d'ordonnance dans les dépenses totales de médicaments sont passées de 68 % en 1985, à 84 % en 2010 (ICIS-CIHI, 2010). En 2009, les parts des ventes de brevetés et de génériques au Canada atteignaient respectivement 76 % et 24 % des ventes de médicaments d'ordonnance (Bell et al., 2010). En termes de volumes des ordonnances, le rapport était inversé, les génériques représentaient 54 % des médicaments prescrits et les brevetés 46 %. Bien qu'occupant moins de la moitié du volume des ordonnances, les ventes de brevetés représentaient plus de trois-quarts des dépenses de médicaments prescrits au Canada.

Depuis 1994, le Québec était doté d'une politique de non-augmentation des prix des médicaments, qui précisait qu'à l'exception de situations particulières, aucune augmentation de prix ne pouvait avoir lieu pour les médicaments déjà inscrits sur la liste. Cette mesure avait été instaurée dans le but d'exercer un meilleur contrôle sur la croissance

des coûts des médicaments prescrits (Gagné, 2010). Par la suite, de l'arrivée du RGAM en 1997 à l'entrée en vigueur de la *Politique du médicament* en 2007, la réglementation provinciale touchant la tarification des médicaments a connu plusieurs changements.

En 2007, le gouvernement québécois a décidé de revoir sa position en matière de prix des médicaments en mettant un terme à la politique de non-augmentation des prix des brevetés en vigueur depuis 1994. Cette politique a été remplacée par la mise en place de mesures instaurées progressivement<sup>146</sup>, d'une part pour indexer et contenir les augmentations de prix des médicaments brevetés, et d'autre part pour encadrer les prix des génériques. Ces mesures ont permis l'indexation des prix des brevetés inscrits depuis plus de deux ans sur la liste et ont eu des répercussions à la hausse sur les tarifs des génériques.

L'augmentation des prix des génériques, établis en proportion du prix de l'innovateur (60 % ou 54 %) et fixés en fonction de l'ordre d'arrivée sur le marché, reste soumise au respect de l'exigence d'avoir au Québec le prix le plus bas en vigueur dans tous les régimes publics d'assurance médicaments au Canada. La nouvelle politique tarifaire appliquée aux brevetés ne semble pas être en parfaite adéquation avec une politique de contrôle des dépenses de médicaments. Les mesures en place ne visent pas les bonnes cibles et n'atteignent pas les principales sources inductrices de coûts élevés pour les médicaments.

« Dans cette réglementation-là, ils ont réduit le coût des génériques de 20 %, puis à peu près 16 % des dollars sont dépensés dans le générique, par contre, ils ont permis aux compagnies novatrices, un dégel, une augmentation peut-être qu'il est 2 %. Donc politiquement ... Ah! On a coupé le générique, on a fait ci, on fait ça! , sauf qu'économiquement ça n'a rien donné. Et même pire! Ils ont permis à 85 % des dollars d'augmenter de deux %. Ils ont coupé de 20 % sur 15 % des dollars. Donc je trouve qu'ils tapent sur le mauvais clou... » IND7-1003

---

<sup>146</sup> Il s'agit de l'Orientation ministérielle 11 de la *Politique du médicament* de 2007, qui annonce l'intention du ministre d'instaurer à compter du 18 avril 2007, un mécanisme pour permettre l'indexation des prix des médicaments (génériques et brevetés) et pour encadrer les hausses de prix (MSSS, 2007).

À un autre niveau, l'application de la *Règle des 15 ans* constitue une certaine entrave à une plus grande utilisation des génériques, dont il est reconnu qu'ils contribuent largement à contenir les dépenses de médicaments sur ordonnance (BCC, 2007). À cet égard, les fabricants des génériques cherchent à faire reconnaître les avantages que procure une plus grande utilisation de produits génériques en matière de contrôle des dépenses et d'accès aux médicaments d'ordonnance couverts par les régimes publics d'assurance médicaments. Principalement, l'argumentaire avancé met de l'avant une approche réglementaire qui est désuète et dont les objectifs vont à l'encontre d'une plus grande utilisation des médicaments les moins onéreux, en l'occurrence les génériques.

« Alors l'industrie générique va aller convaincre le pharmacien et évidemment les gouvernements et tous les acteurs de favoriser l'utilisation du générique au maximum, parce que ça sauve des coûts... Cette économie-là permet de dégager au système de santé des fonds nécessaires pour continuer le cycle d'innovation. Les deux sont en symbiose. Les génériques font sauver de l'argent au Régime. Ce qui permet aux régimes de santé publique comme la RAMQ, de dégager des économies... » IND6-395-420

« Au Québec, la *Règle des 15 ans* qui protège les compagnies novatrices, a été instaurée ça fait plusieurs années. Et je pense que le générique n'est pas perçu comme étant une solution aux coûts qui augmentent beaucoup au niveau ... du budget de la santé. Et je pense qu'on n'a pas fait un bon travail à ce niveau-là. Au niveau provincial, on essaie de travailler avec le ministère de la Santé et puis on essaie aussi de travailler avec le ministère du Développement économique, parce qu'il y a des enjeux à ce niveau-là. Et ce qu'on essaie de leur prouver, c'est qu'on fait partie de la solution... Ce qui fait qu'aujourd'hui, à tous les mois, à toutes les années qu'on passe parce qu'on ne génère pas assez, parce qu'on protège les compagnies novatrices, bien, il y a plusieurs millions de dollars qui sont perdus en terme d'économie pour le gouvernement. » IND7-52/100.

« Ce qui fait qu'aujourd'hui, au moment où on se parle, alors que cette règle est toujours en place, la balance est extrêmement négative parce que l'industrie d'innovation a eu tendance à diminuer ses investissements. Soit par des *mergers*, soit par des fermetures d'usines, soit par une diminution de la recherche. En même temps, le nombre de médicaments qui sont

disponibles génériques, augmente, les brevets des gros médicaments terminent ou vont se terminer bientôt. Et cette balance commerciale-là est complètement débalancée... en faisant cette réglementation-là, ils ont faussé un petit peu la mécanique ou le concept.» IND6-342

L'argumentaire présenté par les génériqueurs auprès des régulateurs illustre un manque de cohérence et d'adéquation de certaines mesures de régulation. Les fondements de ces choix d'une part ne peuvent plus se justifier dans l'environnement actuel, et d'autre part rentrent grandement en contradiction avec une approche globale qui soutienne une tarification des médicaments juste et raisonnable ainsi qu'une gestion efficiente des dépenses de médicaments du régime public.

#### *6.2.3.3 Les enjeux des fabricants de médicaments génériques en bref*

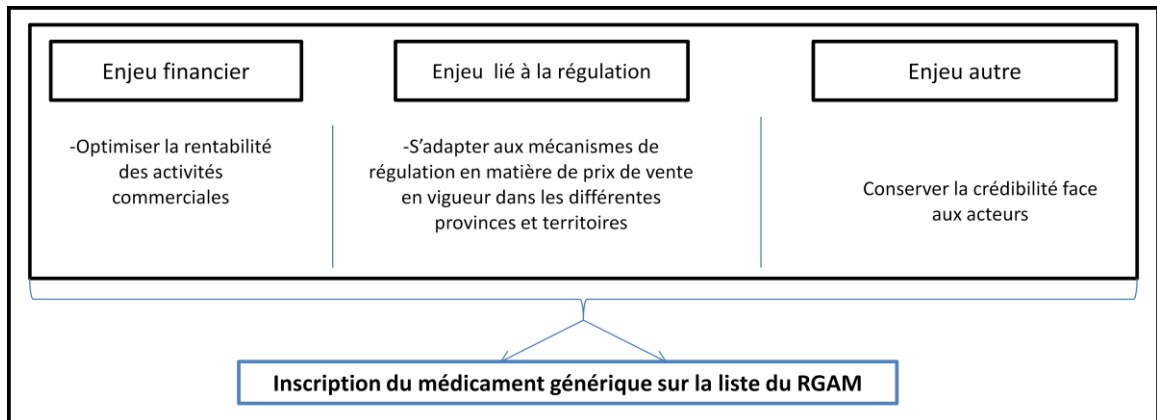
Le contexte des fabricants de médicaments génériques est moins réglementé que celui des fabricants de médicaments brevetés car tout ce qui touche à l'évaluation de la valeur thérapeutique du produit n'est plus à démontrer pour le produit générique. Ils évoluent dans un environnement fortement concurrentiel relativement facile d'accès, dans la mesure où les barrières à l'entrée (moindres dépenses pour la R-D et le marketing, homologation non nécessaire) sont moins contraignantes à franchir. Les enjeux des fabricants de génériques peuvent être de nature financière, concerner la régulation ou la crédibilité du fabricant.

L'enjeu de nature financière concerne l'optimisation de leurs activités commerciales. Pour ce faire ils vont soutenir la mise en place de modes de tarification qui accordent les prix de vente autorisés relativement élevés. Ils vont tenter de conserver un bon positionnement sur les marchés des produits génériques face aux nombreux fabricants qui peuvent tous fabriquer la même molécule. À cet égard, le fabricant doit tenter de rentrer sur le marché des médicaments génériques le plus rapidement possible. Le fait d'arriver le

premier sur le marché peut avoir un impact majeur sur les revenus qu'il réalisera dans les deux à trois années suivant la mise sur le marché du générique.

L'enjeu lié à la régulation consiste à s'adapter aux différentes règles, normes et politiques de tarification des génériques en vigueur à l'échelle du Canada. Le maintien de la crédibilité des actions des fabricants auprès des régulateurs constitue un enjeu de taille. Ils doivent travailler à bonifier d'une part, leur image fréquemment associée à celle de « copieur de médicaments » (Le Hirez, 2011) et, d'autre part, leur réputation acquise suite à la mise à jour ces dernières années, de pratiques commerciales déviantes.

Schéma 12 : Enjeux des fabricants de médicaments génériques lors de l'inscription à la liste des médicaments du RGAM





## **Chapitre 7 - La prescription d'un médicament inscrit à la liste du RGAM**

Dans ce chapitre, il est question de présenter l'ensemble des règles et des normes applicables à la prescription par un médecin, d'un médicament inscrit à la liste des médicaments remboursés par le RGAM et des contextes dans lesquels les acteurs visés sont impliqués lors de l'étape de la prescription. L'étape de la prescription est définie comme étant la phase durant laquelle le médicament inscrit sur la liste des médicaments remboursés du RGAM, peut être prescrit par un médecin sous forme d'ordonnance individuelle.

La décision du médecin de prescrire relève de la relation entre le médecin et son patient. Celle-ci dépend à son tour de caractéristiques propres au patient, du cadre de la pratique clinique et des caractéristiques du patient telles que prises en compte par le médecin. Puis la pratique clinique du médecin découle d'un contexte plus général qui va de son rapport aux médicaments, de l'historique de ses pratiques cliniques, de ses croyances et du niveau d'actualisation de ses connaissances (Donabedian, 1973). La communication entre le patient et le médecin s'établit à partir de leurs perceptions respectives et des codes construits par chacun d'entre eux (Garnier & Marinacci, 2001). D'une part, la propension qu'a le patient à se soumettre au traitement prescrit et sa capacité de poser des questions et de négocier les modalités de sa thérapie vont influencer l'utilisation des médicaments d'ordonnance. D'autre part, l'utilisation va aussi être conditionnée par le comportement du médecin, selon qu'il a plus ou moins tendance à se servir de l'arsenal thérapeutique qui est à sa disposition. La prescription émane de l'influence mutuelle ayant lieu lors des interactions entre le patient et le médecin.

L'analyse de la prescription pharmaceutique a donné lieu à de nombreux travaux théoriques et empiriques (Lancry & Paris, 1997) car il s'agit d'une étape importante du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM. Elle représente une preuve tangible de la relation directe entre un médecin et un patient, et elle est à

l'origine de relations qui introduisent d'autres acteurs qui occupent des rôles déterminants dans l'orientation des choix de la prescription pharmaceutique.

Les conduites des différents acteurs visés lors de l'étape de la prescription sont régies par un ensemble de normes qui relèvent de trois différents systèmes réglementaires : le système législatif, le système administratif et le système autorégulateur<sup>147</sup>. Dans ce dernier cas, il s'agit de responsabilités et de devoirs que les médecins conviennent ensemble de se donner et qui sont jugés par les membres de la profession. Ces systèmes n'ont pas tous la même valeur contraignante dans la mesure où certaines mesures ont force de loi, d'autres proviennent de règlements disciplinaires alors que d'autres relèvent de différentes formes d'autorégulation établies par les membres de la profession (Gagné, 2007).

Ce chapitre est divisé en quatre parties qui représentent le contexte de chacun des principaux acteurs impliqués lors de l'étape de la prescription : les médecins, les patients, les fabricants de médicaments de marque et les régulateurs. Chaque contexte expose dans un premier temps les normes et les règles du système réglementaire qui concernent spécifiquement l'acteur visé, puis met en perspective les comportements des acteurs impliqués qui se dégagent à partir des commentaires des répondants. Lorsqu'approprié, des références factuelles liées au contexte sont ajoutées et détaillées dans le texte. Puis, cela se termine sur la présentation des enjeux auxquels fait face l'acteur sur lequel porte la section.

## **7.1 Le contexte des médecins**

Les médecins ont des obligations envers les patients, le public et la profession qu'ils doivent respecter dans l'exercice de leur profession. Leur profession consiste à évaluer et à diagnostiquer toute déficience de la santé chez l'être humain, ainsi qu'à prévenir et à traiter les maladies dans le but de maintenir la santé ou de la rétablir. Plusieurs types de

---

<sup>147</sup> Pour plus de détails sur ces différents systèmes, se référer à la section 1.6 traitant de la régulation applicable au processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du chapitre 1.



réglementation de la profession médicale se côtoient, certaines ont forme de loi alors que d'autres relèvent davantage de l'autorégulation.

Au Québec, plusieurs lois<sup>148</sup> comportent des dispositions qui traitent des aspects particuliers de la pratique médicale, toutefois le champ d'exercice de la médecine est principalement défini par la *Loi médicale* ("*Loi médicale*," L.R.Q. c. M-9). Le *Code des professions* ("*Code des professions*," L.R.Q., c. C-26), qui est la loi-cadre du système professionnel, régleme la pratique de plusieurs professions et précise les conditions d'exercice professionnel, dont celles de la profession médicale. En tant que modèle d'autorégulation, le *Code* oblige tout ordre professionnel à surveiller l'exercice de la profession par ses membres, cela dans le but d'assurer la protection du public<sup>149</sup>. *L'Office des professions du Québec*<sup>150</sup> veille à ce que les professions s'exercent et se développent en offrant au public des garanties de compétence et d'intégrité. Il voit à ce que chaque Ordre mette en place un Code de déontologie, un Comité d'inspection professionnelle et un Comité de discipline.

Il est tout d'abord question de présenter les règles et les normes qui s'appliquent au médecin et plus particulièrement à l'acte de prescrire, à l'éducation médicale continue et aux activités commerciales auxquelles il participe, puis de mettre en perspective les commentaires des répondants qui relèvent de l'étape de la prescription qui sont liés à un de ces trois champs d'activités.

---

<sup>148</sup> Il est question entre autres des lois suivantes : Loi sur la protection de la santé publique, Loi sur la recherche des causes et des circonstances des décès, Loi sur la santé et la sécurité au travail, Loi sur la protection des personnes dont l'état mental présente un danger pour elles-mêmes ou pour autrui, Loi sur la protection de la jeunesse, Loi sur les accidents et les maladies professionnelles, Loi sur l'assurance-automobile, Code de la sécurité routière (Maheux, 2010).

<sup>149</sup> Source : <http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/code-des-professions/>, 15 mars 2011.

<sup>150</sup> *L'Office des professions du Québec* est un organisme gouvernemental autonome et extrabudgétaire. Il relève du ministre de la Justice qui est, par décret, ministre responsable de l'application des lois professionnelles (<http://www.opq.gouv.qc.ca/office-des-professions-du-quebec/>, 15 mars 2011).

### 7.1.1 Les normes et les règles applicables

#### *L'acte de prescrire*

Au Québec, l'acte de prescrire est assujéti principalement aux règles et aux normes provinciales. Ces mesures provinciales se superposent à celles prévues au niveau fédéral par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Cependant, seules les mesures provinciales font l'objet d'une présentation détaillée ci-après.

#### *Les Orientations ministérielles*

Au niveau de la *Politique du médicament*, l'Orientation ministérielle 22 vise à favoriser l'usage optimal du médicament. Elle reconnaît que la formation universitaire des médecins constitue une assise importante dans l'atteinte de l'usage optimal des médicaments, et que les futurs cliniciens doivent être sensibilisés au concept de l'usage optimal des médicaments sous ordonnance. Plusieurs autres Orientations ministérielles sous-tendent une démarche qui conduit à l'usage optimal des médicaments (MSSS, 2007a).

En accord avec la *Politique du médicament*, le Conseil du médicament a modifié certains de ses processus afin de les aligner avec les Orientations ministérielles de la *Politique*. Dans l'exercice de son mandat, le Conseil qui est un organisme de recommandation, a pour fonction de favoriser l'usage optimal des médicaments. Pour ce faire, il réalise toute une gamme d'activités qui implique la participation des professionnels de la santé, dont les médecins.

*Les mesures législatives et autorégulatoires*

La *Loi médicale* précise que l'exercice de la médecine consiste à évaluer et à diagnostiquer toute déficience de la santé de l'être humain, à prévenir et à traiter les maladies dans le but de maintenir la santé ou de la rétablir. Tout médecin est autorisé à délivrer des attestations relatives à la fourniture de médicaments, à administrer des médicaments, à utiliser les médicaments, les substances et les appareils dont il peut avoir besoin dans l'exercice de sa profession auprès de ses patients ("Loi médicale," L.R.Q. c. M-9).

Le *Code des professions* de concert avec la *Loi médicale* identifient les professionnels habilités à prescrire ou à administrer<sup>151</sup> les médicaments. Une fois reconnus, ces professionnels établissent des normes qu'ils sont appelés à sanctionner suivant le processus disciplinaire établi au *Code des professions* (Gagné, 2010). L'ensemble de ces normes constituent le *Code de déontologie des médecins*. ("Code de déontologie des médecins," R.R.Q. c. M-9 r.17.8).

Le *Collège des médecins* est l'ordre professionnel qui surveille la pratique médicale des médecins de la province de Québec. Le *Code de déontologie des médecins* est l'outil développé par les médecins, adopté par le *Collège des médecins* et approuvé par le gouvernement du Québec, qui contient les obligations envers le patient, le public et la profession que se sont donné les médecins et qu'ils conviennent de respecter. Le *Code de déontologie des médecins* est l'un des plus importants règlements pour la profession médicale. Il a force légale comme tous les autres règlements pris en application d'une loi (CMQ, 2010) et émane de la conception de l'éthique et de la pratique de la médecine qu'ont les médecins ("Code de déontologie des médecins," R.R.Q. c. M-9 r.17.8).

---

<sup>151</sup> L'administration d'un médicament doit être distinguée de sa distribution. Il est ici uniquement question de la prescription d'un médicament.

Le *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin* ("Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites à un médecin," R.R.Q. c M-9 r.5) a pour objet de fixer les normes relatives à la forme et au contenu des ordonnances individuelles et collectives faites par un médecin. L'ordonnance individuelle<sup>152</sup> est une ordonnance rédigée relativement à un médicament destiné à un patient. L'ordonnance collective est définie comme étant une prescription ordonnée par un médecin ou un groupe de médecins à une personne habilitée, ayant pour objet les médicaments, les traitements, les examens et les soins à donner à un groupe de personnes ou pour des situations cliniques déterminées dans l'ordonnance.

La présente recherche traite uniquement de l'ordonnance médicale individuelle. Le médecin qui rédige une ordonnance individuelle relative à un médicament doit obligatoirement y inclure des informations de base et parapher toute interdiction de procéder à une substitution de médicaments lorsque cette interdiction est pré-imprimée sur l'ordonnance (Gagné, 2010). À cet égard, le *Collège des médecins* précise que si le médecin ne veut pas que le produit soit substitué, il doit l'indiquer sur chacune de ses ordonnances en employant les termes « pas de substitution » ou « ne pas substituer », écrits à la main ou imprimés en bas de l'ordonnance (CMQ, 2010).

Le *Collège des médecins* doit assurer la mise en place de mesures découlant du mandat de protection du public face aux pratiques médicales des médecins qu'ils représentent. Une des activités qui découlent de ce mandat relève de l'évaluation de la qualité des soins médicaux prodigués par les médecins en cabinet et en établissement. Il s'agit d'un système de surveillance et d'amélioration de la performance des médecins qui se fait à trois niveaux d'intervention : i) la surveillance à l'aide d'indicateurs cliniques ou administratifs, ii) l'évaluation complémentaire de certains médecins, et iii) l'évaluation approfondie des besoins de certains médecins (CMQ, 2011)

---

<sup>152</sup> Le *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin* (c. M-9, r.25) définit l'ordonnance individuelle comme étant une prescription donnée par un médecin à une personne habilitée, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à donner à un patient, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles.

En d'autres termes, le premier niveau est associé au dépistage de pratiques problématiques que peut avoir un médecin. Le second et le troisième niveaux concernent les visites par le Comité d'inspection professionnelle chez le professionnel dont la pratique s'est révélée problématique. Une pratique problématique peut être associée à des habitudes de prescription qui démontrent de façon récurrente, une utilisation non appropriée d'un médicament auprès d'un segment particulier de clientèle.

La responsabilité professionnelle du médecin étant aussi régie par les principes de la responsabilité civile ordinaire (*Code civil du Québec*), ces règles relevant du droit disciplinaire (*Code de déontologie des médecins*) et du droit public (*Loi médicale*), s'ajoutent à celles prévues en droit civil, qui servent de fondement aux poursuites en dommages et intérêts (Gagné, 2010). Les trois conditions traditionnelles essentielles pour engager la responsabilité civile des professionnels sont la faute, le dommage et le lien de causalité entre ceux-ci.

Ces principes généraux de droit civil se retrouvent également dans le *Code de déontologie des médecins*. Ceux-ci doivent respecter les règles de leur art et agir conformément aux standards généralement reconnus dans le milieu. Tout professionnel de la santé est généralement tenu à une obligation de moyens et exceptionnellement à celle de résultats. En conséquence, le respect des règles de l'art et des standards reconnus ne le dégage pas de sa responsabilité civile (Gagné, 2010).

L'obligation médicale peut se diviser en cinq obligations particulières reconnues tant en droit civil qu'au niveau du *Code de déontologie des médecins*. Il s'agit de l'obligation de soigner, de l'obligation de renseigner et d'obtenir le consentement, de l'obligation de suivre, de l'obligation au secret professionnel et de l'obligation liée au dossier médical (Gagné, 2010). L'étape de la prescription est concernée plus spécifiquement par les trois premières obligations.

L'obligation de soigner fait que le médecin doit avoir recours à la médication, et qu'il doit faire preuve de bonnes connaissances en ce domaine. Il doit connaître ses indications, le dosage approprié, ses contre-indications et ses effets indésirables de même

que les risques d'interactions et d'allergies (Gagné, 2010). Le comportement du médecin doit être apprécié en fonction du contexte dans lequel le médicament est prescrit. Le médecin ne doit fournir un soin ou donner une ordonnance de médicament ou de traitement, que si ceux-ci sont médicalement nécessaires.

D'autres dispositions précisent qu'il ne doit prescrire des médicaments ou un traitement de façon intempestive et contraire aux données de la science médicale (Gagné, 2010). Le médecin peut être reconnu coupable d'une erreur de dosage. Pour s'assurer de la conformité du dosage, le médecin a généralement recours au Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques<sup>153</sup> (CPS). Toutefois, le fait de ne pas suivre les recommandations des ouvrages de référence ne constitue pas en soi une faute civile. Le médecin doit s'assurer qu'il n'y a pas d'interaction médicamenteuse ou de contre-indication à la médication. Le prescripteur ne saurait être tenu responsable des effets indésirables que le médicament qu'il a prescrit occasionne, s'il respecte les standards de la pratique médicale.

L'obligation de renseigner impose au médecin d'informer son patient sur les effets indésirables et les dangers d'un médicament qu'il prescrit. La prescription et l'administration d'un médicament font partie intégrante de l'acte thérapeutique. Dans cette perspective, elle nécessite un contrôle de son efficacité. Il s'agit donc d'une intervention qui s'étend sur une certaine période de temps et qui impose un suivi (Gagné, 2010). Elle est reconnue tant en droit civil qu'au niveau du *Code de déontologie*. Dans le cadre de la prescription, l'obligation de suivre est de plus en plus partagée avec le pharmacien, le médecin demeure toutefois responsable d'assurer le suivi médical. La collaboration du patient dans les étapes du suivi médical est aussi essentielle (Gagné, 2010).

---

<sup>153</sup> Le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)* est la source de référence canadienne sur les pharmacothérapies. Il contient plus de 2 200 monographies de médicaments, vaccins et produits naturels, dont les monographies de nouveaux produits lancés sur le marché canadien. Les monographies de produits sont préparées par les fabricants et approuvées par Santé Canada. (source-[http://www.pharmacists.ca/content/products/cps\\_french.cfm](http://www.pharmacists.ca/content/products/cps_french.cfm), site Association des pharmaciens du Canada, extrait 16 mars 2011).

Le *Code des professions* et les différentes lois professionnelles constituent le cadre normatif permettant d'identifier les professionnels habilités à prescrire des médicaments. En 2002, le *Projet de loi 90*<sup>154</sup>, a modifié le *Code des professions* et d'autres dispositions législatives relevant du domaine de la santé.

Traditionnellement, l'acte de prescrire était confié aux médecins, aux dentistes, aux médecins vétérinaires et aux podiatres. L'entrée en vigueur de la *Loi* a élargi le droit de prescrire aux sages-femmes, aux optométristes, aux pharmaciens et aux infirmières praticiennes spécialisées<sup>155</sup> (Gagné, 2010). Malgré le nouveau partage des champs d'exercice des professionnels pratiquant dans le domaine de la santé, les médecins demeurent les principaux prescripteurs de médicaments.

## **La participation des médecins aux activités commerciales**

### *Les mesures législatives*

Les pratiques commerciales qui ont cours chez les professionnels de la santé qui peuvent avoir une incidence sur l'exercice de leur profession sont encadrées par l'*Office des professions du Québec* (MSSS, 2007a). À cet égard, plusieurs dispositions<sup>156</sup> du *Code de déontologie des médecins* limitent les activités commerciales et publicitaires des médecins (Gagné, 2010), cela afin d'assurer l'indépendance, le désintéressement et l'intégrité des médecins. Les dispositions du *Code* qui traitent directement du médicament stipulent que le médecin doit s'abstenir de vendre des médicaments ou d'autres produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé, à l'exception de ceux qu'il administre

---

<sup>154</sup> Projet de loi n° 90. Loi modifiant le *Code des professions* et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé. Sanctionné le 14 juin 2002.

<sup>155</sup> L' infirmière praticienne spécialisée est une infirmière de pratique avancée dans un domaine de spécialité (néonatalogie, cardiologie, néphrologie, soins de première ligne) détenant une formation spécifique, qui lorsqu'elle est habilitée par règlements peut prescrire des médicaments et d'autres substances, sélectionner un traitement et modifier la prescription d'un patient (Source : L.R.Q., c.M-9).

<sup>156</sup> Il est question des dispositions des sections VI et VII du *Code de déontologie des médecins* (R.R.Q., C. M-9, r.17).

directement et de rechercher ou obtenir indûment un profit par l'ordonnance d'appareils, d'examen, de médicaments ou de traitements ("Loi médicale," L.R.Q. c. M-9).

## L'éducation médicale continue

### *Les mesures législatives et autorégulatoires*

Depuis 2006, le *Collège des médecins* a rendu obligatoires les activités de développement des compétences médicales par l'adoption d'un programme d'autogestion du développement professionnel continu. Les médecins doivent inscrire leurs activités de développement professionnel continu dans un portfolio que le *Collège* peut consulter lorsqu'il fait une visite d'inspection professionnelle.

Le *Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins*<sup>157</sup> (CQDPCM) est un organisme à but non lucratif regroupant une dizaine d'organismes membres<sup>158</sup> et dont le financement provient, entre autres, des activités qu'il organise. Il a pour mission de promouvoir et de favoriser le développement professionnel continu des médecins au Québec (CQDPCM, 2011). Le *Conseil* a mis sur pied un *Code d'éthique sur les relations entre les organismes médicaux et les sociétés commerciales*, qui précise le cadre d'une relation saine de soutien au développement professionnel continu, en énonçant les principes directeurs qui doivent guider toutes les parties impliquées dans l'organisation d'une activité d'éducation médicale continue<sup>159</sup> (CQDPCM, 2011) La Direction de

---

<sup>157</sup> De 1975 à 2005, le CQDPCM portait l'appellation de *Conseil de l'éducation médicale continue du Québec*.

<sup>158</sup> Les membres du CQDPCM sont le *Collège des médecins du Québec*, le *Collège québécois des médecins de famille*, le *Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada*, la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, la Fédération des médecins spécialistes du Québec, Médecins francophones du Canada, les Compagnies pharmaceutiques de recherche et de développement (Rx&D), l'Université de Montréal, l'Université de Sherbrooke, l'Université Laval et l'Université McGill.

<sup>159</sup> L'appellation Formation médicale continue véhicule la même signification que l'Éducation médicale continue.

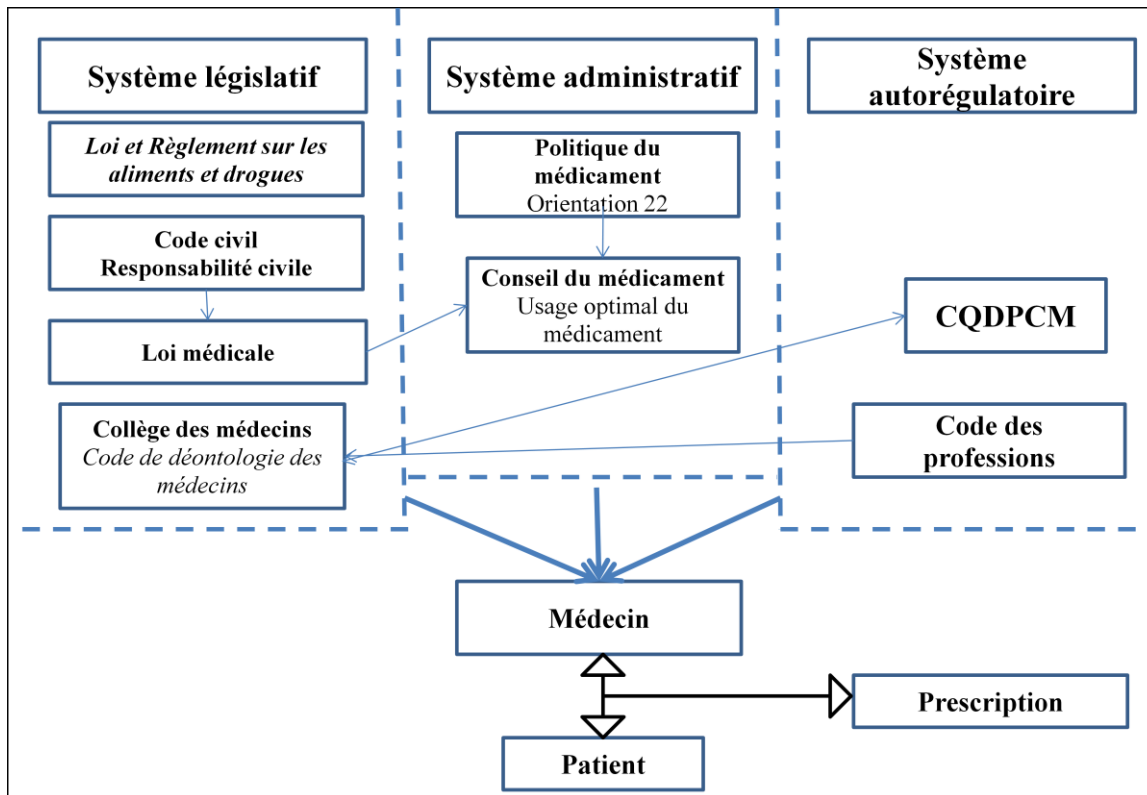


l'amélioration de l'exercice du *Collège des médecins* du Québec assume le secrétariat permanent du *Conseil*.

Le *Code de déontologie des médecins* prévoit aussi des règles spécifiques concernant l'autorégulation des activités d'éducation médicale continue. Le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter aucun bénéfice susceptible de compromettre son indépendance professionnelle, notamment dans le cadre des activités de formation médicale continue ("Loi médicale," L.R.Q. c. M-9). Le médecin organisateur d'une activité de formation médicale continue ou agissant comme personne-ressource dans le cadre d'une telle activité doit informer les participants du fait de ses affiliations ou de ses intérêts financiers auprès d'une société commerciale dans la réalisation de cette activité. ("Loi médicale," L.R.Q. c. M-9).

Le schéma ci-dessous (schéma 13) illustre les différentes formes de régulation qui régissent directement ou indirectement l'acte de prescrire du médecin, les activités commerciales dans lesquelles il peut s'engager et celles d'éducation médicale continue auxquelles il peut participer ou organiser.

Schéma 13 : Règles et normes applicables aux médecins lors de la prescription d'un médicament



Les informations présentées précédemment sont le reflet des principales règles et normes fédérales et provinciales auxquelles doivent se conformer les médecins lors de l'étape de la prescription des médicaments. La section qui suit est construite autour des commentaires des répondants. Ceux-ci ont permis de faire émerger les éléments du contexte et les libellés en caractère gras reflètent les caractéristiques qui en sont ressorties.

### 7.1.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires

***L'acte de prescrire : un acte exigeant sous influence***

L'article 83 du *Code de déontologie des médecins* prévoit que les médecins doivent s'abstenir de garantir, directement ou indirectement, expressément ou implicitement, l'efficacité d'un examen, d'une investigation ou d'un traitement ou la guérison d'une maladie. Le médecin est tenu à une obligation de moyens et non de résultats mais l'acte n'en est pas moins exigeant. Lorsqu'il prescrit suite à un diagnostic, le médecin est appelé à faire des choix. La réflexion qu'il doit faire porte sur le rapport entre les bénéfices que le médicament procure et les risques qu'il peut engendrer. Il doit, entre autres, pouvoir prendre le recul nécessaire vis-à-vis des bénéfices d'une thérapie médicamenteuse par rapport à une autre, par rapport à une thérapie non-médicamenteuse ou par rapport à aucune thérapie.

« Alors la question c'est plus : On fait quoi avec un patient? Ce n'est pas toujours facile de comprendre ce qu'il a exactement. Ça prend un bout de temps. Et quand tu l'as bien souvent il y a une certaine impuissance. La partie technique et technologique joue un rôle de plus en plus grand... »  
REG7-934

«... mon rôle a toujours été d'essayer de voir ce que je faisais de bon avec ça, puis supposons qu'un patient a un problème, bon, est-ce qu'un médicament va l'aider ou il risque de lui nuire plus qu'il va l'aider, alors ça, ça a toujours été quelque chose à balancer, à essayer d'équilibrer... Parce qu'on sait des fois, qu'un certain médicament peut amener certains problèmes, mais des fois, si l'avantage est supérieur au problème que ça peut amener bien là je pense qu'on peut quand même utiliser certains médicaments ...»MÉD4-319

L'acte de prescrire un médicament est une opération exigeante aux conséquences incertaines, qui peut éventuellement déboucher vers l'échec ou une erreur inéluctable. Les

facteurs qui influencent, directement ou indirectement, les décisions de prescrire un médicament particulier sont nombreux et complexes (Wiktorowicz et al., 2010). L'étude du Conseil canadien de la santé (Wiktorowicz et al., 2010) précise que :

« ... the family physician ordering the right drug or test for the right patient in the right situation – is an area of vigilance. » (Wiktorowicz et al., 2010).

Le médecin qui prescrit est appelé à performer dans le sens où il doit optimiser l'utilisation de la pharmacothérapie dans un contexte difficile.

« Il a un rôle majeur aussi parce que par ses connaissances, il va souvent orienter la prescription par rapport à ce que ça devrait être. Il a un rôle aussi majeur, parce qu'il est influencé par son environnement. Il est influencé par ce qu'il a lu, par les contacts qu'il a eus avec ses collègues, parce qu'il a assisté au niveau des rencontres de formation. Par les représentants, qui vont l'influencer c'est sûr, par rapport à ça. Alors donc il a de multiples influences et moi je pense que le médecin son but dans ça, c'est de trouver, comme on dit toujours le bon médicament pour le bon patient qui présente le tableau clinique X avec le moins d'effets secondaires. » MÉD3-68

« ... je prends le médecin, alors il est dans la réalité où il a le rôle d'influence de premier plan, il doit comment dire assurer, ... il est dans un système, où ... on lui demande d'être performant, on lui demande de traiter les patients qu'il a devant lui. Il est soumis donc à des tensions, à des enjeux particuliers au regard de ça, et avec la volonté d'offrir les meilleurs soins. Lui, par ailleurs, il est influencé par les autres acteurs qui sont le patient qui est devant lui et l'industrie pharmaceutique qui est très présente quand même dans le courant, ... » REG5-232

Le médecin prescripteur est au centre de pressions de divers ordres ainsi que la cible d'influences diverses. Ces influences sont soutenues par les intérêts des différents acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance. Celles-ci peuvent avoir des retombées sur la réflexion qu'il doit engager, entre autres, à l'égard du choix de la thérapie et du rapport bénéfices/ risques de l'ordonnance à rédiger pour le patient. D'un côté, il influence le choix de la prescription et il doit être en mesure de la justifier, de l'autre, il est influencé par plusieurs éléments du contexte propres aux acteurs avec lesquels il interagit.

« Le médecin, lui, a parfois collectivement l'illusion que son acte de prescription est un acte purement scientifique et académique. Or, la médecine n'est pas qu'une science, c'est une activité empirique beaucoup, et il y a ce qu'on appelle l'art de la pratique qui se reflète. ... Donc le médecin n'est pas un acteur aussi objectif scientifiquement indépendant que comme collectivement il aime à se présenter. ... les mots M D après le nom, ne confèrent pas à quelqu'un l'expertise en pharmacologie et l'indépendance d'esprit nécessaire à une prescription totalement scientifique. Ça ne veut pas dire que les gens prescrivent toujours mal mais il faut être conscient qu'ils ont des motivations lorsqu'ils écrivent la prescription, qui sont souvent parallèles, disons, à la pure pression scientifique. Mais bien sûr, c'est de donner les meilleurs soins à leurs patients, mais quand même, ils sont soumis à des influences. » REG8-176

« C'est qu'avant la prescription elle était sans discussion, alors que maintenant cette prescription commence à être discutée par les autres acteurs que ce soit au niveau du gouvernement provincial qui dit d'abord on va contrôler votre volume de prescription, on va voir si vous avez des bonnes pratiques, que ce soit au niveau du pharmacien qui dit attendez vous avez fait la prescription d'un produit qui est breveté, est-ce que je peux placer le générique...» IND8-70

« Bon les tensions, ça arrive ... D'abord, pour le médecin, c'est d'essayer de déterminer ce qui est le mieux! Puis pour le patient c'est de l'accepter ! On dit : Fais de l'exercice. , ou Mange mieux. . Mais il faut le faire : Prends cette pilule-là. , mais il faut le faire aussi. Alors il peut y avoir certaines tensions.» MÉD4-579

Dans le cabinet du médecin, l'initiative des échanges sur la médication émane de plus en plus régulièrement du patient. C'est le cas lorsque ce dernier incite le médecin à prescrire un médicament de son choix qui a été récemment commercialisé. Dans ce cas-ci, les facteurs déterminants la prescription seront initialement proposés par les patients et par la suite seront liés aux interactions entre les patients et les médecins qui suivent l'initiative du patient.

« Et puis vous avez le patient qui dit : vous m'avez prescrit un inhibiteur d'enzymes de conversion contre l'hypertension artérielle, pourquoi vous ne m'avez pas prescrit un diurétique ou un inhibiteur angiotensible parce qu'il est allé voir sur l'Internet... » IND8-70

« Ma femme était atteinte d'un cancer... un moment donné les médicaments, les baptêmes de médicaments, la chimiothérapie c'est excessivement toxique, ça a foutu l'hémoglobine complètement à terre, donc on a prescrit de l'Erythropoïétine, puis là j'ai insisté, le docteur était réticent, en tout cas j'ai dit on ne peut plus continuer comme ça... il faut que vous fassiez quelque chose, je connaissais bien, puisque moi lorsque j'étais en recherche clinique, c'était en train de se développer cette affaire là, on n'avait pas d' Erythropoïétine... mais on avait une chose qu'ils développaient. C'était des macrophages, puis des globules blancs et des lymphocytes. Donc j'étais plus conscient de tout ça, puis j'ai dit : elle a besoin d'Erythropoïétine puis finalement, elle rencontrait des critères très raisonnables. Donc on a prescrit ce médicament, vous savez combien ça a coûté 1400\$ par injection, il y en a eu 3.» MÉD5-286

### ***Des besoins d'information scientifique essentiels à combler***

Le médecin a grand avantage à être le mieux informé possible pour réagir aux changements constants de la pharmacothérapie et parvenir à exercer un jugement critique face à l'information qui lui est fournie. Pour atteindre un raisonnement et un niveau d'analyse nécessaires à la prise de décision, le prescripteur a constamment besoin d'informations objectives et de qualité sur les thérapies médicamenteuses. Pour réduire son niveau d'incertitude, il doit acquérir ce savoir scientifique et parvenir à l'assimiler judicieusement dans le cadre de sa pratique.

Pour un médecin prescripteur, un manque de connaissances scientifiques sur les médicaments peut empêcher de le sensibiliser aux valeurs réelles des alternatives thérapeutiques disponibles.

« L'heure juste là-dessus, parce que ... puis on voit des fois, certains médicaments, bon ils disent pour la dépression, tel médicament, telle dose,

c'est tant qu'il faut donner. Là tu donnes ça, les gens sont malades au bout, fait que là, la personne dit : Ça me rend malade! . Mais si on avait été informé que bon au lieu de donner 100 mg en partant, tu commences par 25 mg, puis tu montes à 50 mg progressivement. Là à ce moment-là, la médication peut être utile. Tandis que si on commence à 100 mg puis que là ton malade il jette ça dans les toilettes, fait que ça, ça enlève une petite possibilité. Fait qu'il y a toutes sortes de petites affaires comme ça, qui sont importantes aussi, bien c'est sûr et certain que toutes les complications, les possibilités de complications graves, bien il faut qu'on le sache. Parce que t'sais, il y en a des médicaments, ... Mais je pense que c'est important qu'on ait une bonne information... » MÉD4-343

« Le médecin ... , il est obligé de faire un peu plus de critiques parce que l'arsenal thérapeutique est tellement rendu large, qu'il doit un petit peu plus faire des choix. Parce qu'il y en a tellement! Et là, il doit être supporté. T'sais dans le temps, moi quand je commençais, bon les hypolipémiants, les hypertenseurs, il n'y avait pas tant de classes ... c'est l'aspect le plus challengeant du médecin, c'est son niveau de connaissances par rapport à l'arsenal thérapeutique qui s'est créé avec le temps... » MÉD3-586

« Puis quand quelqu'un m'apporte un médicament nouveau, bien en général, je vais au moins prendre le temps de le regarder, je ne le prescrirai pas sur le champ si je ne suis pas convaincu, mais je vais au moins le regarder, fait que oui, c'est sûr que ça peut avoir une certaine influence. Dépendant jusqu'à quel point, on est à l'aise, sûr de nous et au courant de la littérature, on peut mieux résister ou abonder dans le même sens si c'est une bonne idée. » MÉD2-1020

Les données probantes, qui sont utilisées pour établir les lignes directrices, orientent de plus en plus la pratique de la médecine ainsi que l'acte de prescrire qui en découle (Tourjman, 2006). La prescription de médicaments résulte très souvent du respect des lignes directrices qui sont, la plupart du temps, formulées et adoptées par des experts nationaux et internationaux et par les associations médicales.

Les lignes directrices et les guides de pratique sont là pour rendre compte des thérapies médicamenteuses qui sont applicables aux différentes pathologies et pour favoriser un usage optimal des médicaments. Un médecin qui méconnaît les lignes

directrices et qui ne les applique pas, peut être jugé défavorablement ou hors normes par ses pairs ou les patients.

« On met aussi beaucoup l'emphase sur la place des médicaments dans le traitement de plusieurs conditions. Les lignes directrices y sont pour beaucoup. En réalité, prenons une condition, moi cela me fait toujours réagir, prenons quelqu'un qui fait de l'hypertension artérielle et du diabète. L'hypertension et le diabète, par rapport aux médicaments il embarque d'emblée dans une cascade où il ne peut pas ne pas sortir du bureau d'un médecin de famille sans une panoplie de médicaments. Et si un médecin a le malheur de ne pas prescrire une statine, une aspirine ou pour ces conditions là, il serait mal jugé et hors norme. » MÉD1-96

Selon certains prescripteurs, il arrive parfois que les lignes directrices s'éloignent d'un usage optimal du médicament. C'est le cas lorsque le prescripteur doit se conformer à des lignes directrices qui ont été établies à partir de données probantes qui font état d'une efficacité relative de la pharmacothérapie. Pour pouvoir évaluer la situation et porter un jugement éclairé, le médecin doit être informé adéquatement.

« Par contre lorsqu'il arrive les questions de sclérose en plaques, ... on a voulu donner de l'interféron Béta aux gens qui souffrent de sclérose en plaques parce qu'il avait un % d'efficacité de 17 %. Ils ne discutent pas, ils le donnent parce qu'il y a un neurologue qui l'écrit. ... C'est sûr que cela fait de la peine, cela fait pitié mais 17 % dans une petite étude c'est une variation acceptable, un placebo fait ça. » MÉD5-306

Dans le cas de certaines pathologies, l'évolution des connaissances scientifiques peut avoir une influence sur les seuils de détection de la maladie. Plus souvent qu'autrement, ces seuils revus à la baisse peuvent compliquer l'acte de prescrire. Ils exigent d'une part un suivi plus attentif du médecin, et d'autre part, ils requièrent une mise à jour régulière des connaissances scientifiques.



« Ah! oui, c'est rendu à 130, 130 pour les insuffisances cardiaques, puis 130 pour les diabétiques, puis c'est ça, puis là de plus en plus, ça va tout vers là. Fait que là, bien ça, ce n'est pas évident. Fait que là, bien c'est toujours rajouter d'autre chose, parce que là on sait que si on y va juste avec une molécule, à un moment donné, on a des effets secondaires. Fait qu'il faut donner une molécule, bien à un niveau, mettons 20 mg au lieu de 40 là, 20, puis là rajouter une autre sorte, puis c'est des combinaisons qui font que ça agit...» MÉD4-1210

« Ça, je me suis dit dans ma petite tête, bien là ça veut dire que quelqu'un qui est à 150, avant-hier, on lui aura dit : Oh! Petit coquin, votre tension est élevée! Mais vous n'êtes pas encore hypertendu, faites attention! La diète, etc. . Ok! Là, là, il revient le surlendemain puis là la norme est passée à 140. Là ce n'est plus un petit coquin qui va être super tendu : Tu es malade mon gros! Puis prends tes pilules!. C'est ça! Non, mais la personne n'est pas plus malade qu'avant! On est d'accord hein!» REG3-671

En matière de connaissances, les médecins pratiquant depuis un certain nombre d'années sont probablement avantagés quand vient le temps de prescrire. Ils peuvent utiliser les traitements thérapeutiques qu'ils prescrivent depuis un certain nombre d'années comme base de comparaison face aux thérapies nouvellement commercialisées.

« Quand j'ai commencé la première fois en médecine j'étais ignorant, je prescrivais n'importe quoi, j'écoutais ce que les représentants pharmaceutiques me disaient ... » MÉD5-449

« Dans notre service en général aussi, c'est presque un jeu de découvrir où est la faille, puis qu'est-ce qui nous manque avant qu'on change de ... On est très conservateur dans mon milieu ici. ... C'est drôle parce qu'après toutes les années puis avec un peu d'expérience, je dirais que peut-être que, je ne sais pas combien, une fois sur deux, finalement on le change parce que c'est démontré. Alors on a peut-être perdu du temps, mais ce n'était pas démontré donc on le justifiait en disant que ce n'était pas clair. Mais une fois sur deux, on aurait raison de ne pas changer parce que ceux qui ont changé, ils sont revenus à l'ancien truc. » MÉD2-644

### *Manque de temps qui favorise la prescription de médicaments*

Le prescripteur étant souvent contraint par le temps, il n'a pas toujours la possibilité d'allouer le temps requis à la mise à jour de ses connaissances scientifiques. La méconnaissance des changements dans la pharmacothérapie peut rendre le médecin plus vulnérable aux pressions et l'amener à prescrire de façon sous-optimale.

« Ça, ça prendrait beaucoup, beaucoup d'éducation puis je pense qu'on n'a pas les ressources actuellement pour l'offrir. Donc on donne des médicaments dans bien des cas, ce n'est pas toujours justifié, on n'a pas toujours utilisé les alternatives non pharmacologiques. Le médecin est souvent un peu débordé, il a plusieurs patients à voir. » PHA4-508

« Les médecins sont débordés, donc les enjeux de leur point de vue, ils n'ont pas le temps d'être nécessairement au courant de tout. » REG1-251

« Comment dire, l'exercice du rôle n'est pas tout à fait le même, maintenant, les pressions sur la pratique ... apparaissent plus importantes... Et qui fait en sorte que ... ça peut rendre plus sensible à l'influence par manque de temps pour prendre du recul ou par rapport aux choses. » REG5-1036

Cette question de manque de temps est davantage ressentie par les omnipraticiens que par les spécialistes en ce qui concerne la mise à jour des connaissances. Les périodes de temps consacrées à la mise à jour des savoirs varient selon qu'il s'agisse de généralistes ou de spécialistes. L'omnipraticien doit avoir une connaissance de l'ensemble de la pharmacothérapie offerte sur le marché car il doit agir quotidiennement en fonction d'une grande diversité de pathologies. Ainsi, il doit consacrer du temps hebdomadairement à la consultation de la littérature scientifique qui traite tant des nouvelles thérapies médicamenteuses disponibles que des mises à jour des lignes directrices.

« Moi c'est plus facile parce que je travaille dans une spécialité, je n'ai pas besoin... T'sais un omnipraticien, ça n'a l'air de rien, il faut qu'il soit bon

partout, ce n'est pas si facile. Alors il est sollicité pour toutes sortes de médicaments de toutes les spécialités possibles. Moi, c'est plus facile, j'ai un domaine plus restreint ...» MÉD2-1031

« T'sais les spécialistes vont avoir certaines affaires, une nouveauté tout ça. Mais nous autres, c'est des nouveautés dans tout! Ce n'est pas évident... Si on parle de la pharmaceutique là, pour nous autres c'est plus difficile, parce qu'il faut suivre! Puis, c'est des formations tout le temps, puis essayer de connaître ça, puis ... C'est plus difficile, c'est beaucoup plus large, ... Il faut suivre ! Moi j'ai ... minimum 2 heures de formation continue par semaine. Puis ça va jusqu'à 7 ... Deux plus six, huit! Bien des semaines. C'est l'enfer hein! » MÉD4-888

À un autre niveau, les régimes d'assurance médicaments, selon qu'ils soient privés ou publics, n'offrent pas tous les mêmes modalités de remboursement aux patients. Globalement, les médicaments d'ordonnance remboursés par les régimes privés sont plus nombreux que ceux remboursés par le régime public. Quand vient le temps de prescrire, cela peut constituer une procédure supplémentaire de vérification à accomplir durant la période impartie à la consultation du patient.

« Les médecins, ... , ils doivent prescrire les médicaments qui sont couverts par la Régie. Si c'est des médicaments d'exception bien ils doivent savoir qu'ils doivent faire une demande à la Régie pour le patient, mais il y a aussi le patient, parce que lui, il doit dire au médecin qu'il est assuré avec la Régie. Sinon le médecin ne peut pas deviner, donc le patient s'il dit qu'il est assuré avec la Régie, il insiste que le médecin fasse venir des médicaments... » PHA5-26

«... fait que là à ce moment-là, bien on fait la prescription puis on a à vérifier des fois s'ils ont des assurances privées ou si c'est la Régie d'assurance maladie du Québec. C'est sûr qu'avec les assurances privées, bien on n'a pas à choisir quelque chose qui est payée par le gouvernement. ... » MÉD4

Le fait d'avoir plusieurs choses à vérifier pendant une consultation médicale d'une durée de temps fixe, peut avoir des impacts sur l'acte de prescrire. Certains constats provenant d'études traitant des habitudes de prescription des médecins rapportent que les médecins prescrivent parfois trop systématiquement lors d'une consultation. Ils se retrouvent dans une dynamique qui favorise la prescription (Ventelou et al., 2010), pouvant être expliquée notamment par l'existence d'une relation inverse entre la durée de consultation du médecin et la pratique de prescription (Ventelou et al., 2010). Ainsi, plus l'entrevue avec le patient est courte, plus la prescription du médecin comporte de médicaments (Garnier & Marinacci, 2001). Il a été démontré que les omnipraticiens ayant les plus hauts taux de consultations, sont deux fois plus enclins à prescrire que leurs collègues qui ont des taux plus bas de consultations (Ventelou et al., 2010).

« Un autre moment donné, je suis dans l'hôpital puis j'entends un de mes amis qui est à l'intérieur, dire commencez-le sur tel traitement on s'entend entre-nous qu'on n'aura pas le temps de le finir. Alors je lui dis, mais pourquoi tu le prescrist. "Mais là à partir du moment où tu ne prescrist pas quelque chose à ce patient là, tu dois passer 30 minutes avec. Puis là, il y en a un paquet qui attend". Et puis, on gaspille pour rien, c'est triste dans le fond. » REG9-669

« Je pense que les médecins étaient plus prudents il y a une vingtaine d'années, prescrivaient moins presque systématiquement. Aujourd'hui, la médecine aussi avec la rémunération à l'acte où ... surtout ... les médecins généralistes ne consacrent pas tellement de temps à leurs patients. Ils ne font pas un effort énorme pour établir le meilleur diagnostic. Ils se fient beaucoup aux analyses de laboratoire, et ils prescrivent assez généreusement. Beaucoup plus qu'ils ne le faisaient il y a une vingtaine d'années.» REG4-439

« ...je remarque que les médecins prescripteurs ont peut-être la plume trop légère, trop facile. On prescrit tellement d'antibiotiques pour se libérer de l'anxiété de la personne au lieu de l'examiner un peu plus longtemps et avoir des critères objectifs qui nous permettent de rassurer le patient en lui disant écoute tu fais une grippette de 3 jours, vas te coucher avec une dose de mépris et quelques Aspirines, tu vas être correct ... Je pense que le prescripteur doit être plus rigoureux.» MÉD5-78

« Le médecin, bon, évidemment il est payé au volume, donc le plus rapidement possible il peut gérer une situation puis améliorer une condition, puis sortir un patient de son bureau, et souvent il considère que c'est ... qu'il y a un incitatif à produire du volume. On ne parle pas nécessairement d'un incitatif à gérer les coûts de santé. » IND6-1247

« Le patient qui est là devant lui, qui veut avoir des médicaments, qui veut être guéri. Ou s'il ne se sent pas bien qui veut avoir une solution à son problème et malheureusement dans certains cas, les situations, la première est le médicament alors qu'il y aurait bien d'autres options, s'il y avait davantage de ... temps.» REG5-262

### *Conditions de réalisation de la prescription de plus en plus complexes*

À un autre niveau, le prescripteur réagit en fonction des besoins des patients qu'il soigne, et des particularités de la société d'où provient sa clientèle. La prévalence des maladies chroniques ne cessant de croître depuis les deux dernières décennies, il en résulte une croissance importante du nombre d'individus en situation de polymorbidité.

« ...on passe beaucoup de temps je trouve, moi je suis dans une spécialité où les gens sont très malades et polymédiqués, on passe un temps fou à être sûr qu'on a la bonne liste de médicaments, les bonnes doses, que personne d'autre n'a rien changé, que le patient les prend. Il a changé de pharmacie, je ne sais pas combien de fois on fait des téléphones par semaine? Au pharmacien, pour qu'il nous faxe la liste. Re-vérifier avec l'épouse du patient, parce que lui, il est un peu mélangé. Incroyable et si un patient est suivi par plusieurs médecins, alors là c'est vraiment problématique parce que ce n'est pas tous les médecins qui prennent le temps de dicter une lettre et d'envoyer une copie à tous leurs collègues.» MÉD2-191

Le vieillissement de la population fait en sorte que les patients vivant plus longtemps, il est plus probable qu'ils se retrouvent dans des conditions de multiples pathologies chroniques (Clerc, Le Breton, Mousquès, Hebbrecht, & de Pourville, 2010). Le cas échéant, les médecins doivent prescrire plusieurs types de médicaments tout en

s'assurant que la polymédication est dénuée de risques iatrogènes, d'interactions ou de contre-indications pour le patient. La propension à faire des prescriptions inappropriées ou à sur-prescrire peut être plus élevée chez ces clientèles.

« ... j'ai beaucoup de mes patients, parce qu'ils sont plus vieux, diabétiques, maladie cardiaque, artériosclérose, maladie arthritique, maladie obstructive pulmonaire chronique, puis diabète, hypertension, tout ça, j'en ai qui ont tout ça, insuffisance rénale, t'sais! J'en ai pas mal de gens qui ont tout ça, fait qu'ils ont des pilules pour la pression. Des pilules pour le diabète. Des pilules pour respirer. Des pilules pour le cœur, puis des pilules pour... »  
MÉD4-1249

Il est reconnu que chez les personnes âgées, l'association entre polymorbidité et polymédication accroît le risque de survenue d'évènements indésirables, qui vont souvent nécessiter une admission à l'hôpital (Clerc et al., 2010; McKinnon, Hartnell, Bowles, Kirkland, & Jones, 2006; Wiktorowicz et al., 2010). À un autre niveau, l'utilisation simultanée de plusieurs médicaments, principalement chez les patients âgés et ceux très malades, fait en sorte que les profils thérapeutiques des patients sont plus difficiles à comprendre et à suivre. Pour les médecins, la prise en charge médicamenteuse et la révision complète de la médication de ces cas cliniques exigent davantage de temps et de vigilance (Auvray & Sermet, 2002). Dans ces circonstances, l'optimisation<sup>160</sup> des ordonnances est parfois un objectif difficile à atteindre (Clerc et al., 2010).

« Non, ça existait moins. Non, ça n'existait pas avant ... Ça c'est vrai qu'on n'en a pas parlé, mais pour moi c'est vraiment plus compliqué aujourd'hui, quand le patient rentre dans mon bureau, qu'il a un rendez-vous de 15 minutes, juste de faire la prescription ça prend 20 minutes, parce qu'il a

---

<sup>160</sup> Dans les cas de polymédication, le taux d'optimalité des ordonnances résulte du rapport entre le nombre de lignes de médicaments considérés par les experts comme ayant un intérêt clinique sur le nombre total de médicaments de l'ordonnance. L'optimisation peut être améliorée en modifiant les médicaments de la prescription, en arrêtant un traitement ou en substituant un traitement pour une autre thérapie médicamenteuse ou pour une thérapie non-médicamenteuse (Clerc, 2010).

tellement d'affaires. Puis aussi de faire l'évaluation, de : Est-ce qu'on continue ça? Puis quelle dose? Oui, c'est correct! Lui on devrait le continuer tout le temps., mais sa pression est rendue à tant, fait que là, on joue. Ça va faire en sorte que le temps que je dois accorder est pas mal plus long.» MÉD4-1268

« Donc l'évolution depuis les 15 dernières années. ...c'est que les gens prennent de plus en plus de médicaments, oui, on va les garder en meilleure forme, en meilleure santé, mais les gens prennent de plus en plus de médicaments, et le prescripteur devrait aussi faire attention parfois aux médicaments, je vais donner un exemple. Hypocholestérolémiant donc pour diminuer le cholestérol. C'est sûr qu'éthiquement parlant c'est encore contesté, mais si votre mère a 80 ans, puis elle commence à faire du cholestérol, puis je veux la traiter à 80 ans. On le sait que ça ne bloquera pas du jour au lendemain. Pourquoi donner un médicament pour le cholestérol à cet âge-là? En tout cas ... ça, là-dessus, on pourrait en jaser longtemps au point de vue de la thérapie du bénéfice.»PHA6-939

Au cours des années 80 il y a eu une médicalisation croissante de la société (Abraham, 2010; Conrad, 2005; Conrad & Leiter, 2004; Lévy et al., 2007). Selon Collin (2007) :

« La médicalisation est généralement définie comme un processus d'attribution de causes et de solutions médicales à des problèmes d'ordre non médical. ».

Pour Lippman (2003) et Nader (2007), la médicalisation peut se concevoir comme étant un recours accru à des médicaments pour soigner des problèmes sociaux ou biopsychosociaux qui sont réduits à une dimension biologique. Ces problèmes sont jumelés à des symptômes qui sont progressivement associés à de nouvelles pathologies. Une fois ces symptômes hissés au rang des pathologies, des thérapies médicamenteuses et des lignes directrices les concernant sont alors mises à la disposition des individus.

Conrad (2005) explique l'apparition de ce phénomène par des changements profonds ayant vu le jour dans le champ de la médecine (ex : nouveaux champs dans la connaissance médicale et dans les thérapies médicamenteuses, modification dans l'organisation de la médecine, érosion du pouvoir médical au profit d'acheteurs ou

d'offreurs de services ou de tiers payant, marketing soutenu appliqué dans le champ médical) qui ont eu des répercussions importantes en matière de santé. À l'origine, ce phénomène était prévalent aux États-Unis, puis il est devenu un phénomène croissant au niveau international, résultant, entre autres, de l'hégémonie en expansion de la biomédecine occidentale (Conrad, 2005).

« On est dans un monde très très très médicalisé, ce que je veux dire par là c'est qu'on est dans un monde où on croit beaucoup à la puissance ou on attribue beaucoup de croyances aux médicaments comme tel, et même que l'on crée des diagnostics, on crée des conditions, des malaises, des mal-être on donne des terminologies à des choses pour lesquelles il y a des solutions médicamenteuses... Par exemple, le syndrome du colon irritable (SCI). Ça n'existait pas ce diagnostic là il y a 15 ans. On avait mal au ventre mais on ne savait pas pourquoi. Le SCI selon moi est devenu un diagnostic à partir du moment où est arrivé un médicament pour lequel l'indication était le traitement du syndrome du colon irritable» MÉD1-58

Lorsque l'omnipraticien suit l'état de santé d'un patient qui consomme des médicaments d'exception<sup>161</sup> prescrits par un spécialiste, il est possible que l'omnipraticien ne dispose pas de toutes les informations pertinentes pour prolonger la médication d'exception. Des lacunes dans le processus de coordination/ communication entre le spécialiste et le généraliste peut pénaliser ce dernier. Le cas échéant, la démarche de suivi médical qu'il doit entreprendre pour compléter la prescription peut se révéler plus exigeante et nécessiter plus de temps.

« ... nous, en médecine générale, bien il y a les spécialistes qui sont comme un autre acteur dans ça, les spécialistes qui ont ... bon c'est ça, fait que des fois, les spécialistes vont faire des prescriptions qu'on a à suivre ou à continuer, parce que nous autres, on les voit régulièrement, un petit enjeu là-dedans ouais. » MÉD4-677

---

<sup>161</sup> Il s'agit de la procédure pour prescrire un médicament d'exception qui était en vigueur avant 2007.



### ***La prescription d'un médicament à la liste d'exception : des perceptions qui diffèrent***

L'inscription d'un médicament dans la section des médicaments d'exception signifie qu'il ne pourra être prescrit autrement que pour les indications et conditions thérapeutiques déterminées par Règlement du ministre ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). La procédure conventionnelle appliquée jusqu'en 2007, exigeait que l'assuré du RGAM, à qui a été prescrit un médicament d'exception, fasse remplir par son médecin traitant un formulaire confirmant que le patient répondait à l'indication clinique reconnue. Des mécontentements provenant de médecins qui prescrivaient régulièrement certains de ces médicaments d'exception ont constitué un terrain propice à l'instauration de changements de la part du régulateur.

En 2007, l'Orientation ministérielle 1 de la *Politique du médicament* est venue assouplir la procédure d'autorisation des médicaments d'exception. Pour certains médicaments, il est désormais possible de transmettre un code à la RAMQ afin de faire approuver la prescription au lieu de faire remplir le formulaire par le prescripteur. Comme tous les médicaments ne peuvent être codifiés, la procédure requérant la transmission du formulaire à la RAMQ reste de mise pour ceux n'ayant pas de code.

« Vous savez le CDM tanné de se faire rabrouer à droite et à gauche et le ministre tanné de se faire rabrouer, ont décidé d'utiliser des codes. Ce n'est pas compliqué ça les codes. Vous faites de la MPOC, c'est juste à écrire les codes 31 ou 32, j'ai juste à le marquer sur la prescription, plus de feuilles à remplir. » MÉD1-497

« Le gouvernement pour éviter certains abus, a mis une politique qui a été faite et suggérée par le Conseil du médicament, de médicament d'exception qui demande une autorisation préalable pour qu'il soit remboursé par la Régie. Il est payé par le gouvernement mais ça prend une autorisation, et il faut que le médecin justifie son utilisation par un diagnostic... Alors le lobby de l'industrie avec la dernière Politique du médicament a fait en sorte que là on appelait ça des barrières à l'accès au médicament. Ok, c'est

devenu, ces trucs-là de médicaments d'exception puis d'approbation préalable, c'est devenu des barrières. Puis là, il fallait faire tomber les barrières, bien là c'était épouvantable, que le gouvernement du Québec d'empêcher l'accès à ces médicaments-là pour la population. Puis il y a eu un lobby important qui s'est fait par l'industrie, par certaines associations de malades, etc. Par les médecins eux-mêmes, parce qu'ils sont obligés de remplir des formulaires puis ils haïssaient ça remplir des formulaires. Alors pour toute une série de molécules, pour faciliter l'accès on a mis en place un système de codification sur l'ordonnance où le médecin a mis un code, le pharmacien saisit ça, transmet ça à la Régie, fait qu'on vient de faire tomber une multitude de barrières... »PHA3-875

Il se trouve que pour des raisons distinctes le mécontentement persiste malgré l'allégement de la procédure. Certains acteurs trouvent la mesure encore nuisible alors que d'autres la considèrent trop peu contraignante.

« La limitation vous savez à partir du moment où je l'ai dans PC pocket ou dans mon pad. Le temps de réfléchir, dire est-ce vraiment nécessaire de prescrire de l'XY, est-ce que du YY ça ne serait pas suffisant ? Je vais apprendre 31 et 32 par cœur, si je ne m'en souviens pas je vais prendre mon PC, ils sont tous là. Alors la limitation elle n'est pas très forte. » MÉD1-471

« Puis avec le médicament d'exception, la Régie a changé un petit peu les règles du jeu, c'est encore plus ouvert qu'avant. Il y a des fois, je trouve que c'est même très mou ce qu'on a. Ce n'est pas très sévère. Il y a des nouveaux médicaments qui finissent par passer puis tu regardes, honnêtement on n'a pas les données coût/efficacité pour ça! Mais c'est très ... Le système n'est pas très serré ici au Québec. » MÉD2-116

« Bien oui, on veut essayer le médicament dans ce contexte-là. Alors on va écrire ce qu'il faut écrire. Il y a bien des compagnies qui envoient des papiers tout fait, vous avez juste à remplir ça. Ça, à mon avis, c'est presque tricher. Si on fait une barrière administrative, puis on répond par un mécanisme pour simplifier... C'est complètement ridicule! » PHA4-1701

« Il y a toute la gestion des médicaments d'exception, avec un protocole défini qui rend parfois difficile la prescription du médicament d'exception, mais c'est devenu avec les pressions politiques maintenant beaucoup plus convivial, puis avec Internet c'est devenu presque un accès direct. Donc, il a

été assoupli puis je dirais qu'effectivement aujourd'hui c'est presque un pipeline direct.» REG2-372

« Il y a une certaine tension là. Puis avec le gouvernement bien souvent on est obligé de faire des justifications pour avoir un médicament... Quand on parle des médicaments d'exception. Alors pour nous, c'est un travail de plus à faire ... des fois on a des demandes spéciales pour faire un médicament d'exception. C'est toujours plus ... bon puis il faut savoir, s'il y a un médicament d'exception, premièrement c'est quoi les exceptions acceptées? Fait que là, ça nous en fait encore plus, nous autres en médecine générale, on est dans tous les domaines ! L'éventail est très grand! (rire) Fait que des fois on rush un peu pour dealer avec ça. » MÉD4-654

### *Intérêts soutenus vers la prescription de nouvelles thérapies médicamenteuses*

Les médecins sont intéressés par les médicaments les plus récents et sont davantage enclins à les prescrire cela même lorsque des médicaments moins chers sont disponibles (Grandfils, 2008). Cela a des conséquences sur les coûts assumés par les tiers-payants dans la mesure où les nouvelles thérapies s'avèrent plus coûteuses que celles ayant été commercialisées moins récemment (Allan, Lexchin, & Wiebe, 2007).

« C'est le fait qu'on est dans une mentalité qu'on veut toujours le médicament le plus nouveau. On pense qu'il va être meilleur donc si on a le choix entre le nouveau médicament et le générique qui est le plus vieux, on va vouloir avoir le nouveau médicament parce que c'est important.» REG1-585

« .. le prescripteur est souvent vulnérable d'aller prescrire ce qui est sorti. Il a le choix souvent dans une classe de médicament, de prescrire ce qui est dans une classe depuis 20 ans, et quelque chose qui vient d'arriver. Il va être tenté d'essayer le nouveau médicament qui est plus cher. Il le fait pourquoi ? Il y a la nouveauté. C'est une mode... Il y a bien des raisons psychologiques.» MÉD6-140

« On est capable de traiter l'hypertension artérielle chez la majorité des patients avec de l'hydrochlorothiazide qui coûte probablement 1 sou du comprimé. Est-ce que c'est fait, non pourquoi, le produit est vieux. Toute

la société est faite comme ça, les gens changent leur voiture après 3 ans de leasing. Alors, comment des objets et des personnes qui travaillent dans cet environnement là, comment à un moment donné ils vont considérer que le médicament n'est pas nécessairement un objet.» REG9-155

« ... dans le monde médical, là, les médecins sont un peu particuliers parce vous savez ce que c'est qu'un bon docteur ? Un bon docteur c'est quelqu'un vient de découvrir quelque chose et qui est à l'affût de la dernière nouveauté. Dans une salle pleine de docteurs ici , tu arrives et tu parles d'un nouveau traitement pour n'importe quoi ... tu passes aux yeux de tes pairs comme Wow, tu es à date. Tu donnes l'impression que tu es à date parce que tu présentes quelque chose dont les autres n'ont pas encore entendu parler. ...eux-autres les docteurs ils se taxent de savoir ce qui est nouveau peu importe le prix. » MÉD1-240

«C'est vraiment que les médecins, il y a un nouveau médicament, ils pensent que ça va être meilleur. Il n'a pas nécessairement lu les études, mais il s'est fait laver le cerveau un petit peu par l'industrie et ses représentants. Alors il pense qu'il fait bien pour le patient.» » MÉD2-477

«Parce que les médecins, ...Ce qu'ils veulent là, c'est le dernier médicament. Ils veulent le top! C'est des gros consommateurs! De super *high tech* et de super médicaments! C'est parce qu'il croit que le dernier médicament est mieux. Ils y croient! » REG3-1193

### ***Des médecins qui méconnaissent les coûts des médicaments***

Il appert que lorsque les médecins prescrivent à leurs patients, très peu d'entre eux connaissent les coûts des thérapies qu'ils prescrivent. Ils ont aussi tendance à sous-estimer le prix des médicaments les plus onéreux et à surestimer le prix des médicaments les moins chers (Allan et al., 2007).

« Donc ce n'est pas que le médecin s'en met dans les poches, puis ce n'est pas par malhonnêteté intellectuelle, mais c'est qu'il pense que ça va être un bon médicament, et il oublie d'insister et de se forcer lui-même à regarder : Oui, mais est-ce que c'est coût efficace pour le troisième payeur, qui n'est pas moi et qui n'est pas le patient ?.» MÉD2-508

« ... Et souvent on va prescrire le médicament puis on se soucie pas beaucoup nécessairement du coût. On va plus parler d'efficacité puis de résultat.» MÉD3-85

« ...les médecins les prescrivent donc eux leurs buts ce n'est vraiment pas de réduire les coûts pour qui que ce soit. » PHA1-273

« C'est vrai parce que je vous ai dit tout à l'heure, il y a des médecins qui se posent la question sur les coûts, mais il y en a d'autres là, ils se disent : Moi j'ai assez de mon travail, attends! Wow! Ça, ce n'est pas... » PHA2-367

Les décisions que prennent les médecins au sujet des médicaments qu'ils prescrivent influent non seulement sur le traitement des patients et sur leur état de santé, mais sur l'ensemble du système de santé (Wiktorowicz et al., 2010). Lorsqu'un médecin prescrit des médicaments d'ordonnance dont les coûts sont assumés partiellement ou entièrement par le régime public, il devient un générateur de dépenses pour le tiers payant.

« ...un exemple, je regardais ça tantôt, les IPP. Demain matin si on utilisait le produit breveté le moins cher possible, tous les gastroentérologues disent que c'est tous la même chose, on sauve 65 millions,... , alors je disais aux spécialistes ça veut dire que toutes les années, un de vos représentant s'en va aux chiottes et prend un sac de 64 millions de dollars et il le jette dans les chiottes et tire la chasse.» REG9-302

« Et même si ici en haut c'était 14\$ puis en bas c'était 125\$, on ne le voyait pas. Cela n'avait aucune influence, aucune, pratiquement pas. On avait comme nos recettes.» MÉD1-781

« Je crois moi c'est le constat auquel je suis arrivé, que les médecins sont très influencés dans leur façon de prescrire et ils ne se soucient aucunement des coûts, ils ne se soucient aucunement de la présence d'autres mécanismes comme coassurance ou franchise que les gens peuvent avoir à payer. Ils prescrivent selon l'information qu'ils ont pu digérer face à ce qui leur vient des compagnies de produits pharmaceutiques... » REG4-82

### ***Forte inclination des médecins à préserver leur autonomie professionnelle***

Prescrire et diagnostiquer sont associés spontanément à l'acte médical que pose le médecin et celui-ci conçoit difficilement que des directives ou des procédures lui soient imposées dans ce champ de sa pratique. En autres termes, le médecin accepte malaisément les régulations qui ont pour objectif de le sensibiliser aux notions de coûts/efficacité des médicaments qu'il prescrit, ou encore celles qui visent la reconnaissance du droit de prescrire à d'autres professionnels de la santé.

La volonté des médecins est d'exercer leur profession de façon à répondre le mieux possible aux besoins de leurs patients. La qualité des soins et l'accès à toutes les thérapies à leur disposition a préséance sur le contrôle des coûts de leurs décisions cliniques, notamment celles ayant trait à la prescription de médicaments qui sont imposées par les pouvoirs publics.

« Il y a des ententes avec le ministre de la Santé, qui cherchaient à les sensibiliser au fait qu'effectivement ils étaient sinon le moteur principal, un des moteurs principaux au niveau de la consommation du médicament, le genre de médicament, puis quelle quantité. Ils n'ont jamais voulu embarquer, ils ne veulent pas embarquer justement. Alors pour lui là, c'est important que le patient dispose du bon médicament... il ne veut pas se faire contraindre par des considérations économiques ou financières. Ça là, il haït bien ça »  
REG6-83-736

« Vous ne pouvez pas dire à un médecin ce qu'il doit prescrire, puis vous ne pouvez pas dire à un médecin de prescrire un médicament qui coûte moins cher. Jamais vous ne pourrez faire ça. Il n'y a jamais personne qui, encore moins un fonctionnaire. » REG2-597

« ... le gouvernement s'est mis à dire : Bien on ne paie pas pour des onguents où il y a une association de plusieurs molécules, parce qu'on ne pense pas que l'efficacité a été démontrée. . Alors ce que les médecins ont commencé à faire c'est qu'au lieu de prescrire une crème qui combinait les deux produits, ils prescrivaient deux crèmes, ça coûtait deux fois plus cher. Alors t'sais il y a un déplacement des comportements comme ça pour arriver

à une fin, pour atteindre un objectif, puis alors ces comportements-là, je vous dirais, n'ont jamais changé dans le temps, ... » PHA3-1071

Le nouveau partage des activités professionnelles dans le domaine de la santé et la reconnaissance du droit de prescrire à certains professionnels de la santé<sup>162,163</sup>, instaurés depuis 2003, semblent rencontrer une certaine hostilité de la part des médecins. Dans certains cas, le médecin est réticent à suivre les recommandations des pharmaciens ou à déléguer une composante de l'acte de prescrire.

« Ensuite le pharmacien a aussi un rôle parce que lui aussi va donner certaines explications. Il y a peut-être quelques fois des patients qui sont revenus en me disant la visite subséquente, qu'ils ne l'avaient pas pris, parce que le pharmacien leur avait expliqué qu'il y avait des effets secondaires et tout, ça, je trouvais ça un petit peu dommage. » MÉD2-69

« ...et on voit que le rôle a changé, parce qu'on voit des annonces à la télévision où tu vois le pharmacien qui accueille une personne. Et ça vient un peu challenger la relation patient/médecin, puis il dit : Cout'donc, est-il en train de jouer mon rôle? . » MÉD3-624

« Parce que dernièrement, les pharmaciens voudraient avoir par exemple, l'indication thérapeutique associée aux médicaments. Puis les médecins réagissent comme Pourquoi le pharmacien a besoin de ça? » MÉD3-471

« Un pharmacien va faire une recommandation à un médecin, 2, 3 fois par rapport à l'usage d'un médicament qu'il juge inapproprié par exemple, à cause des répercussions négatives sur le système. Moi combien de fois j'ai proposé des plans de sevrage à des médicaments puis bof! Le médecin, il n'est pas intéressé. Parce que c'est compliqué, je ne veux pas rentrer là. Ça va être plus long, je vais passer plus de temps. . » PHA4-1335

---

<sup>162</sup> Il s'agit des sages-femmes, des optométristes, des pharmaciens et des infirmières praticiennes spécialisées.

<sup>163</sup> L'IPS est une infirmière de pratique avancée dans un domaine de spécialité (néonatalogie, cardiologie, néphrologie, soins de première ligne) détenant une formation spécifique, qui lorsqu'elle est habilitée par règlements peut prescrire des médicaments et d'autres substances, sélectionner un traitement et modifier la prescription d'un patient (L.R.Q., c.M-9).

«Puis les vieux médecins surtout, ils sont comme ça. Mais quand ils font des erreurs, ils ne s'excusent jamais. C'est comme Ok, bien changez-lui pour telle affaire, deux fois par jour, pour 10 jours.. Puis même pas un merci, bonjour! Ça, c'est au début. Mais il fallait qu'on appelle quand même, on prend notre courage à deux mains, puis on sait que va se faire engueuler par un médecin. » PHA5-719

« ... je vous dirais qu'il y a beaucoup de corporatisme, il y a beaucoup de protectionnisme, puis il y a beaucoup de manque de confiance de l'un envers l'autre. Et les gens qui sont tous très compétents, ils sont des fois plus ou moins confiants, les uns envers les autres, ils ont confiance en eux-mêmes, tant qu'ils sont en charge d'une situation, ils se font confiance, ..., mais de déléguer à l'autre ou de laisser l'autre prendre la suite des choses puis continuer avec le patient, ça, ils sont moins à l'aise ... , ils sont moins à l'aise parce qu'ils ont peur du jugement de l'autre. Le médecin qui prescrit a peur du jugement du pharmacien, hein! Parce que le pharmacien a une formation beaucoup plus étendue sur le médicament, la formation du médecin est minimale sur le médicament. Puis la plupart des choses qu'ils apprennent sur le médicament leur sont enseignées par des vendeurs. Alors (rire), hein! » PHA3-668

« ...un pharmacien, qui également est un expert souvent plus expert que le médecin sur la prescription qu'il reçoit, il doit avoir un rôle plus autonome. Maintenant il y a un affrontement corporatiste clair entre ... Au Québec, c'est plus marqué, ... il y a encore une grosse résistance, le corps médical est encore très crispé sur cette question. Dès que ça touche le diagnostic, bien c'est très difficile. » REG8-991

### **7.1.3 Les enjeux des médecins en bref**

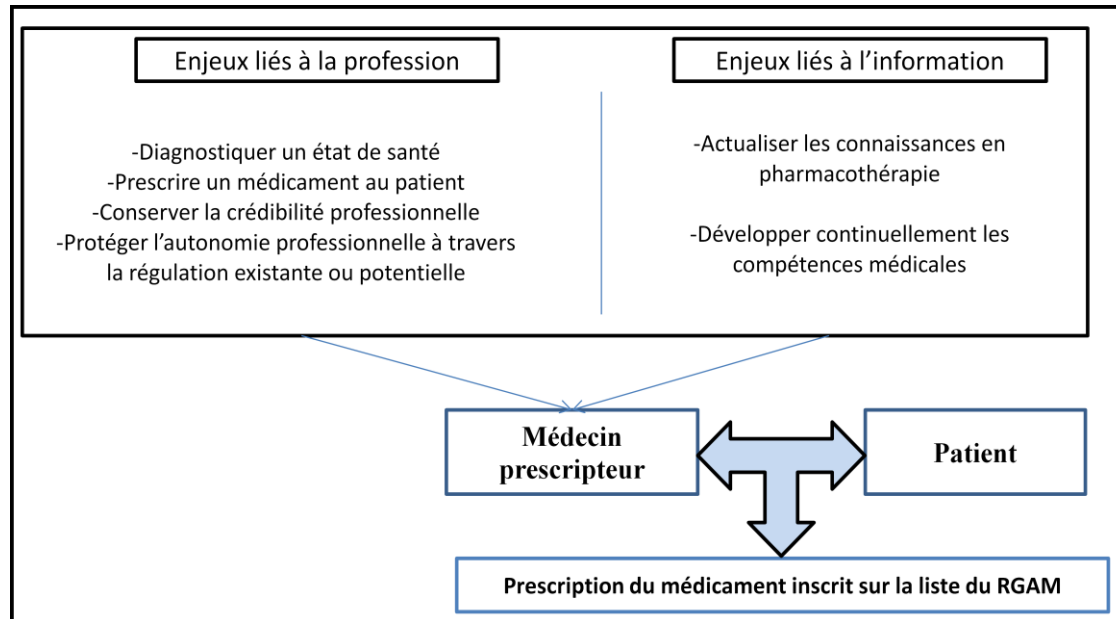
Le contexte dans lequel évolue les médecins fait ressortir des enjeux qui sont principalement liés à la profession et à l'information. Les enjeux professionnels auxquels le médecin doit faire face touchent plusieurs aspects de la profession. Il doit réaliser des actes professionnels exigeants (ex : établir le bon diagnostic et prescrire le bon médicament au bon patient dans des situations de plus en plus complexes). L'acte de prescrire est en soi une réalisation professionnelle qui peut avoir des conséquences incertaines et déboucher éventuellement vers l'échec ou une erreur inéluctable. Le médecin, doit répondre



rapidement et adéquatement aux besoins spécifiques de ses patients tout en minimisant le risque d'erreurs. Il est appelé à performer dans des situations difficiles de façon à ne pas altérer sa réputation professionnelle.

Les éléments indispensables à sa pratique sont ses connaissances scientifiques et l'actualisation de celles-ci. Dans un monde où la pharmacothérapie évolue sans cesse rapidement, ce sont des activités qui exigent du temps et une grande capacité de jugement. Il est très souvent contraint par le temps et il doit pouvoir obtenir rapidement et facilement des informations scientifiques fiables. En plus des connaissances scientifiques, il doit aussi connaître les modalités de prescription applicables à la liste régulière, aux médicaments d'exception ou au programme « patient d'exception » du RGAM. L'accès à des informations scientifiques actualisées et la mise à jour de ces compétences professionnelles représentent des enjeux de taille pour les médecins.

Schéma 14 : Enjeux des médecins lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM



## 7.2 Le contexte des patients

La santé occupant désormais une place déterminante dans les sociétés modernes, la thérapie médicamenteuse est devenue un centre d'attention important chez les individus (Salès-Wuillemin, Galand, & Kohler, 2010). L'utilisation de médicaments constitue un phénomène très répandu et obéit à des modalités variées. Les logiques qui sous-tendent les comportements des patients dans le domaine de l'utilisation de médicaments sous ordonnance sont multifactorielles et mouvantes. Parmi les facteurs qui peuvent avoir une influence, celui associé aux informations foisonnantes auxquelles le patient peut avoir accès à partir de l'Internet suscite l'attention car bien qu'abondantes et très accessibles pour le patient elles ne sont pas toujours objectives, justes et fiables.

### 7.2.1 Les règles et les normes applicables

#### *Les mesures législatives et les Orientations ministérielles*

Bien qu'elles visent particulièrement leur protection, la plupart des normes et des règles fédérales et provinciales qui gouvernent le parcours de la prescription ne s'appliquent pas directement aux patients. Seule une Orientation ministérielle s'adresse particulièrement à lui. Il s'agit de l'Orientation ministérielle 21 de l'Axe 3 sur l'usage optimal des médicaments. Elle vise la mise en place de différentes mesures de sensibilisation et d'information sur l'usage optimal des médicaments, et de mesures adaptées et accessibles aux citoyens afin de favoriser l'adoption et le maintien d'un comportement responsable au regard de leur santé (MSSS, 2007a).

La section qui suit est construite autour des commentaires des répondants. Ceux-ci ont permis de faire émerger les éléments du contexte et les libellés en caractère gras reflètent les caractéristiques qui sont ressorties de ces contextes d'actions dans lesquels les patients occupent un rôle central.

### 7.2.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires<sup>164</sup>

#### ***Un patient plus informé qui induit un changement de comportement du médecin***

Durant de nombreuses années, la relation patient-médecin a été caractérisée par la présence d'une asymétrie d'information importante (Pauriche & Rupprecht, 1998), qui

---

<sup>164</sup> Les commentaires illustrant le contexte des patients lors de l'étape de la prescription proviennent de tous les groupes d'acteurs à l'exception de celui des patients. Ainsi, il est possible que le portrait dépeint par ces répondants apporte une perspective différente de celle qu'auraient produite les répondants patients. Ce point d'information fait suite aux résultats de l'étude de McKinlay (1975) illustrant que, dans la relation patient-médecin, les médecins peuvent être portés à sous-estimer le niveau de compréhension de leurs patients.

reconnaissait le patient comme étant un acteur dépourvu de connaissances relatives à son état de santé et aux thérapies médicamenteuses permettant de le recouvrer.

Depuis l'arrivée de l'Internet, les informations sur la santé et sur les thérapies médicamenteuses auxquelles le patient a accès sont multiples et abondantes. Le patient qui s'y réfère devient plus informé et lorsqu'il est en consultation avec un médecin, il peut être davantage porté à initier des échanges d'information avec le médecin. Le cas échéant, ces échanges viennent modifier la « traditionnelle » relation patient-médecin, où le médecin est l'unique détenteur d'information menant au modèle explicatif de la maladie et à la prescription qui s'y rattache.

« Donc ça, c'est peut-être quelque chose qui est nouveau, dans les dernières années.... on voit plus souvent des gens plus informés. Des fois, ils nous arrivent avec quelque chose qui est sortie sur Internet, puis on n'en avait même pas entendu parler parce que c'est juste un scoop de compagnie, puis on n'a pas vu les études, ... » MÉD2-1031

« Bien un des changements moi que je vois par rapport à la relation médecin/patient, c'est que maintenant les patients ont un niveau de connaissances qui s'est beaucoup amélioré. Et ils sont à même de nous questionner par rapport à telles ou telles thérapies.» MÉD3-552

Ils ne sont pas toujours conscients que les informations qu'ils détiennent sont plus ou moins fiables. Le cas échéant, le médecin doit repositionner les informations crédibles au détriment de celles qui le sont moins.

« Auparavant l'information n'était pas accessible. Maintenant elle est accessible, si ce n'est pas au Canada c'est ailleurs qu'ils vont l'obtenir. Ce qui est inquiétant c'est que cette information là n'est pas toujours exacte. » IND9-121

« Mais l'Internet, c'est vrai que les gens consultent beaucoup et on a quand même des patients assez souvent qui arrivent assez informés, pas nécessairement bien informés, mais assez informés,...» MÉD2-142

« ... quand quelqu'un va voir son médecin, il va avoir une pile de documentation ça de haut! Et dans certains cas, ça, on ne sait pas si c'est bon ou mauvais...» REG3-876

« Mais le volet négatif c'est que les patients peuvent être à l'affut de beaucoup d'informations, certaines sont crédibles, certaines sont non crédibles mais souvent ils n'ont pas tout le recul ou les outils pour pouvoir juger de la crédibilité et des bienfaits réels, surtout par rapport à des nouveaux médicaments.» MÉD1-226

Les informations que les patients obtiennent par l'entremise de sites Internet peuvent laisser croire que seule la médication peut améliorer leur état de santé. En matière de guérison et d'efficacité de la thérapie, elles peuvent parfois créer des attentes irréalistes chez les patients. Dans les cas où la perception du médecin et les attentes du patient diffèrent, le médecin doit davantage discuter et justifier les fondements de ses décisions professionnelles pour ne pas se laisser influencer par les motivations explicites du patient. Ces circonstances placent le médecin dans un rapport de négociation avec le patient.

« Parce que les gens sont ... bon on peut faire des recommandations, mais souvent s'il y a ... des objections de la part ... des patients, d'abord, il y en a que, oui, ils sont d'accord pour prendre la médication sans trop de problèmes. Mais il y en a d'autres qui sont négatifs à cet égard-là, qui ne veulent pas en prendre.» MÉD4-86

« Alors par l'Internet les gens peuvent un petit peu ... fausser un petit peu la perception de ce qu'ils ont vraiment ... Alors à ce moment-là, ça peut influencer sur leur façon d'accepter une médication quelconque ou ils ont des suggestions à nous faire, puis à ce moment-là, bien il faut discuter, ... On a à justifier ou que ce n'est pas la bonne chose ou que oui, c'est la bonne chose, puis ça c'est correct ça va. Mais des fois on a à se justifier lorsque les patients veulent avoir une résonance magnétique ... Mais là une résonance magnétique? C'est un gros examen s'il n'y a pas vraiment d'indication. Alors la médication, c'est la même chose aussi, s'ils veulent avoir des médicaments qui ... Ce n'est pas vraiment nécessaire pour eux autres. Bien là, ils peuvent essayer d'influencer. En général, on a à "dealé" avec ça.. » MÉD4-254

« C'est sûr que les patients arrivent bien là, ah! oui! ... Tu donnes une prescription : Ah! bien oui, j'ai vu dans l'Internet.. Ou on fait une prescription et ils vont aller vérifier. Pour voir s'il n'y aurait pas de quoi de mieux? ... Ça, oui, ça, ça a changé un peu parce que ... Mais moi j'essaie de faire abstraction de ça le plus possible, mais on ne peut pas,...» MÉD4-864

### ***Davantage de cas d'autodiagnostic et d'inclination à proposer une thérapie***

L'expérience de la maladie que développe le patient au fil des ans, jumelée aux informations médicales qu'il emmagasine progressivement, lui permettent plus facilement de s'auto-diagnostiquer. Il est plus en mesure d'élaborer son propre modèle explicatif de la maladie et d'en faire part à son médecin traitant.

« Récemment, j'ai eu une patiente qui est venue me voir avec son mari que je connais depuis toujours. Et son mari il a des tics, il a des tics et vous devriez le voir il est même fatigant avec ces tics là. Il bouge sans arrêt, il claque des pieds comme cela, fait que là il y a plusieurs années vous savez moi comme médecin, je me dis quand il vient, il n'est pas tanné de faire ses tics là, je ne savais pas pourquoi. Sa femme elle dit, ça se peut-tu qu'il ait le syndrome de la Tourette ? Elle est arrivée avec le diagnostic, et je suis pas mal convaincu qu'elle a la vérité. Moi, je n'y avais jamais pensé » MÉD1-162

« S'il est un peu curieux intellectuellement, il en sait probablement plus que le médecin en face de qui il est. À moins que le médecin soit lui aussi diabétique et donc en plus de sa démarche professionnelle, il a fait sa démarche individuelle. Mais il est devenu un expert littéralement. Ok. Fait que la dernière pilule qu'il a vu sur le machin truc, etc. Bien il la veut. » REG3-884

« Il y a 10 ans, il n'y avait pas l'Internet. Les journaux, il y avait 2, 3 petits articles sur la santé, maintenant tous les gens, je le vois un peu dans la famille aussi chez nous, dès qu'ils ont un petit bobo à la tête, ils vont sur Internet, c'est tout de suite : « Ah! Bien je risque d'avoir un cancer du cerveau. ». Ils font l'autodiagnostic, ...» IND3-984

« Ils sont méfiants envers les médecins et le système des soins de santé, ils veulent prendre leur maladie en main. Certains patients avec le cancer, ils en connaissent autant que l'oncologue sur leur maladie,...» IND1-917

Bien que le patient ne puisse pas se prescrire ses choix de médicaments, il peut parvenir à élaborer une combinaison de thérapies pour éventuellement la suggérer au médecin afin qu'il la lui prescrive. Dans certains cas, ces inclinations à obtenir un médicament peuvent exercer une influence sur le choix de la prescription que fait le médecin, ou mettre de la pression sur les pouvoirs publics en vue de faire approuver hâtivement le médicament par Santé Canada.

« Fait que pour le patient, oui, il arrive beaucoup plus éduqué, plus informé. Il nous appelle avec des très bonnes questions. Des choses qui arrivent. J'ai été aux États-Unis, j'ai vu telle chose. Pourquoi on ne l'a pas? J'ai été en Allemagne... » IND5-1106

« Et on voit que ça génère de plus en plus de pressions très tôt, notamment au niveau du cancer, on voit que les gens maintenant vont s'informer par Internet, lorsqu'ils ont un diagnostic pour voir quels sont les traitements. Et je suis sûre que les médecins vont vous dire que ça cause une pression, qu'ils voient ce jeu-là. Et ce que l'on voit c'est qu'ils sont en demande envers le gouvernement très, très tôt. Des fois, avant même que le produit soit commercialisé au Canada, parce que ça arrive des États-Unis, ... » REG5-1191

« Les consommateurs ont besoin d'information avant de décider de consommer certains produits. Cela va même au-delà de ça. Souvent ils vont chercher l'information pour savoir qu'est-ce qu'ils veulent se faire prescrire.» IND9-121

« ...c'est qu'il y a de plus en plus de patients qui vont arriver avec j'ai déjà telle maladie et je veux avoir tel médicament et que cela ça met de la pression pour les médecins. »REG1-341

« ... les gens sont de plus en plus informés, les gens font de la recherche, comme vous le dites. Ils arrivent dans le cabinet du médecin, ... Ils se sont déjà auto-diagnostiqués. Ils ont déjà leurs options thérapeutiques et tout ce

qu'ils demandent au médecin c'est d'avoir la prescription. Alors le médecin doit aussi composer avec cette réalité-là...» IND4-682

« De même, qu'il y a toujours la tendance aussi de vouloir donner un médicament à tout prix. Ou il y a le patient qui le réclame qui arrive avec la coupure de journal, ou d'Internet et puis qui dit, vous voyez cela ça vient de sortir. Il y a des gens qui jouent aussi à ce jeu là. » MÉD6-140.

### ***Un contexte sociétal centré sur le médicament qui modifie les perceptions des patients***

Le contexte sociétal, sous-tendu de plus en plus par le phénomène de la médicalisation, peut amener certains individus à modifier leurs représentations de la maladie ainsi que le rôle et l'importance qu'ils donnent aux médicaments (Clerc et al., 2010). Ces individus peuvent être amenés à percevoir les médicaments comme détenant un potentiel curatif miraculeux jouant un rôle déterminant dans les processus thérapeutiques auxquels ils adhèrent, cela indépendamment de leur style de vie.

« Qu'on recherche la pilule miracle. ... On recherche toujours la pilule qui va venir enlever la douleur ou qui va venir, etc. » REG2-1203

« C'est comme si dans notre monde occidental, bon oui les habitudes de vie c'est important on en a parlé beaucoup, l'alimentation ça va mais en réalité là on met beaucoup beaucoup d'emphase sur nos médicaments. » MÉD1-108

« ...donc on a tendance à demander des pilules assez vite et on a aussi la mentalité que si c'est nouveau c'est mieux. Donc on va toujours vouloir avoir la plus récente et le plus récent médicament ... et la santé est tellement importante que t'essaies naturellement ... d'avoir le mieux possible. » REG1-122

« Les gens au moindre symptôme, au moindre petit malaise se précipitent à la pharmacie pour avoir des médicaments. Les gens médicamentent leurs enfants, ce n'est pas rare en pharmacie de voir des parents qui viennent chercher un médicament, un antihistaminique parce qu'ils vont faire un voyage en automobile, puis ils veulent calmer les enfants. » PHA3-1491



« ... il y a un bon nombre qui ont une confiance très grande dans la capacité des médicaments de régler, de leur apporter un soulagement ou un traitement pour leur maladie. Si tel médicament ne fait pas l'affaire, ils vont essayer d'en trouver un autre. C'est très profond cette espèce de confiance dans les médicaments qui n'existaient pas il y a 20 ans à mon avis, de façon aussi prononcée qu'aujourd'hui.» REG4-410

« Et si un médecin prenait une demi-heure de son temps ... pour essayer de vous convaincre de changer votre mode de vie, de changer vos habitudes alimentaires, de dormir plus, de travailler un petit peu moins, de faire un petit peu plus d'activités puis de vous détendre pour améliorer votre santé générale... Ce n'est pas ça que vous voulez, vous l'aimez votre mode de vie, vous ne voulez pas le changer, vous ne voulez pas entendre parler de ça. Vous voulez la pilule miracle ... qui va vous donner quelque chose qui va faire que votre condition va s'améliorer immédiatement.» PHA3-339

Les informations médicales accessibles aux patients peuvent parfois leur laisser l'impression qu'il existe une thérapie médicamenteuse adaptée et efficace pour toute pathologie. Cette perception est aussi alimentée par la recherche de la performance et du rendement, qui se traduit souvent par une exigence du « tout, tout de suite » (Saives et al., 2006).

« ... quand j'étais dans les soins palliatifs,... la plupart des patients et leur famille tombaient en bas de leur chaise quand je leur disais que malheureusement il n'y avait pas de médicaments. Alors là, ils me disaient bien voyons docteur regardez sur Internet il y a toujours quelque chose... C'est faux, c'est faux. Il y a beaucoup de cette croyance, presque magique que pour toutes conditions il y a un traitement médical et si ce n'est pas médical, ça va être naturel ou homéopathique.» MÉD1-126

« Ils sont influencés par tout ce qu'ils ont pu acquérir et digérer d'information en parlant à des connaissances, en lisant ce qui s'écrit dans les journaux, ce qu'on entend à la télévision, ce qu'ils reçoivent d'information par Internet, par exemple. Ils ont développé en tout cas, ici, au Québec, à mon avis, des perceptions à l'effet que pour toute maladie il y a un médicament. » REG4-97

Cette perception peut laisser sous-entendre au patient que la prise d'un médicament va transformer immédiatement son état de santé, cela indépendamment de ses habitudes de vie. De la sorte, les attentes du patient à l'égard de la prescription peuvent parfois être faussées.

« ... notre conception des mécanismes, qu'il y a un problème, qu'il y a une solution, puis c'est un médicament puis c'est vite pris, puis on oublie ça. Par rapport à avoir la santé comme étant un attribut de la vie, puis qui dépend de beaucoup de choses dont tu es vraiment responsable. » REG7-1471

### ***Objectif de la consultation pour le patient : obtenir une prescription***

Les sociétés occidentales s'interrogent de plus en plus sur l'engouement des individus pour les médicaments et l'utilisation croissante qui en découle (Fainzang, 2009). Chez certains individus, cet engouement peut susciter un comportement attentiste face à l'obtention d'une ordonnance à l'échéance d'une consultation médicale. Parfois, la réputation du médecin peut être mise en cause par le fait qu'il ne prescrive pas.

« ...c'est un phénomène de société, les gens quand ils vont chez le médecin, ils vont là parce qu'ils pensent qu'ils sont malades, et pour eux autres le traitement passe nécessairement par une ordonnance. Vous allez voir un médecin puis s'il ne vous donne pas une ordonnance, vous pensez qu'il est incompetent, qu'il n'a pas cru que vous étiez malade ou qu'il n'a pas ... Hein! Bon, alors vous allez peut-être aller en voir un autre ... » PHA3-339

« Maintenant on arrive à celui qui part du bureau avec la prescription. Ce qu'il faut savoir c'est que souvent s'il ne ressort pas avec la prescription il n'est pas content, parce qu'il y a toute une pression sociale pour encadrer disons le besoin de donner des médicaments aux gens qui fait en sorte que lorsqu'on a une situation qu'on estime sérieuse et qu'on ressort du médecin sans prescription, est-ce qu'on en est satisfait? Ou est-ce qu'on va chercher un autre médecin, qui cette fois nous fera une prescription.» REG8-232

« c'est clair que culturellement, le patient au Québec, qui va voir un médecin, qui souvent est difficile à voir au niveau de l'accès, un médecin de

famille ou évidemment un spécialiste, ne sera pas très satisfait de sortir sans une prescription d'une consultation. » IND6-798

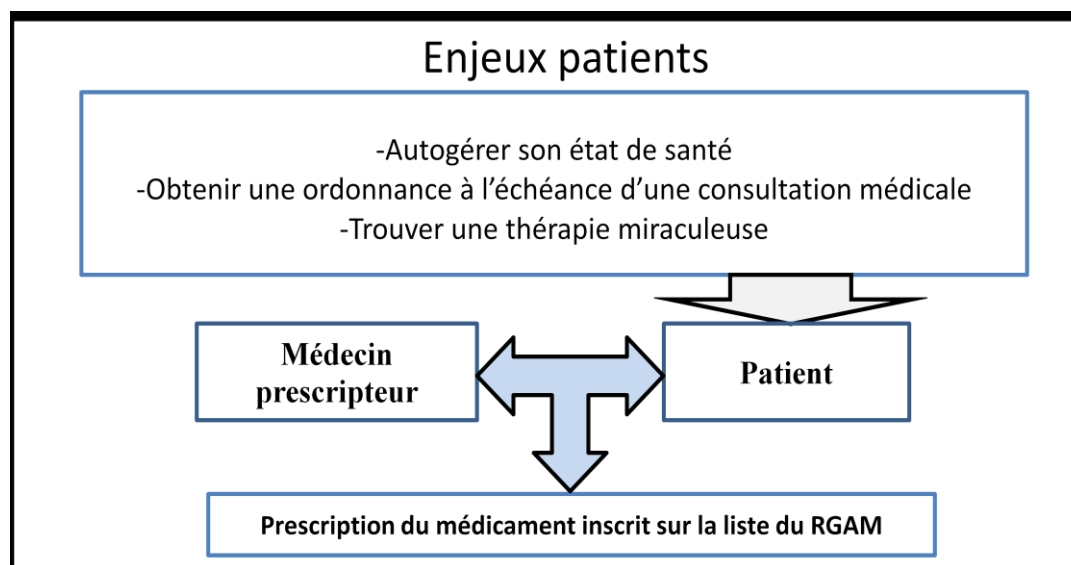
«S'ils vont voir un médecin, s'ils ressortent du cabinet du médecin, sans prescription, ils ont l'impression qu'ils ont été maltraités par le médecin, il y a un manque. Il leur faut un médicament et ils ont une confiance, à mon avis, exagérée dans les médicaments. » REG4-97

« ... c'est quand ils viennent, malgré tout ce qu'ils disent ... Nan, nan, nan! C'est pas naturel. Pas trop de médicaments, bla-bla! mais quand tu es devant le médecin de sortir avec une prescription, parce que tu as l'impression qu'il a trouvé ton problème et que ça, ça va le régler. Un gros effet placebo ... C'est sûr qu'une mère aime beaucoup sortir avec un antibiotique, une prescription d'antibiotiques pour son petit qui a un petit rhume, puis de la fièvre, puis qui a le nez qui coule, puis qui pleure.» MÉD2-990

### **7.2.3 Les enjeux des patients en bref**

Les enjeux des patients découlent principalement de l'intérêt croissant que porte les individus à l'égard de leur état de santé. Cela va du désir de prendre en main leur santé au respect de leurs choix personnels en matière de traitements et de thérapies médicamenteuses. De plus en plus d'individus ont un engouement pour les thérapies médicamenteuses et perçoivent une relation directe entre les médicaments et l'état de santé d'une personne. Ils s'attendent souvent à obtenir une prescription suite à une consultation médicale. Ils consultent des sites d'informations médicales sur l'Internet et parviennent aisément à identifier le modèle explicatif de « leur maladie » et des thérapies médicamenteuses qui peuvent y être associées.

Schéma 15 : Enjeux des patients lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM



### 7.3 Le contexte des régulateurs

Les régulateurs peuvent faire appel à plusieurs types de mécanismes de régulation (OCDE, 2008c; Thériault, 1997) lorsqu'ils cherchent à influencer la prise de décision du prescripteur dans le but d'en optimiser la prescription. Il peut s'agir de mécanismes incitatifs de nature financière tels que l'allocation de budget pour les prescripteurs, les paiements aux prescripteurs établis en fonction de la qualité des services rendus et la rétroaction sur les profils de prescriptions (Austvoll-Dahlgren et al., 2008), ou d'autres types de mécanismes tels que les listes positive ou négative associées respectivement aux médicaments remboursés ou non par les régimes d'assurance médicaments en place. Le choix d'un mécanisme au détriment d'un autre, s'établit en fonction des priorités ainsi que des valeurs sociétales privilégiées par le gouvernement en place.

Dans le cadre du RGAM, les mesures législatives de type réglementaire qui encadrent la prescription d'ordonnance individuelle ciblent directement l'acte de prescrire du médecin et la prescription de certains médicaments (liste de médicaments d'exception, programme patient d'exception). Les autres mesures qui peuvent être davantage considérées comme étant des directives visent l'instauration d'approches favorisant l'usage optimal du médicament par l'ensemble des acteurs.

### **7.3.1 Les règles et normes appliquées par les régulateurs**

#### **Les médicaments d'exception**

##### *Les orientations ministérielles*

Comme il a été mentionné dans les chapitres sur le RGAM et dans celui portant sur l'inscription du médicament à la Liste des médicaments remboursés du RGAM, le médicament d'exception est un médicament remboursé uniquement pour des indications cliniques précisées par règlement du ministre. Cette procédure existait avant l'arrivée de la *Politique du médicament* et soulevait alors le mécontentement des prescripteurs qui la trouvaient contraignante. En 2007, l'Orientation ministérielle 1 de la *Politique du médicament* allège la procédure autorisant la prescription de certains médicaments d'exception pouvant être codifiés<sup>165</sup>. Cet allègement se fait à deux niveaux, d'une part, il existe désormais un regroupement de certains médicaments ayant la même indication afin qu'une autorisation pour l'un d'entre eux donne accès à l'ensemble du groupe de médicaments. Puis, le formulaire qui devait être rempli par le médecin traitant est aboli et remplacé par un code numérique que le prescripteur doit désormais inscrire sur la prescription. Entre-temps, il y a eu une accélération des délais de traitement menant à

---

<sup>165</sup> Pour les médicaments ne pouvant être codifiés (ex : les hormones de croissance), la procédure conventionnelle qui était en vigueur auparavant continue de s'appliquer (Gagné, 2010).

l'autorisation car la transmission des demandes et leur autorisation se sont réalisées de plus en plus par voie électronique (MSSS, 2007a).

### *Les mesures législatives*

La *Loi sur l'assurance médicaments* ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) précise que la liste des médicaments dont le coût est garanti par le RGAM comporte aussi des médicaments d'exception. Ces médicaments sont couverts dans les cas, aux conditions ou pour les indications thérapeutiques que le ministre détermine par règlement. La liste des médicaments d'exception est mise à jour périodiquement par le ministre par règlement, après consultation avec le Conseil du médicament. Ce mécanisme du médicament d'exception vise à permettre de façon exceptionnelle, le remboursement d'un médicament jugé efficace pour des indications restreintes ou d'un médicament qui n'offre pas d'avantages thérapeutiques justifiant un coût plus élevé que celui lié à l'utilisation des produits possédant les mêmes propriétés pharmacothérapeutiques inscrits à la liste régulière, quant ceux-ci sont non tolérés, contre-indiqués ou rendus inefficaces à cause de la condition clinique du patient (RAMQ, 2011). Pour qu'une personne admissible au RGAM puisse avoir accès à un médicament d'exception, il faut qu'une demande d'autorisation préalable soit remplie selon la formule prévue<sup>166</sup> à cet effet et qu'elle soit transmise à la RAMQ.

### ***Le programme « patient d'exception »***

#### *Les mesures législatives et administratives*

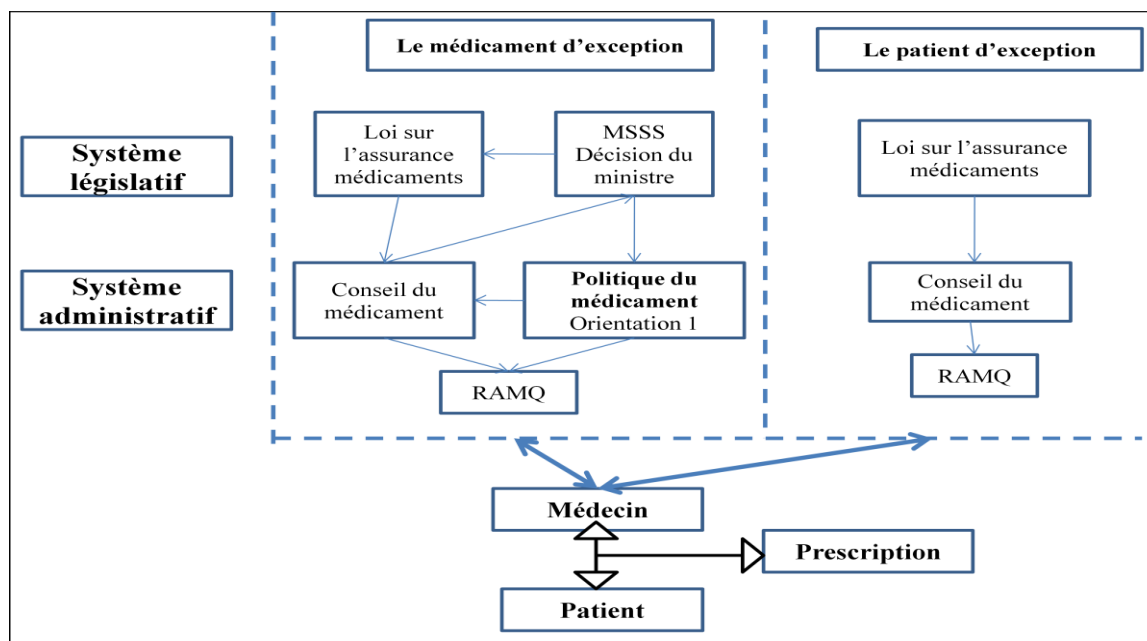
---

<sup>166</sup> Règlement sur les formules et les relevés d'honoraires relatifs à la Loi sur l'assurance maladie (R.R.Q., c. A-29, r.2).

Le programme « patient d'exception » existe depuis 1983. Il permet exceptionnellement le paiement de certains médicaments commercialisés au Canada qui ne sont pas inscrits à la liste du RGAM. Depuis septembre 2005, la mesure du patient d'exception a été intégrée au RGAM. Ainsi, elle rend possible le remboursement d'un médicament non inscrit sur la liste des médicaments remboursés par le RGAM, à des personnes assurées par le Régime public dans des conditions spécifiques (patients atteints de maladies graves ou chroniques, problèmes d'infertilité).

Pour qu'un patient ait accès au médicament en question, son médecin traitant doit transmettre au Conseil du médicament une demande d'autorisation rédigée à partir du formulaire préparé par la RAMQ. Le Conseil doit statuer sur le bien-fondé de la demande du médecin tout en tenant compte de la chronicité, de la gravité de la maladie et du coût du traitement. Bien évidemment, le Conseil applique aussi les critères de valeur thérapeutique et vérifie qu'il n'existe pas un autre traitement pharmacologique déjà inscrit à la liste, similaire à celui demandé. Une fois la demande acceptée par le Conseil, la durée de la couverture du médicament requis ne peut être supérieure à un an (Gagné, 2010).

Schéma 16 : Règles et normes concernant la liste du RGAM et le programme « Patient d'exception » applicables lors de la prescription d'un médicament



### *L'usage optimal des médicaments*

Le concept d'usage optimal des médicaments concerne les trois étapes du processus menant à l'utilisation du médicament du RGAM. La raison pour laquelle il est présenté dans le chapitre qui traite de la prescription plutôt qu'ailleurs est qu'il est plus naturellement et fréquemment associé à l'acte de prescrire du médecin.

Dès l'année 2002, le législateur a confié au Conseil du médicament certaines fonctions dont celle de favoriser l'usage optimal du médicament notamment dans le contexte du RGAM. Dans l'exercice de ses fonctions, le Conseil du médicament a pour mission de :

« contribuer avec compétence et impartialité à un accès raisonnable et équitable aux médicaments et à leur usage optimal au bénéfice de la population québécoise. » (RAMQ, 2010)



Depuis 2007, le cadre de références sur lequel le Conseil fonde ses actions en matière d'usage optimal est la *Politique du médicament*. Celle-ci vise la mise en place d'approches qui rejoignent et rallient les professionnels de la santé, principalement les prescripteurs, les fabricants de médicaments d'ordonnance, les pharmaciens et les patients. Le Conseil du médicament définit l'usage optimal comme étant :

« ... l'usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales.»  
(RAMQ, 2010)

### *Les mesures législatives*

Les dispositions administratives de la *Loi sur l'assurance médicaments* définissent les grandes lignes des activités du Conseil du médicament en matière d'usage optimal ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Il peut réaliser des activités de revue d'utilisation des médicaments ou en soutenir la réalisation, proposer des stratégies de formation, d'information et de sensibilisation susceptibles d'améliorer la prescription et la dispensation des médicaments ou contribuer au développement et à la mise en œuvre de telles stratégies, formuler aux divers intervenants impliqués et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'usage des médicaments et proposer le développement et la mise en œuvre de stratégies d'information et de sensibilisation auprès de la population ou y contribuer, et voir à l'évaluation des problèmes reliés à l'usage des médicaments et à la mise en place de mesures pour les prévenir et les corriger. Comme son rôle en est un de conseil, il n'a pas de contrôle sur le suivi de ses recommandations ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

En plus des activités réalisées dans le cadre de son mandat, le Conseil peut obtenir de la RAMQ d'une part, des informations non nominatives sur un individu à qui le médicament a été fourni et, d'autre part certains renseignements, lorsque le pharmacien ou

le médecin ne s'y est pas objecté, aux seules fins de leur transmettre pour information, leur profil individuel de prescription ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Dans le cadre de ses tâches qui visent à favoriser l'usage optimal des médicaments, le Conseil consulte, au moins une fois par année, le *Collège des médecins du Québec* et l'*Ordre des pharmaciens du Québec*.

Préalablement à l'entrée en vigueur de la *Politique du médicament* en 2007, le Conseil avait comme mandat de mettre en place une Table de concertation en matière d'usage optimal du médicament. Instituée officiellement en 2005 suite à l'adoption du *Projet de loi 130*, la Table de concertation du médicament est considérée comme un forum privilégié en matière d'usage optimal (Gagné, 2010). Elle se compose de 15 membres dont dix représentants d'organismes<sup>167</sup> désignés respectivement par chacun d'eux, et 5 représentants de groupes<sup>168</sup> désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Un représentant du MSSS et un représentant de la RAMQ assistent aux réunions de la Table à titre d'observateurs.

Elle est sous la responsabilité du Conseil du médicament et a pour rôle : de donner des avis au Conseil du médicament sur les priorités et les actions à mener<sup>169</sup>, de faciliter la mise en place d'actions<sup>170</sup>, de recommander au Conseil des plans d'action concertée pour l'utilisation de stratégies d'information, de formation et de sensibilisation impliquant la collaboration des diverses instances représentées à la Table et de préciser leurs

---

<sup>167</sup> Il s'agit du *Collège des médecins du Québec*, de l'*Ordre des pharmaciens du Québec*, l'*Ordre des infirmiers et infirmières du Québec*, la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, la Fédération des médecins spécialistes du Québec, l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, l'Association des pharmaciens des Établissements de santé, l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes, l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada et de l'Association canadienne du médicament générique (*Loi sur l'assurance médicaments*, L.R.Q., chapitre A-29.01).

<sup>168</sup> Il s'agit des groupes suivants : les personnes couvertes par le Régime public, les personnes couvertes par les régimes collectifs privés, les facultés de médecine, les facultés de pharmacie et les facultés de sciences infirmières (*Loi sur l'assurance médicaments*, L.R.Q., chapitre A-29.01).

<sup>169</sup> Incluant celles qui découlent des ententes visées au premier alinéa de l'article 52.1 qui précise que le ministre peut conclure avec des fabricants de médicaments des ententes ayant pour objet le financement d'activités visant l'amélioration de l'usage des médicaments. Il peut également conclure avec des fabricants des ententes de partage de risques financiers portant sur des médicaments particuliers (L.R.Q., chapitre A-29.01, a.52.1).

<sup>170</sup> Ibid.

contributions aux stratégies mises de l'avant par le Conseil ou d'autres instances et convenir des modalités <sup>171</sup> (Gagné, 2010).

### *Les Orientations ministérielles*

Le MSSS et le Conseil du médicament tiennent des rôles importants dans la mise en place de mesures favorisant l'usage optimal du médicament. Le ministère instaure des mesures à portée plus large alors que pour s'acquitter de sa mission, le Conseil développe progressivement une gamme d'activités et de moyens respectant les Orientations ministérielles 16, 17 et 18 de l'Axe 3 sur l'usage optimal du médicament. Seules les mesures développées par le Conseil qui ciblent spécifiquement l'utilisation du médicament d'ordonnance sont détaillées ci-dessous.

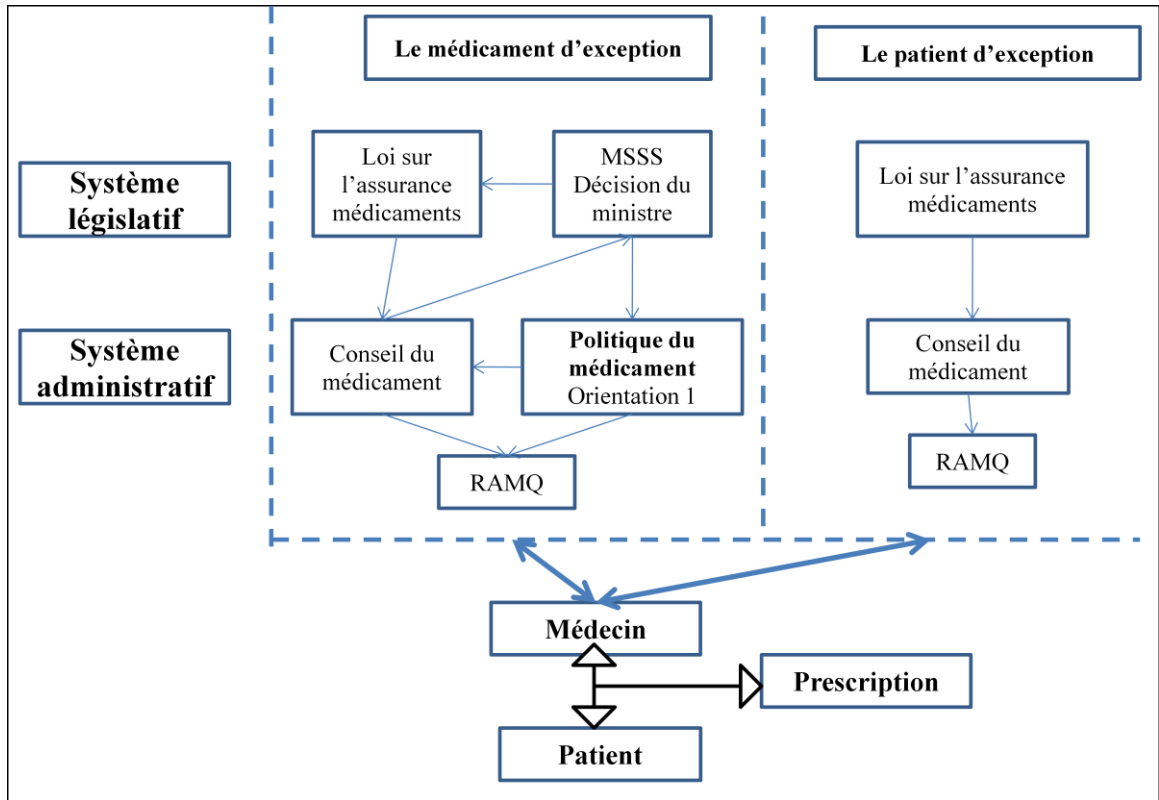
L'Orientation ministérielle 16 est axée sur le maintien du mandat du Conseil du médicament en regard de l'usage optimal des médicaments dans le but de favoriser une action concertée articulée autour de la définition par le Conseil de cet usage. Les stratégies mises de l'avant par le Conseil concernent l'élaboration ou la révision des guides en antibiothérapie, la mise en place et la tenue d'ateliers sur l'usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des inhibiteurs de pompes à protons (IPP). Les guides sont diffusés par la poste aux médecins, pharmaciens, résidents en médecine, étudiants de 3<sup>e</sup> et de 4<sup>e</sup> année et aux infirmières praticiennes et ils sont aussi disponibles en format électronique. En collaboration avec la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ), le Conseil organise des ateliers sur les IPP et les AINS qui intègrent des principes d'usage optimal et qui s'adressent aux médecins et aux pharmaciens. La mise en place d'activités similaires destinées à des médecins spécialistes sont prévues ultérieurement (RAMQ, 2010).

---

<sup>171</sup> Ibid.

L'Orientation ministérielle 17 vise à assurer que la Table de concertation du médicament, placée depuis 2005 sous la responsabilité du Conseil du médicament, remplit le mandat que lui confère la *Loi* afin qu'elle devienne un forum privilégié en matière d'usage optimal des médicaments. L'orientation ministérielle 18 vise la mise en place par le Conseil du médicament de moyens en vue de favoriser l'usage optimal des médicaments. Trois projets en voie de développement ciblent respectivement différents acteurs: i) le projet pilote sur le partage de l'intention thérapeutique (pharmacien), ii) la révision de la médication à domicile (patient) et iii) l'envoi de profils de prescription aux médecins (prescripteurs).

Schéma 17 : Règles et normes concernant l’usage optimal du médicament applicables lors de la prescription d’un médicament



Les informations présentées précédemment sont le reflet des principales règles et normes provinciales qui visent à contribuer à l’usage optimal des médicaments couverts par le RGAM. La section qui suit est construite autour des commentaires des répondants. Ceux-ci ont permis de faire émerger les éléments du contexte et les libellés en caractère gras reflètent les caractéristiques qui en sont ressorties.

**7.3.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires**

*Des mesures ciblant un usage optimal qui n’empêchent pas la déviance de la prescription*

Dans le cadre du RGAM, le médecin, en plus de se conformer aux normes provinciales qui gouvernent la prescription et l'administration des médicaments, prescrit principalement en fonction d'une liste positive, puis à l'occasion en fonction d'une liste de médicaments d'exception et du programme « patient d'exception ». Pour appuyer l'acte de prescrire des médicaments, le Conseil du médicament met à leur disposition des guides cliniques qui reflètent les meilleures pratiques et met en place divers moyens pour favoriser l'usage optimal du médicament.

Le système des listes régulières ou d'exception de médicaments remboursés privilégié par le gouvernement et la possibilité d'indiquer « ne pas substituer » sur la prescription semblent insuffisamment contraignantes comme mesure de régulation<sup>172</sup>.

« comme dans notre Régime au Québec, ici, ce n'est pas un mécanisme qui existe de régulation. ... j'ai vécu dans des pays où les médecins avaient un budget alloué avec disons des barèmes à respecter. Ici c'est ce que j'appelle un bar ouvert... tu peux prescrire tant que tu veux, ce que tu veux. Tu peux prescrire la nouvelle molécule super incroyable qui fait tout, qui est peut-être fantastique pour un pour cent de la population.» IND6-547

« Il y a possiblement des gens qui trichent le système, mais j'ai l'impression que c'est la minorité... Je n'ai pas l'impression qu'il y a tant de gens qui trichent que ça. ... La Régie n'ira pas voir dans les dossiers, pour voir si c'est exact, que le patient a telle hémoglobine ou telle affaire, si toi, comme médecin tu écris autre chose ... Tu signes en bas de la feuille, c'est ton problème.» MÉD2-426

«Mais on a le mécanisme du médicament d'exception qui en passant est contourné immédiatement par les compagnies et les médecins, les compagnies fournissent aux médecins le petit laïus signé pour envoyer la demande pour les exceptions. Bon. Et au ministère, on regarde un petit peu le train passer. » IND2-629

---

<sup>172</sup> Certains commentaires des répondants concernent les modalités appliquées aux médicaments d'exception jusqu'en 2007.

« C'est ça, exactement, on permet encore beaucoup ici au Québec la non substitution. Puis ce n'est pas toujours valable. Souvent les compagnies vont exercer une pression vis-à-vis les médecins en marquant : Ne pas substituer sur les prescriptions, ça augmente le nombre de prescriptions puis peut-être qu'il se passe quelque chose entre le médecin et la compagnie, en tout cas, ça, je pense que là-dessus ça devrait être un peu plus réglementé.» PHA6-385

Bien que le médecin soit sensibilisé au concept de l'usage optimal du médicament, le système en place n'est pas à l'abri d'une déviance dans la prescription. Le cas échéant, une demande individuelle peut venir contrecarrer les approches réglementaires. S'il s'agit d'un médicament onéreux dont la valeur thérapeutique n'a pas été démontrée pour la maladie pour laquelle il est prescrit, l'impact défavorable au niveau collectif d'une telle demande est d'autant plus important.

« Donc ce médecin était très préoccupé par l'usage optimal, alors il me dit là je vais te montrer la réalité. La réalité c'est que j'étais à mon bureau, il y a un de mes patient que c'est sûr qu'il n'a pas plus que 3 mois à vivre, on a tout fait et il n'y a plus rien qui marche. Tout est fini. Là, il arrive avec sa femme puis elle dit, il faut absolument que vous fassiez quelque chose parce que ce n'est pas possible qu'il parte avant 3 mois, notre fille est enceinte c'est notre premier. Il faut absolument que vous fassiez quelque chose. Il n'y a rien que je peux faire. Ça ne se peut pas docteur ! Je m'entends dire !!!!!... il y a un nouveau médicament qui vient de sortir pour un cancer qui n'est pas celui de votre mari. Est-ce que le produit serait intéressant pour le cancer de votre mari, on n'en sait absolument rien, cela n'a jamais été testé mais peut-être qu'on pourrait l'essayer. Docteur, je savais que vous pouviez faire quelque chose. Il venait d'engager, je ne sais pas, 30 à 40 000\$ pour absolument rien.»REG9-656

### ***Régulation ciblant les habitudes de prescription du médecin difficile à appliquer***

Les mesures de régulation s'appliquant à l'acte de prescrire s'avèrent nécessaires, entre autres, pour éviter qu'un penchant du médecin ne s'impose au détriment d'une

utilisation optimale du médicament d'ordonnance. Toutefois, les mesures de régulation qu'il est souhaitable d'appliquer ne sont pas toujours bien perçues par les médecins. Leur application requiert une grande vigilance de la part du régulateur afin d'éviter que se produisent certains effets pouvant nuire à leur efficacité.

La régulation peut être perçue différemment selon qu'il s'agisse d'un médecin pris individuellement ou d'un groupe de médecins. La logique d'une régulation peut apparaître comme étant adéquate et acceptée comme telle pour des médecins individuels, alors qu'elle ne l'est plus lorsque présentée à une corporation professionnelle de médecins. Il y a une disparité importante entre les perceptions ressenties par des médecins pris individuellement et celles ressenties par un regroupement de médecins.

« Et ce n'est même plus une question d'argent pur, c'est une question de privilège social, de statut social, de reconnaissance. Alors, comme les médecins ne peuvent pas gagner sur des choses qui sont essentielles, ils essaient de gagner ... sur tout ce qu'ils peuvent. Et ça crée des choses qui dans le gros bon sens n'importe quel médecin qu'on prendrait seul à seul dirait : Tu ne peux pas être contre! Alors, comment ça se fait que tu acceptes que ta corporation soit contre? Comment ça se fait que tu acceptes que ton syndicat, la FMOQ, ou la FMSQ s'opposent autant que ça à ça? . Ça crée des dimensions où c'est difficile de mettre le doigt sur le réel coupable... »  
PHA7-548

Pris individuellement, le médecin peut reconnaître sans ambiguïté le bien-fondé d'un règlement visant à orienter l'acte de prescrire, alors qu'un groupe de médecins peut ne pas reconnaître la priorité d'y adhérer.

« Le médecin aussi je me permettrais de distinguer les messages, les médecins individuels versus les regroupements de médecins, comme les fédérations médicales, ou le Collège des médecins. Qui, eux, auront des discours différents selon leurs objectifs ou missions... Et nous, on a à la fois à travailler un à un avec le médecin, ça va bien, vouloir influencer l'ensemble de la population médicale, passe nécessairement par travailler



aussi indirectement ou directement avec les regroupements de médecins, et là, on tombe dans une autre dimension. D'une part, parce que de travailler à optimiser les médicaments, ça ne sera pas toujours celui qui va être à l'avant-scène dans les actions des regroupements. ... Et à ce moment-là, c'est là qu'on voit parfois, dans le sens qu'il n'y aura pas nécessairement d'incitatif par exemple, à améliorer l'utilisation des médicaments» REG5-288

Un exemple éclairant aussi le caractère disparate des perceptions de la régulation concerne le rapprochement pharmaceutique. Le rapprochement est vu comme la présence accrue d'échanges entre médecins et pharmaciens, à propos de la prescription du patient. Il est reconnu que ce rapprochement, qui implique entre autres, un élargissement de la pratique de la prescription au profit du pharmacien peut optimiser les habitudes de prescription. Il prévient les effets nuisibles subis par les patients car ces derniers bénéficient d'une contre-vérification plus complète de leur médication, en particulier au moment de l'admission ou de la sortie de l'hôpital (Colquhoun & Etchells, 2006).

Les pharmaciens considèrent que ce rapprochement est souhaitable, dans la mesure où il peut simplifier le suivi thérapeutique du patient. Toutefois, les corporations de médecins semblent démontrer des réticences à ce que le pharmacien développe plus d'autonomie dans le champ de la prescription.

« Puis aussi, un médecin qui veut savoir qu'est-ce que ce patient-là prend comme médicament, comme à l'urgence par exemple, ou dans une clinique médicale, c'est un nouveau patient, il n'a aucune idée de ce que le monsieur prend. À ce moment-là, il appelle la pharmacie et on faxe le dossier complet... Fait que le médecin reçoit le dossier tout en détails. Depuis quand il a eu les traitements. Combien il lui reste de renouvellement. Et souvent les médecins, ils sont intelligents, paresseux mais intelligents, ils vont reprendre tout ça, puis ils vont signer le papier qu'on a imprimé, répétable pour un an. Puis ils donnent ça aux patients.» PHA5-490

« Évidemment, entre les professionnels de la santé, il y a toujours une espèce de petite guerre de clocher, alors chacun a le pouvoir de faire ... chacun a son terrain délimité, et puis habituellement quand un ou l'autre, ou quand le

gouvernement décide de mettre en place certaines mesures, ça peut déplaire à certains ordres professionnels ou à certains syndicats de professionnels. Alors on l'a vu quand la Loi 90 avait été mise en place, qui permettait à certains professionnels, dont les pharmaciens de faire des ajustements thérapeutiques...» IND4-338

Les médecins sont confrontés aux multiples situations de souffrance de leurs patients et la prescription d'un médicament d'exception peut parfois répondre très adéquatement aux besoins du patient. La procédure de prescription plus contraignante pour un médicament d'exception, peut paraître inappropriée pour certains médecins, et par conséquent faire passer le régulateur pour un acteur insensible aux exigences pointues de la pratique médicale. Les visions du médecin et du régulateur sont parfois loin de s'harmoniser.

« Parce que les médecins ont quand même des frustrations de ne même pas avoir accès à un médicament pour un patient qu'il juge être scientifiquement un candidat idéal, mais qu'il y a eu un choix fait par un gouvernement qui ne rembourse pas un médicament ou qui a une liste d'exceptions ... » IND5-334

« ...c'est sûr que ça peut aussi créer des pertes de confiance entre les professionnels qui ont à utiliser ces médicaments-là pour les patients, et puis les régimes d'administration de médicaments. J'ai travaillé avec des... pneumologues, qui avaient à utiliser des médicaments à tous les jours. Dans le cadre de cette spécialité-là, ces médicaments d'exception étaient essentiels pour la plupart des patients qui arrivaient à ces stades de pompes. Puis là, il fallait ... passer au moins 10 % de notre temps à tous les jours à remplir ces formulaires-là, puis à s'assurer qu'il y avait un suivi. Donc, c'est beaucoup de gestion ça... c'est quand même une démarche de plus, une démarche administrative qui est lourde. Bon là, ça s'est amélioré un peu, ... » PHA4-1614

« Alors le CDM, apparaît souvent pour la plupart des médecins comme un empêcheur de tourner en rond parce que c'est celui qui va conseiller le ministre sur le remboursement ou non d'un médicament. Ça c'est fatigant pour un docteur d'avoir une pression, surtout quand tu es spécialiste, moins quand tu es un omnipraticien. Quand tu es un grand spécialiste dans le

SIDA, tu es dans un champ très très pointu tu viens d'entendre parler de quelque chose qui vient de sortir pour le SIDA dans la quadruple thérapie ... tu as été à une conférence à Baltimore, ... et tu en as entendu parler et tu veux importer cela au Québec. Puis là, tu as le Conseil du médicament d'un bord qui ne veut pas le payer et d'un autre les spécialistes qui disent c'est qui cette gang de Totos là, qu'est-ce qu'elle connaît là-dedans.» MÉD1-249

Les mesures de régulation qui ciblent l'optimisation de la prescription sont plus difficiles à appliquer et à faire respecter lorsqu'elles viennent restreindre l'autonomie professionnelle du médecin.

Lorsque le Conseil recommande qu'un médicament soit inscrit sur la liste des médicaments d'exception, il doit agir avec prudence et faire preuve de bon sens, sagesse et jugement (Doucet, 2006).

« Disons l'autonomie professionnelle est une valeur. Ce qui fait que toutes ces choses là sont, que ce soit la *Politique du médicament*, l'usage optimal, les profils de prescription, etc. sont extrêmement difficiles et complexes parce que c'est l'autonomie du professionnel et disons il est très, très difficile d'intervenir là-dedans.» REG2-608

« Il faut se poser des questions. Je pense que par rapport à l'enseignement, l'éducation par rapport à l'usage optimal, je pense qu'il faudrait probablement mettre plus de ressources de ce côté-là. Des barrières administratives, ça ne changera pas l'esprit critique et l'esprit clinique du clinicien. Il va voir une barrière administrative. Je dois remplir le formulaire. .» PHA4-1676

La mise en place de procédures réglementaires exige que le régulateur suive un processus clairement connu et respecté s'il veut éviter des conséquences lourdement dommageables, sinon il risque de perdre sa crédibilité en plus de rendre la réglementation inopérante. Par le passé, le Conseil a posé certains gestes ayant des répercussions sur l'acte de prescrire sans obtenir l'accord des médecins directement concernés par la mesure. Ceux-

ci ont eu pour conséquence de détériorer le climat de travail et les relations que le Conseil entretenait avec ces médecins, en plus d'entacher sa réputation durant une certaine période de temps.

« Pourquoi? C'est qu'au départ, au début de la création du Conseil, on a eu des gestes, un geste qu'on a fait, qui était tout à fait bien documenté, raisonnable, bien réfléchi, etc. C'était de resserrer l'utilisation de certains médicaments dans l'asthme. Ça a eu pour impact, que les médecins du jour au lendemain, les pneumologues ou les omnipraticiens ont dû faire des formulaires pour y avoir accès. Donc, on a chargé leur quotidien de formulaires. Ok. Alors ça ne nous a pas rendu du tout populaire, et ça nous a donné une image de régulateurs, d'organisme de contrôle, et ce que ça a fait, c'est qu'en même temps qu'on essayait de rehausser notre mandat particulièrement en le développant sur l'axe des pratiques cliniques, ça a créé peut-être un message contradictoire. » REG5-1309

« Et comment on peut demander aux prescripteurs de collaborer à un objectif de meilleure utilisation si on les écœure complètement. Comme les laxatifs, le Conseil ne les rembourse pas et il y a des patients qui ont des pathologies qu'il faut absolument qu'ils en aient. Alors donc ça veut dire que, la demande pour un laxatif d'huile minérale remboursée qui coûte 1.25\$, il faut absolument qu'elle soit autorisée par Québec... C'est-tu avec des alliés comme ça qui deviennent quasiment des ennemis du système, qu'on va essayer de l'améliorer. On les écœure.» REG9-529

### 7.3.3 Les enjeux des régulateurs en bref

Les régulateurs provinciaux qui ont un rôle à jouer lors de l'étape de la prescription d'un médicament inscrit à la liste du RGAM sont le Conseil du médicament, la RAMQ et le ministre de la Santé et des Services sociaux. Comme c'est le cas lors de l'étape de l'inscription, seul le ministre a le pouvoir de faire passer des lois et des règlements et la RAMQ a le pouvoir de les appliquer et de les faire respecter. Les actions du Conseil du médicament sont principalement axées sur la mise en place d'activités favorisant l'usage

optimal du médicament couvert par le RGAM. Chacun d'entre eux est amené à interagir principalement avec les médecins, puis, selon le cas, avec les fabricants de médicaments brevetés et les groupes de patients bénéficiaires du RGAM.

La prescription de médicaments est encadrée principalement par des règles et des normes qui, d'une part, identifient les choix de médicaments remboursés et leurs conditions d'accès, et, d'autre part, visent un usage optimal du médicament remboursé par le RGAM. Le respect de ces règles et normes constituent un enjeu de taille pour les régulateurs qui les élaborent, les mettent en place et tentent d'en favoriser l'adhésion auprès des acteurs ciblés.

Les enjeux varient selon le régulateur. La RAMQ doit faire respecter les normes et règles en place et doit initier les modalités de surveillance qui s'y rattachent. Le Conseil agit comme un facilitateur dans la mesure où il doit mettre en place des approches de concertation qui doivent favoriser l'atteinte des finalités de certaines Orientations ministérielles, majoritairement celles traitant de l'usage optimal du médicament d'ordonnance. Comme un bon nombre de leurs activités touchent à l'autonomie professionnelle des médecins, ils doivent travailler sur la qualité de la réception de ces approches auprès des différents regroupements de médecins. Au niveau de la Table de concertation, le Conseil travaille sur la convergence des différents points de vue et perceptions des acteurs, ceci dans le but de faciliter, au moment opportun, la mise en place et l'acceptation de mesures sur l'usage optimal du médicament.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux doit élaborer des normes et des règlements qui prennent en considération tant les Orientations ministérielles de la Politique du médicament (MSSS, 2007) qui ciblent l'usage optimal du médicament d'ordonnance (Axe 3), que celles qui s'adressent au maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec (Axe 4)<sup>173</sup>.

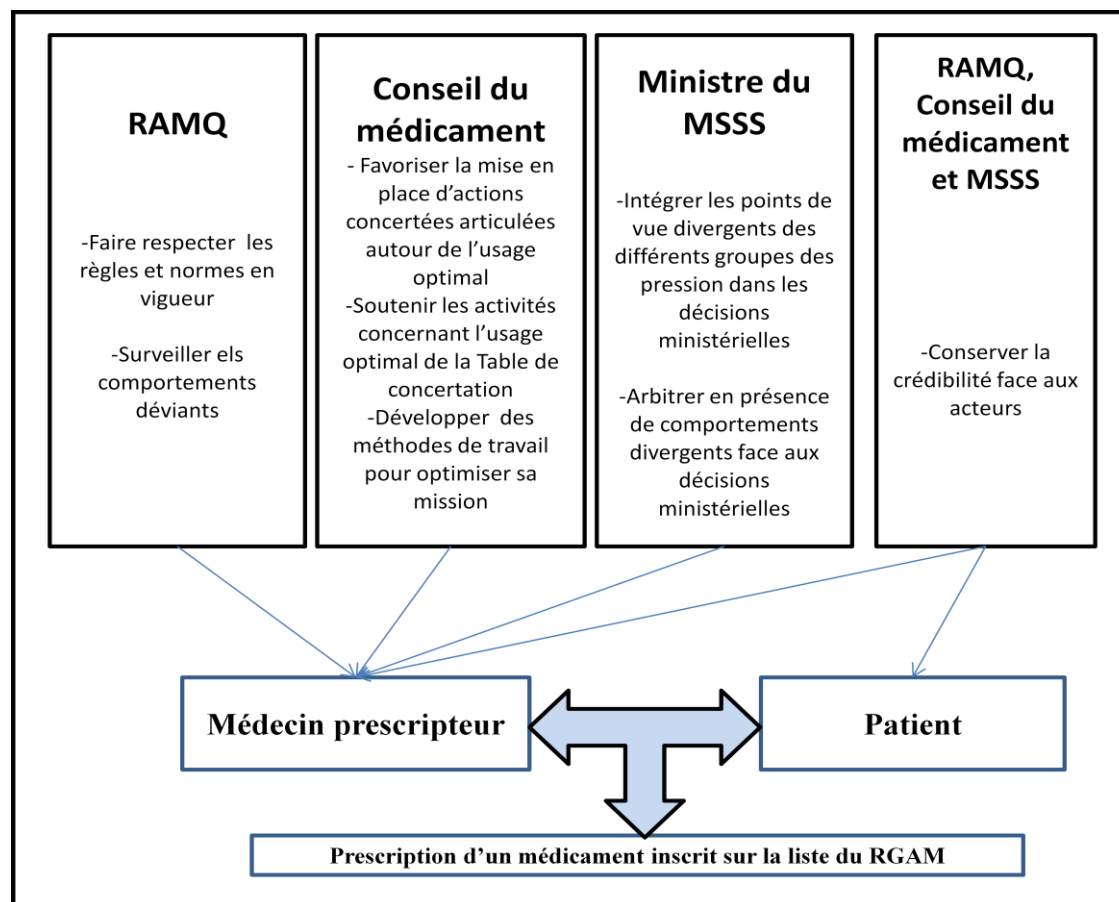
Enfin, un enjeu qui touche les trois régulateurs est lié à la crédibilité que reçoivent leurs actions. En ce sens, tout faux pas de la part d'un régulateur peut avoir des

---

<sup>173</sup> Les quatre axes de la Politique du médicament sont présentés de façon plus détaillée au chapitre 5.

conséquences très défavorables à deux niveaux, soit en termes d'observance des normes et règles en place, soit à l'égard de la crédibilité accordée à toute action mise en place par un régulateur.

Schéma 18 : Enjeux des régulateurs lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM



## 7.4 Le contexte des fabricants de médicaments d'ordonnance

La phase de la prescription interpelle particulièrement les fabricants de médicaments d'ordonnance, principalement ceux qui sont brevetés, cela à cause de

l'importance des pratiques commerciales qu'ils déploient pour vendre leurs produits. Ces pratiques revêtent de multiples formes (MSSS, 2007a). Il peut s'agir d'activités d'éducation médicale continue et de préceptorat, de publicité des médicaments d'ordonnance, de promotion auprès des professionnels de la santé, d'études cliniques de phase IV (post-commercialisation), d'études qui visent l'analyse de l'utilisation d'un médicament, de la participation à des activités sociales (MSSS, 2007a), etc.

Le contexte des fabricants de médicaments d'ordonnance profilé à partir des commentaires des répondants fait principalement état des activités d'éducation médicale continue et de préceptorats, de la publicité sur les médicaments d'ordonnance et de la distribution d'échantillons de médicaments d'ordonnance. Les règles et les normes qui s'appliquent à ces pratiques sont de trois types : législatif, administratif ou autorégulatoire. Les activités d'éducation médicale continue sont encadrées principalement par des règles et normes provinciales alors que la publicité sur les médicaments et la distribution d'échantillons relèvent majoritairement de règles et de normes fédérales.

#### **7.4.1 Règles et normes applicables**

##### ***L'éducation médicale continue et les préceptorats***

###### *Les Orientations ministérielles*

L'Orientation ministérielle 24 de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a) fait partie de l'Axe 3 sur l'usage optimal du médicament. Elle précise que des modifications doivent éventuellement être apportées à l'*Engagement du fabricant* ("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2) pour y ajouter des clauses visant le respect des *Codes* de l'ensemble des pratiques commerciales des fabricants, ainsi que celui de

s'engager à respecter les critères d'usage optimal des médicaments, comme promu par le Conseil du médicament. Ces mesures seront applicables dans le cadre des activités promotionnelles des fabricants de médicaments telles que celles relevant d'éducation médicale continue (MSSS, 2007a).

### *Les mesures législatives, administratives et autorégulatoires*

Les règlements législatifs qui encadrent les pratiques d'éducation médicale continue (EMC) dispensées au Québec proviennent de l'article 62.1 de la *Loi sur l'assurance médicaments* ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) Cet article précise que les fabricants et les grossistes en médicaments doivent établir des règles encadrant leurs pratiques commerciales et que toute modification apportée à ces dernières, doit être communiquée dans les plus brefs délais au ministre de la Santé et des Services sociaux. Le ministre peut demander aux fabricants et aux grossistes de modifier ces règles et modalités et à défaut d'y répondre par l'affirmative, le ministre peut les déterminer par règlement.

L'EMC dispensée au Québec fait l'objet d'un texte normatif spécifique depuis l'adoption du Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue<sup>174</sup> par le Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins<sup>175</sup> (CQDPCM) et la Rx&D (Gagné, 2010). Les normes du Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue du CQDPCM découlent en partie des règles disciplinaires contenues dans le Code de déontologie des médecins du Québec.

---

<sup>174</sup> Le Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue publié en 2003 est présentement en révision. La nouvelle version devrait être publiée prochainement sous l'appellation Code d'éthique des intervenants en développement professionnel continu (CMQ, Direction de l'amélioration de l'exercice, avril 2011).

<sup>175</sup> En 2005 le Conseil de l'éducation continue du Québec (CEMCQ) changeait son nom pour le Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins (CQDPCM). Le CQDPCM est un organisme sans but lucratif ayant pour mission de favoriser l'éducation médicale continue (développement professionnel continu) au Québec. Il a été créé en 1975 à la suggestion des médecins, par les organismes intéressés par la formation médicale. Il regroupe les représentants de différents organismes dont le Collège des médecins du Québec et le Groupe de travail en formation professionnelle continue des Rx&D (Gagné, 2010, p.553).



Auparavant, la Rx&D et le CQDPCM avaient chacun leurs propres normes en matière d'éducation médicale continue (EMC). Ce n'est qu'au début des années 2000, qu'ils les ont unifiées pour rédiger conjointement un texte normatif unique. Depuis lors, les règles d'éthique relatives à l'éducation médicale continue réalisée au Québec, notamment celles qui concernent la collaboration entre les organismes médicaux et les sociétés commerciales, sont regroupées dans le *Code* (CEMCQ, 2003). Le *Collège des médecins* (CMQ) procède périodiquement à l'agrément des organismes médicaux spécialisés en EMC au Québec et c'est le bureau du CMQ qui accorde les agréments.

Au niveau fédéral, le *Code d'éthique* de la Rx&D (Rx&D, 2012) et celui de l'ACMG (ACMG, 2009), mis à jour respectivement en 2012 et en 2009, regroupent les différents principes, règles et pratiques de commercialisation auxquels l'ensemble de leurs membres peuvent ou doivent adhérer.

L'éducation médicale continue (EMC) offerte au Québec, a pour objectif de promouvoir et de fournir des programmes d'éducation de haute qualité aux professionnels de la santé. Les activités d'EMC sont réalisées en partenariat avec des groupes reconnus qui proposent des programmes d'EMC agréés. Le but principal des activités et des programmes d'EMC est l'amélioration de la performance des médecins, en ce sens l'aspect éducatif doit être à la base du partenariat établi entre une compagnie pharmaceutique, ou un organisme de tierce partie qui s'occupe de l'organisation et un organisme médical. Selon le CQDPCM, les programmes d'EMC sont des outils essentiels de diffusion de l'information sur l'innovation et la recherche et le développement en matière de pharmacothérapie (CEMCQ, 2003).

D'un côté, les compagnies considèrent qu'il est dans leur intérêt de contribuer à la diffusion des nouvelles connaissances et à la transmission d'information sur les progrès de la médecine, tout en assurant leur visibilité auprès de la profession médicale (CEMCQ, 2003) D'un autre côté, les organismes médicaux et les organisateurs d'EMC ne sont pas toujours en mesure, ce tant au niveau matériel, humain, qu'organisationnel de réaliser des activités d'EMC. De la sorte, le soutien des compagnies pharmaceutiques leur est essentiel.

Le CQDPCM considère qu'il est de l'intérêt des organismes médicaux et des organisateurs d'EMC de s'associer à des partenaires pouvant contribuer à l'atteinte de leurs objectifs (CEMCQ, 2003).

Le CQDPCM définit l'éducation médicale continue comme étant :

« Toute démarche destinée à un médecin ou effectuée par lui dans le but d'acquérir, de maintenir ou de parfaire des connaissances, des habiletés ou des attitudes, et qui vise à améliorer la qualité des soins offerts à la population. Action individuelle ou collective, basée sur un besoin ou un intérêt, qui s'inscrit dans le cycle des apprentissages. » (CEMCQ, 2003)

Les principes directeurs qui régissent les divers aspects de l'éducation médicale continue se trouvent dans le *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue*. Ceux-ci portent sur le but et le contenu des activités et sur les programmes d'éducation médicale continue (EMC) ainsi que sur les objectifs des intervenants et leur indépendance (CEMCQ, 2003). Ils sont résumés brièvement ci-dessous.

Le but des activités et des programmes d'EMC :

« Le *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue* reconnaît que les activités et les programmes d'éducation médicale continue constituent un moyen privilégié d'assurer la diffusion des connaissances et des découvertes dans le domaine de la recherche clinique et pharmaceutique. Toutefois, il précise, notamment, que ceux-ci ne doivent en aucun temps être orientés vers l'intérêt de l'organisme médical responsable de l'activité, des organismes, des personnes ressources ou des sociétés commerciales, que ce soit réellement ou en apparence. » (Gagné, 2010).

Le contenu des activités et des programmes d'EMC:

« Le contenu des activités et des programmes d'EMC doit être objectif, équilibré et conçu de façon que les diverses hypothèses et opinions reconnues puissent être exposées. Des normes quant au choix du contenu du programme, des personnes ressources et du matériel sont aussi prévues. En outre, les partenaires doivent s'engager à séparer clairement les activités d'éducation médicale continue et les autres types d'activités. » (Gagné, 2010).

L'objectif des intervenants en EMC :

« L'objectif des intervenants en éducation médicale continue (à l'exception des participants) est clairement défini. Outre les principes généraux, quant à la qualité des activités et des programmes, ceux-ci doivent permettre aux participants d'acquérir, de maintenir ou de perfectionner des connaissances, des habiletés ou des aptitudes, et qui ne servent pas à des fins promotionnelles ou commerciales. » (Gagné, 2010)

L'indépendance et le désintéressement des intervenants :

« Les intervenants en éducation médicale continue (à l'exception des participants) doivent éviter d'introduire, dans la planification, la réalisation et la gestion des activités et des programmes d'éducation médicale continue, des éléments qui risquent de mettre en péril leur indépendance ou de les placer en conflit d'intérêts, notamment par des avantages personnels, des honoraires dont le montant se situe au-delà de ceux habituellement versés, des gratifications ou des cadeaux. » (Gagné, 2010)

« Avant d'accepter de prendre part à une activité ou à un programme d'éducation médicale continue, les personnes ressources doivent effectuer certaines démarches relatives aux conflits d'intérêts. Elles doivent non seulement présenter des renseignements scientifiques équilibrés et objectifs, mais également s'abstenir de prendre part à des activités qui, sous l'apparence de l'éducation médicale continue, servent en réalité à promouvoir un produit ou un service. » (Gagné, 2010)

Tout professionnel qui est exposé à une activité ou à un programme d'EMC ne respectant pas le *Code* peut porter plainte, de même que quiconque est informé d'une infraction. Les sociétés membres de Rx&D qui auraient été déclarées en infraction au *Code*, se voient imposer des pénalités dont une amende qui peut varier de 5 000 \$ à 15 000\$ (CEMCQ, 2003).

Les préceptorats sont une autre forme d'enseignement destiné aux médecins. Ils se présentent sous deux volets : le préceptorat volontaire et les préceptorats obligatoires. La première, offerte par les facultés de médecine via leur département de formation continue et par la FMOQ, est très peu utilisée. Quant aux préceptorats "obligatoires", ils sont imposés par l'*Ordre professionnel*. Il y en a environ 80 par année de durée variable avec ou sans limitation de l'exercice et les normes sont définies par l'*Ordre professionnel* et sont organisés par l'*Ordre* en collaboration avec les milieux d'enseignement (CMQ, 2011).

Il s'agit de programmes éducatifs qui facilitent le transfert de compétences et des connaissances d'un professionnel à un autre. Le préceptorat permet à un médecin de passer du temps avec un expert qualifié en la matière, afin d'acquérir une meilleure compréhension d'une thérapeutique ou d'un état pathologique. Pour ce faire, les membres de Rx&D peuvent, entre autres, soutenir des programmes de préceptorat, en remboursant les frais de déplacement et d'hébergement de l'expert et en lui versant des honoraires. Les professionnels participant au programme ne reçoivent ni compensation financière pour leurs dépenses, ni honoraires. Un maximum de cinq professionnels de la santé par année civile peut prendre part à un programme de préceptorat dans un centre d'excellence reconnu (Gagné, 2010). Des règles s'appliquent quant à la formation des experts conférenciers.

### ***La publicité sur les médicaments d'ordonnance***

Des règles et des normes canadiennes relatives à la publicité sur les médicaments destinée au grand public ont été mises en place afin d'assurer la protection des utilisateurs ainsi que le bien-fondé des messages communiqués, entre autres, par les fabricants de médicaments (Gagné, 2010). En matière de droit, les fabricants de médicaments d'ordonnance ne sont pas assujettis aux mêmes obligations d'informer que les fabricants de médicaments en vente libre (Gagné, 2010). De par leur mode d'attribution, les médicaments d'ordonnance sont exemptés de plusieurs exigences réglementaires en matière d'emballage et d'étiquetage, celles-ci sont justifiées par le fait qu'intervient – entre le fabricant et le consommateur – un intermédiaire compétent<sup>176</sup> qui est le prescripteur. La règle de l'intermédiaire compétent déroge au principe général selon lequel le fabricant a l'obligation d'informer directement le consommateur final. Le fabricant peut s'acquitter de son obligation en transmettant l'information à l'intermédiaire compétent. Des décisions judiciaires récentes démontrent que cette règle s'intègre désormais en droit québécois (Gagné, 2010).

### *Les mesures législatives*

La législation fédérale traitant de la publicité directe sur les médicaments d'ordonnance (PDMO<sup>177</sup>) remonte à 1934, lorsqu'une disposition l'interdisant partiellement auprès des consommateurs est introduite par le gouvernement fédéral dans la *Loi sur les aliments et drogues* ("Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27). Une

---

<sup>176</sup> Certains affirment que ce faisant, la *Loi sur les aliments et drogues* reconnaît implicitement la règle de l'intermédiaire compétent (Gagné, 2007). Développée par les tribunaux américains, la règle de l'intermédiaire compétent déroge au principe général selon lequel le fabricant a l'obligation d'informer directement le consommateur final. Suivant cette règle, qui ne s'applique qu'à l'égard des médicaments nécessitant une ordonnance de même qu'à l'égard de certains instruments médicaux, il peut s'acquitter de son obligation en transmettant l'information à l'intermédiaire compétent. Cette règle a été énoncée pour la première fois en 1966 aux États-Unis. Les tribunaux canadiens ont été plus réticents à reconnaître cette règle, elle a été appliquée pour la première fois au Canada en 1995 dans une affaire impliquant une rupture d'implants mammaires (Gagné, 2010).

<sup>177</sup> Ce type de publicité est aussi identifié par l'acronyme PDMO tiré de l'appellation publicité directe des médicaments d'ordonnance. Celle-ci provient de la traduction de l'expression anglaise *Direct to consumer advertising* (DTCA).

modification à un article du *Règlement sur les aliments et drogues* ("*Règlement sur les médicaments brevetés*," DORS/94/-688) impose son interdiction totale en 1952. À l'origine, cette interdiction visait à protéger le consommateur contre les dommages à la santé et contre les tromperies.

Cette disposition est à nouveau modifiée en 1978. La PDMO demeure interdite mais l'interdiction est alors assortie d'une exception qui précise qu'elle est toujours prohibée « à moins que l'annonce ne porte que sur le nom, le prix et la quantité de cette drogue »<sup>178</sup>. Cette modification visait à permettre aux consommateurs de comparer plus facilement les prix (Gagné, 2010). Cette disposition a connu de légères modifications au fil des ans. Dès 1993, sa formulation est à nouveau remaniée de façon à ce que sa tournure devienne positive. Celle-ci est devenue l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* actuelle ("*Loi sur les aliments et drogues*," L.R.C., 1985, ch. F-27). Depuis lors, la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la publicité directe en faveur des médicaments d'ordonnance.

La PDMO destinée aux consommateurs est permise seulement aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande (Gagné, 2010). À l'heure actuelle, au Canada, la limite à la PDMO est fermement remise en question pour différentes raisons<sup>179</sup> (Gagné, 2007, 2010; Rouillard & Scott, 2008) (Hébert, 2008). Cette démarche s'insère dans un contexte où l'accent est de plus en plus placé sur la gestion autonome de sa propre santé et sous-tend une participation optimale du patient à son traitement. L'article C.01.044 du *Règlement*, qui limite la publicité directe au consommateur, fait l'objet d'une contestation judiciaire sur la base qu'il est non conforme à la liberté d'expression garantie par la *Charte des droits et libertés* (Gagné, 2010). À cet égard, la *Politique du médicament* (MSSS 2007) précise que bien que la publicité sur les médicaments d'ordonnance soit de compétences fédérales, le Ministère

---

<sup>178</sup> Règlement sur les aliments et drogues – Modification, DORS/78-424, art.5 (Rouillard, 2008).

<sup>179</sup> Les arguments avancés qui sont en faveur de la PDMO sont : de rendre le public mieux informé et conscient des possibilités thérapeutiques, de réduire les sous-diagnostic et sous-traitements, d'accroître le dialogue entre le patient et son médecin, d'encourager l'observance, etc. (Cours pharmacie et système de santé, hiver 2007, Collin, J., Université de Montréal).

de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) réitère son opposition à un quelconque assouplissement en la matière (MSSS 2007).

Les dispositions de la *Loi* et du *Règlement* définissent le cadre normatif, qui d'une part concourt à distinguer entre la publicité et l'information, et d'autre part contribue à déterminer si un message donné doit être assujéti à la réglementation existante. Ainsi, l'applicabilité de ces normes réglementaires est conditionnelle au fait que le message donné sur le médicament soit ou non considéré comme de la publicité. De la sorte, lorsqu'un message concernant un médicament a pour objet d'en promouvoir la vente ou l'aliénation, il est assujéti aux dispositions législatives de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi qu'aux normes administratives et autorégulatoires qui concernent la publicité sur les médicaments d'ordonnance. Si ce n'est pas le cas, le message n'est pas assujéti à ces exigences réglementaires et il est alors qualifié d'information non promotionnelle. Pour certains, il s'agit d'une faiblesse de la *Loi* qui encourage la publicité déguisée sous forme d'information (Gagné, 2007, 2010) qui de ce fait n'est plus assujéti aux dispositions légales.

L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* prohibe la publicité de médicaments d'ordonnance ayant trait aux maladies énumérées à l'annexe A<sup>180</sup> de la dite *Loi*, alors que l'article C.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* défend toute la publicité sur les médicaments d'ordonnance listés à l'annexe F. L'annexe F du *Règlement* couvrant un spectre plus étendu que l'annexe A de la *Loi*, la disposition réglementaire est d'application plus large que celle de la *Loi* et les deux dispositions réunies font en quelque sorte double emploi (Rouillard & Scott, 2008).

Les articles 3 de la *Loi* et C.01.044 du *Règlement* interdisent les publicités dites intégrales, c'est-à-dire celles qui mentionnent le nom ou la marque de la drogue en même temps que son usage thérapeutique ou la maladie qu'elle est destinée à traiter (Rouillard &

---

<sup>180</sup> L'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* contient une liste de maladies, désordres ou états physiques anormaux – partant du cancer jusqu'à l'obésité, et passant par les maladies du cœur et l'arthrite (Rouillard, 2008).

Scott, 2008). Le *Règlement sur les aliments et drogues* permet deux types de messages traitant des médicaments d'ordonnance. Il s'agit des annonces de rappel et les invitations lancées aux patients<sup>181</sup>. Une annonce de rappel est jugée conforme aux normes relatives au nom, au prix et à la quantité lorsque le nom du médicament est mentionné, mais qu'aucune référence à une maladie ou à un problème de santé n'est précisée dans la publicité. En ce qui concerne les invitations lancées aux patients, elles sont considérées comme de l'information et non de la publicité lorsqu'un problème de santé ou une maladie sont abordés mais qu'aucune référence n'est faite à un médicament d'ordonnance.

Au niveau administratif, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada est l'organisme de réglementation national qui établit les normes relatives au matériel publicitaire sur les produits de santé (Santé Canada, 2010). Elle est l'entité fédérale responsable de la réglementation sur la publicité des médicaments pour l'utilisation humaine et de l'information contenue dans cette publicité.

La DPT de Santé Canada voit aussi à ce que la publicité ne soit pas fausse, mensongère ou trompeuse et pour ce faire, en plus des règles législatives, elle a recours à des normes administratives telles que les énoncés de lignes directrices d'interprétation et les politiques qui traitent de la publicité et des produits thérapeutiques<sup>182,183</sup> qu'elle élabore et met à jour régulièrement. Sans relever de la juridicité, ces normes représentent une deuxième composante du cadre normatif et constitue un autre moyen d'action pour le gouvernement.

À un troisième niveau se trouve le système autorégulatoire. Il relève d'une délégation de certains pouvoirs de la DPT à des organismes indépendants de pré-approbation de la publicité des produits thérapeutiques. Il existe deux types d'organismes

---

<sup>181</sup> Il peut s'agir de matériel traitant d'un état pathologique ou d'une maladie.

<sup>182</sup> Direction des produits thérapeutiques, Politique sur la publicité intitulée : Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet, Ottawa, Santé Canada, mise à jour le 3 novembre 2000.

<sup>183</sup> Direction des produits thérapeutiques, Politique intitulée : Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités, Ottawa, Santé Canada, mise à jour en août 2005.



de pré-approbation, l'un qui régit la publicité des médicaments destinée aux professionnels de la santé, et l'autre qui s'occupe de la publicité sur les médicaments en vente libre destinée aux consommateurs. D'une part, ces organismes s'assurent du respect des normes réglementaires en conformité avec les directives de Santé Canada (Santé Canada, 2005a) et, d'autre part, ils établissent et assurent le respect des normes qu'ils ont eux-mêmes imposées à leurs membres.

Ce système autorégulatoire fait en sorte que les compagnies pharmaceutiques, soumettent sur une base volontaire leur publicité avant de les rendre publiques. Ces organismes d'auto-approbation émettent un avis consultatif sur la légalité de la publicité qui n'a pas de valeur juridique. Les consommateurs, groupes d'intérêts ou membres de l'industrie peuvent porter plainte à Santé Canada relativement à la publicité, suite à la publication et la diffusion de celle-ci (Rouillard & Scott, 2008). Santé Canada peut alors exercer un contrôle a posteriori, largement tributaire des plaintes reçues. À certains égards, le rôle joué par les organismes autorégulateurs reconnus est déterminant dans la mesure où ils approuvent non seulement la publicité sur les médicaments, mais ils élaborent également des normes volontaires (Gagné, 2007). De ce fait, ils exercent une influence significative sur la régulation de la publicité pharmaceutique au Canada (Gagné, 2007).

#### *La PDMO destinée aux professionnels de la santé*

La publicité destinée aux professionnels de la santé est régie par le code d'agrément du *Conseil consultatif de publicité pharmaceutique* (CCPP). Le CCPP est le seul organisme indépendant sans but lucratif de pré-approbation de la publicité sur les médicaments destinée aux professionnels de la santé. Il a aussi pour mandat de traiter les plaintes concernant cette publicité.

Constitué en société en 1976, il a un conseil d'administration composé de dix membres qui représentent divers organismes<sup>184</sup>. Le CCPP offre un service d'agrément préalable des publicités destinées aux professionnels de la santé pour les produits pharmaceutiques, les agents biologiques et les produits de santé naturels vendus sur ordonnance ou en vente libre (CCPP-PAAB, 2011). La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada siège au Conseil d'administration du CCPP à titre d'observateur d'office et agit comme conseiller en participant, entre autres, à l'élaboration des normes qui se trouvent dans le *Code d'agrément de la publicité* dudit organisme (CCPP, 2009).

Le Code d'agrément de la publicité du CCPP répond aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et sur le *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi que sur celles émises dans les lignes directrices et politiques applicables rédigées par Santé Canada. Ce système de pré-approbation repose sur une collaboration étroite entre Santé Canada et le CCPP (Gagné, 2010). Le CCPP d'une part s'assure du respect des normes réglementaires en conformité avec les directives de Santé Canada (Santé Canada, 2005a), et d'autre part établit et veille au respect des normes qu'il a lui-même imposées à ses membres.

### ***La distribution d'échantillons***

#### *Les mesures législatives et autorégulatoires*

Certaines dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* d'application concernent la fabrication, le conditionnement, l'entreposage et la distribution d'échantillons à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens. Ces dispositions

---

<sup>184</sup> Il s'agit de : l'Association des facultés de médecine du Canada, de l'Association des agences de publicité médicale, la Coalition pour les meilleurs médicaments, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), l'Association des éditeurs médicaux du Canada, l'Association canadienne du médicament générique, l'Association médicale canadienne, de l'Association des pharmaciens du Canada, la Canada's Association of the Fifty-Plus (CARP), la Fédération des médecins spécialistes du Québec, et la NDMAC (*Code d'agrément de la publicité* du CCPP, 2009).

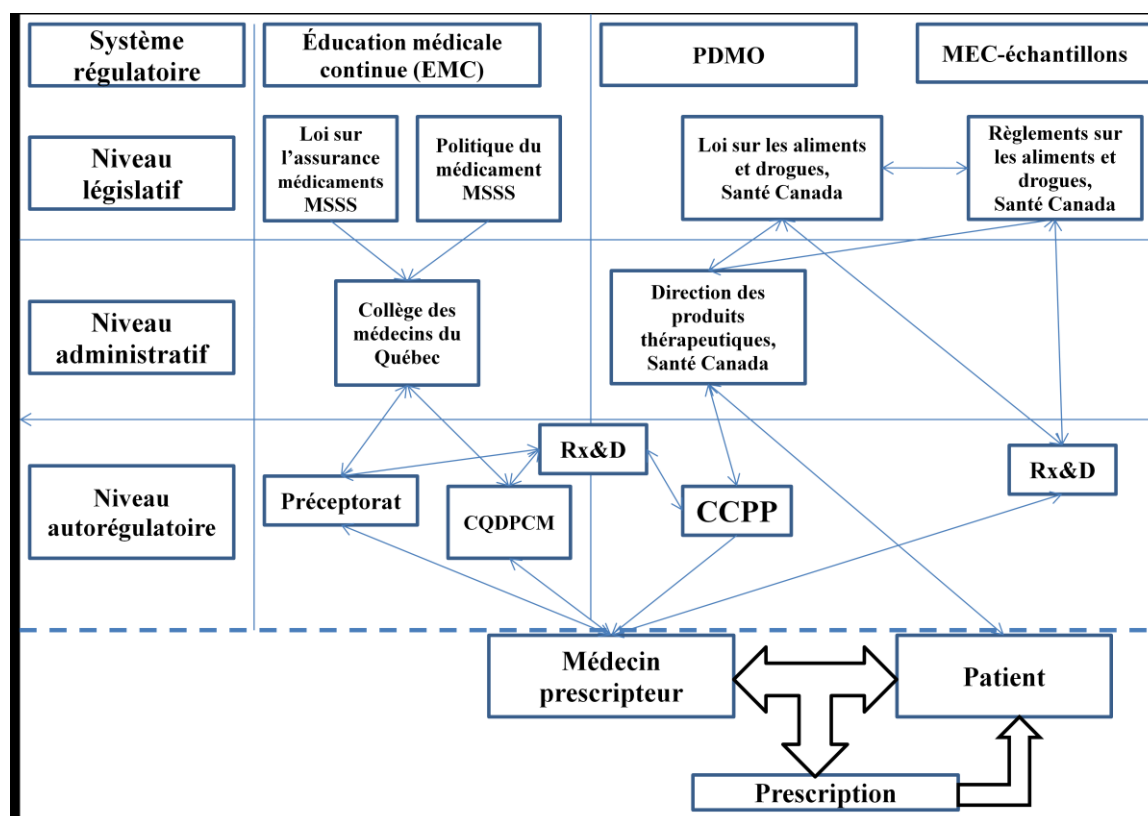
précisent que sauf dans les cas où la distribution d'échantillons est faite dans des conditions réglementaires, la distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

Le *Code d'éthique de la Rx&D* ((2010, 2012) précise les conditions qui encadrent la distribution d'échantillons. Le *Code* conçoit l'échantillon comme étant un « modèle d'évaluation clinique ». Le modèle d'évaluation clinique (MEC) est défini comme étant un contenant qui renferme une quantité limitée d'un produit pharmaceutique, suffisante à l'évaluation de la réponse clinique, qui est remis gratuitement aux professionnels de la santé autorisés pour le traitement de leurs patients (Rx&D, 2010, 2012). Ils ne doivent être remis qu'à des professionnels de la santé autorisés. Ils servent à amorcer immédiatement un traitement le cas échéant ou peuvent être utilisés pour déterminer la réponse clinique d'un patient à une pharmacothérapie avant de prescrire une série complète de traitements (Rx&D, 2010, 2012).

Le *Code* précise les directives de distribution des MEC (Rx&D, 2010, 2012). Ils peuvent être distribués au médecin si et seulement s'il a rempli un formulaire de demande et que ce dernier a été remis au personnel autorisé de la compagnie membre de la Rx&D le fabricant. La quantité de MEC distribuée à un médecin, ne sera pas jugée excessive si celui-ci la considère nécessaire à la bonne évaluation de la réponse clinique. Le *Code d'éthique des Rx&D* considère que lorsqu'elle respecte les règles de la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement* d'application, la distribution, en temps opportun, de modèles d'évaluation clinique aux professionnels de la santé est avantageuse pour ceux-ci et les patients (Gagné, 2010; Rx&D, 2010, 2012).

Le schéma ci-dessous (schéma 19) illustre les différents niveaux de régulation qui s'appliquent aux activités d'éducation médicale continue auxquelles participent les fabricants de médicaments de marque, à la publicité sur les médicaments d'ordonnance qu'ils initient et diffusent auprès des médecins ou des patients et aux échantillons de médicaments d'ordonnance qu'ils remettent aux médecins.

Schéma 19 : Règles et normes applicables aux activités d'éducation médicale continue, à la publicité sur les médicaments d'ordonnance et à la distribution d'échantillon mises en place par les fabricants de médicaments d'ordonnance



Les informations présentées précédemment reflètent les principales règles et normes fédérales et provinciales auxquelles doivent se conformer les fabricants de médicaments d'ordonnance en matière de PDMO, d'EMC et de MEC. La section qui suit est construite autour des commentaires des répondants. Ceux-ci ont permis de faire émerger les éléments du contexte et les libellés en caractère gras reflètent les caractéristiques qui sont ressorties de ces contextes d'actions dans lesquels les fabricants de médicaments de marque occupent un rôle central.

#### 7.4.2 Les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires

##### *Éducation médicale continue : la réglementation change mais les objectifs des fabricants demeurent les mêmes*

Jusqu'au début des années 2000, les activités d'éducation médicale continue étaient majoritairement financées et organisées par les fabricants de médicaments brevetés (Fugh-Berman, 2006; Fugh-Berman & Batt, 2006). L'industrie justifiait fréquemment son rôle en matière d'éducation médicale continue en évoquant que ses intentions étaient simplement d'aider financièrement les fournisseurs de services de formation continue (Relman, 2001, 2008). Selon les représentants de l'industrie, la formation continue était impérative et indispensable pour informer les médecins sur les nouvelles innovations médicales et thérapies médicamenteuses (Holmer, 2001). Ceux-ci concevaient que le soutien financier de l'industrie des médicaments brevetés destinés aux activités d'éducation médicale continue, était d'autant plus crucial durant les périodes où les financements privés et publics étaient incertains (Holmer, 2001).

« On a un rôle important au niveau de l'éducation médicale... Si l'industrie pharmaceutique n'était pas là, pour collaborer au niveau de la formation des médecins, ça coûterait extrêmement cher au gouvernement du Québec de mettre en place des mesures, et aux médecins eux-mêmes, s'ils avaient à payer pour toute leur formation. » IND4-283

Au fil des ans, il est apparu que l'industrie des médicaments brevetés se servait de ces activités d'éducation continue, dans lesquelles elle investissait des sommes d'argent faramineuses (Relman, 2001, 2008), comme d'un outil majeur de marketing. Ces présentations scientifiques organisées par les fabricants qui ciblaient en particulier un médicament nouvellement commercialisé, et se faisaient dans des lieux prestigieux et par

des spécialistes reconnus, étaient aussi étroitement liées à leurs pratiques commerciales et promotionnelles.

« Parce que bon, pendant des années, ça a été des grands soupers avec des cadeaux. Ça, cette époque-là est pas mal révolue,... » MÉD2-710

« ... à l'époque l'industrie pharmaceutique... contribuait énormément à la formation continue ou à la pseudo-formation médicale continue. » MÉD1-440

Ces pratiques étaient rentables et efficaces pour les fabricants (Fugh-Berman & Batt, 2006). Il a été démontré que les médecins qui assistaient à ces formations avaient tendance à prescrire les produits du fabricant au détriment d'autres produits plus compétitifs (Relman, 2001).

« Moi, je me souviens pour une indication thérapeutique, je ne dirais pas laquelle, je suis allé 2-3 heures avec le président d'un groupe de spécialistes. Je lui ai dit regardes, es-tu d'accord que dans telle classe thérapeutique, que ce soit cardio-vasculaire ou autre, tous les produits que je te montre sont égaux, il m'a dit oui. Lesquels tu prescrites, ben euh, je prescrites celui là, le plus cher. Alors je lui dis, tu dis qu'ils sont pareils et tu réalises qu'il y a une différence de prix de 75 cents par jour. Il répond, écoute, tu ne vas pas m'écoeurer pour 75 cents. Je lui réponds que ça fait plusieurs millions de dollars à la fin de l'année. Il répond qu'il a compris. Je lui redemande, là tu vas à ton bureau, qu'est-ce que tu vas prescrire. Tu me demandes d'être franc, je vais te dire que je vais continuer à prescrire le plus cher parce que cette compagnie a donné beaucoup de sous pour la formation médicale continue. On voit là l'impact, on ne sort pas de ça. Alors, je lui dis regarde là, on se connaît depuis longtemps, je viens de passer 3 heures avec toi. On s'est entendu sur tout et je n'ai pas le temps de passer 3 heures avec tous les médecins du Québec, pis on n'est même pas capable d'arriver à ça. Il m'a alors répondu que s'il ne prescrit pas celui-là dans l'espace de 2 à 3 jours, le représentant va venir le voir et lui dire qu'il est passé à la pharmacie puis lui dire vous ne prescrivez plus mon produit, qu'est-ce qui s'est passé ?. Le représentant dit qu'il donne de l'argent à la formation médicale, et que les médecins participent à des projets de recherche... » REG9-528

Au cours des dernières années, lors de sessions de formation médicale, il est apparu de plus en plus évident que les programmes subventionnés par l'industrie influençaient les comportements des médecins en faveur d'une utilisation des médicaments promotionnés par ses représentants (Relman, 2008). Suite à la mise à jour d'un certain nombre de situations irrégulières en matière d'éthique, il y a eu des changements dans les règles encadrant les activités d'éducation médicale continue accréditées dispensées au Québec. Les règlements régissant les activités d'éducation médicale continue ont été révisés de façon, entre autres, à éviter que l'industrie en soit la principale responsable.

Désormais, les activités accréditées sont sous la responsabilité d'un organisme autonome qu'est le *Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins* (CQDPCM) et l'éducation médicale fait l'objet d'un texte normatif spécifique qui se trouve dans le code d'éthique du CQDPCM. Les programmes de formation sont développés conjointement avec les médecins et positionnent souvent l'usage du médicament dans différentes lignes directrices. Ce sont les médecins qui choisissent leurs cours d'éducation médicale continue et toute formation accréditée doit être approuvée par le *Collège des médecins*.

« Bien c'est ça, je pense qu'avec l'industrie, il y a quand même eu un ménage, puis je pense que des affaires grossières pas dans le sens malpoli, mais dans le sens évident, il y en a beaucoup moins. Mais leur but dans la vie c'est de vendre des médicaments, c'est sûr. Alors ils vont tout faire pour créer un environnement où le médecin est de bonne humeur, content, à l'aise et a le goût d'en prescrire. Alors là comme c'est la mode, c'est sûr que ça va être de l'éducation continue, mais qui est teintée de façon plus subtile.»  
MÉD2-837

Ces changements de réglementation ont fait en sorte que les budgets dédiés à la formation continue ont été abolis. Entre-temps, des budgets d'affaires ont été établis pour assumer la continuité du développement des relations d'affaires des fabricants. Ce poste

budgetaire de relations d'affaires couvre, à l'occasion, le financement d'activités de formation continue qui sont principalement non-accréditées. Celles-ci demeurent très prisées par les médecins, cela même si elles ne donnent accès à aucun crédit de formation.

« Pratiquement tous les bureaux de formation médicale continue ont fermé ... de l'industrie pharmaceutique. Actuellement, ce ne sont que du marketing. Presque toutes les compagnies pharmaceutiques maintenant ont transféré leurs budgets de formation continue, donc de collaboration avec des organismes de FMC pour les envoyer dans le marketing. Donc, on est revenu avec un modèle très très très de base où les représentants pharmaceutiques vont organiser des soupers conférence avec leurs conférenciers, ... même si l'activité n'est pas accréditée, ça ne les dérange pas, ils savent qu'ils vont avoir du monde. Et donc l'influence est beaucoup plus directe d'une part, ça j'ai observé cela. » MÉD1-629

La réglementation des activités accréditées a été resserrée et suite à cela, des nouvelles approches développées par l'industrie pour promouvoir les médicaments de marque ont vu le jour. Les objectifs des fabricants sont toujours d'orienter le médecin vers la prescription d'un certain médicament. Les conférenciers invités et payés par l'industrie doivent parler du médicament subtilement « un peu dans le bon sens », c'est-à-dire de façon cohérente avec les objectifs d'affaires des fabricants (Fugh-Berman & Batt, 2006). Ils présentent l'information sur une base plus large en parlant par exemple des suivis à réaliser dans des cas d'hypertension ou de maladies chroniques sans positionner à priori un médicament spécifique.

« ... on voit que les représentants maintenant dans leur activité promotionnelle, sont beaucoup moins fixés sur les activités par rapport à un médicament, mais plus sur des activités plus larges. Le suivi de l'hypertension, le suivi de l'obésité, du diabète, alors ils sont moins fixés sur ... Mettons, ils vont dire : Bien nous autres, on pourrait faire de la formation sur les lignes directrices de l'hypertension.. T'sais alors là on voit que sur le volet de la formation médicale, ... les compagnies sont obligées de se ré-approprier la relation avec le médecin...» MÉD3-655



« Puis, maintenant bien ils font des petites rencontres payées aussi des fois ... Ils essaient de plus en plus d'être discrets, puis de ne pas mettre trop en avant le médicament, qu'ils veulent vendre. Mais ils parlent beaucoup du sujet ou de la maladie où ce médicament-là est impliqué. Puis, encore une fois ça va être un peu des demies vérités, dans le sens où ils parlent un peu de mission, ici et là. Alors, les gens sortent de là convaincus quand même, ... puis ils vont en avoir entendu parler toute la fin de semaine, alors quand tu arrives le lundi matin, avec ton bloc de prescriptions, c'est évident que dans les ARAS lequel qui va te venir en tête, ça va être celui que tu as vu la fin de semaine, c'est sûr. Et puis, il faut se dire que si l'industrie continue de le faire c'est parce que ça rapporte, sinon ils ne le feraient pas, c'est évident. » MÉD2-717

« Mais ce que je trouve encore peut-être plus pernicieux, c'est le troisième degré que j'appellerais. Alors, pendant une couple d'années avant que sorte un médicament, surtout le premier, ils vont planter une graine. Alors, par exemple, ils vont nous parler du danger des pissenlits, comment c'est dangereux, comment ça change la pelouse, comment c'est difficile à couper, comment ça peut être toxique pour quelques petits enfants qui marchent à quatre pattes, et patati et patata, puis tout d'un coup, 2 ans après. Là tout d'un coup, tu entends parler d'un herbicide spécifique, tu es comme primé et tu en entends parler tout le temps, et ils s'immiscent comme ça, je trouve, et c'est comme les nouvelles classes de médicaments, tu entends parler d'un dosage d'une molécule de ça... Tu entends parler tout le temps, tous les congrès tout le monde parle de ça. Puis à un moment donné, tu réalises que ... C'est pratique il y a un médicament qui sort pour ça. ... Ça commence à être subtile là, puis ils invitent des conférenciers, puis il y en a un, lui c'est tannant parce qu'il parle toujours d'autres choses, il parle toujours d'aménagement paysager général, bien ils ne l'invitent plus à un moment donné celui-là. C'est simple, parce que c'est eux qui les invitent. C'est eux qui viennent nous proposer : Ah! Seriez-vous intéressés je pourrais vous avoir un conférencier, c'est un sujet très bon, il passe à Montréal . Puis on a tendance à dire : Bien oui, c'est intéressant, écoute, c'est un gars que je connais, il publie des affaires.. Ça ne veut pas dire... qu'il est parfaitement objectif. Alors c'est encore plus subtil parce qu'ils nous choisissent des conférenciers. Ils choisissent des sujets, on ne s'en rend presque pas compte.» MÉD2-741

Les réglementations changent et les pratiques de l'industrie s'y adaptent continuellement. Ce qui demeure inchangé est l'objectif poursuivi par les fabricants de médicaments de marque, qui est d'orienter l'acte de prescrire du médecin.

« Bien tout ce qui a changé ... la relation fondamentale reste la même. Les compagnies essaient de convaincre les médecins de prescrire leurs produits ... Il n'y a pas de changement essentiel ... c'est toujours la même chose parce que le but de la compagnie pharmaceutique c'est de vendre et ça ça n'a pas changé. Pour vendre, il faut qu'ils convainquent le médecin. » REG10-176

« ... l'industrie joue un rôle très, très important, parce que l'industrie influence le médecin, puis le choix du médecin, et ils ont ... Leur influence est loin d'être négligeable, elle est très, très importante, et ils sont capables, l'industrie est capable facilement de modifier les choix des médecins, en fonction de ses propres intérêts. » PHA3-46

### ***Informar les médecins comme personne ne le fait***

Les médecins étant le principal canal de distribution des médicaments brevetés durant l'étape de la prescription, les compagnies de médicaments de marque vont tenter de répondre à ses besoins. Pour ce faire, les compagnies établissent des relations privilégiées, entre autres, avec les médecins et les groupes de médecins (omnipraticiens et spécialistes) par l'entremise desquelles elles tentent de combler certains besoins qui se présentent dans le cadre de leur vie professionnelle. Il s'agit des besoins se situant au niveau de l'acquisition de connaissances sur les thérapies médicamenteuses, de la formation médicale, de l'enseignement, etc. Ces relations sont principalement développées et entretenues par la présence de représentants des fabricants de médicaments brevetés.

« ... l'industrie surtout la novatrice, a une grande proximité avec les médecins, ... et donc ils ont une relation très, très, très étroite avec les médecins, ils ont la capacité de les influencer. Ils contribuent à la vie des

médecins à tous les niveaux : professionnel, de l'enseignement, du développement, de la formation professionnelle, ... »PHA-416

« ...dans le cas de l'industrie à brevet, il y a une forte activité de représentation au niveau de la profession médicale. Autant dans des contacts directs des représentants que par la participation à des activités d'éducation médicale continue, ... » REG8-166

Les fabricants s'ajustent adéquatement aux exigences du cadre d'exercice du médecin. Les caractéristiques des relations entre les fabricants et les médecins font en sorte qu'elles sont sélectives, répétitives et informatives.

« L'industrie pharmaceutique ... Son seul pouvoir en est un de convaincre les prescripteurs, cela reste la vocation de l'industrie pharmaceutique... » IND8-94

« ...par définition, les acteurs de l'industrie pharmaceutique d'innovation sont concentrés sur le médecin, donc convainquent le médecin que mon médicament c'est le meilleur pour telle thérapie. Et l'encourager à le prescrire le plus possible... » IND6-384

Les fabricants délèguent un nombre important de représentants commerciaux qui se partagent les territoires où se trouvent les cabinets de médecins et les visitent régulièrement sur leurs lieux de travail afin de faire connaître leurs produits (Wazana, 2000).

« ... la relation entre l'industrie et les médecins... Je pense qu'elle est grande,... parce que tous les jours il y a des délégués médicaux qui sont sur le terrain, qui rencontrent les médecins. » IND4-563.

« ... leur produit, des fois, on ne sait pas jusqu'à quel point la différence là... s'il y en a là. Mais c'est sûr que quand ils sont plus présents, en tout cas, ils ont plus de chance... Parce que t'sais dans le fond nous autres, si on a 2 molécules ... d'après les études c'est à peu près pareil. Bien souvent, on va penser plus à une qu'on voit le représentant plus souvent. » MÉD4-388

« ...à l'époque l'industrie pharmaceutique envoyait ses représentants, inondait les lieux de pratique de représentants... Évidemment, les médecins étant des êtres humains comme tout le monde, un représentant, un beau représentant ou une belle représentante qui était invité à aller, dans les grands restaurants ... » MÉD1-440

Les représentants commerciaux des fabricants de médicaments de marque, souvent des diplômés universitaires, présentent les informations de façon très crédible et disposent de matériel documentant le produit préparé de façon très professionnelle. Le travail du représentant qui tente de faire valoir la valeur scientifique du produit et la pertinence de son utilisation, est souvent perçu comme minutieux et sans équivoque de la part des médecins (Wazana, 2000). À cet égard, l'industrie est très au fait qu'elle joue un rôle fondamental de pourvoyeur d'informations scientifiques qu'aucun autre acteur ne remplit.

« Bah! L'industrie, c'est sûr que l'industrie quand ils vont sortir un médicament, une molécule spécifique pour le traitement ... Pour eux, c'est d'essayer de nous ... premièrement donner l'information.» MÉD4-288

« ... elle utilise tous les moyens dont la recherche, parce qu'elle va essayer de trouver dans la recherche un argument scientifique pour les médecins, parce que les médecins vont être sensibles aux arguments scientifiques, et elle va chercher à l'université des gens qui peuvent parler de façons crédibles aux médecins.» REG10-178

« ...pour traiter les patients avec une évidence scientifique qui est disponible, en disant : C'est mieux qu'un autre. C'est mieux que rien s'il n'y a rien. puis C'est mieux qu'un autre médicament ou un autre traitement., s'il y a d'autre chose. » IND6-387

« ... l'industrie est le principal fournisseur d'information médicale présentement, même s'il n'y a pas beaucoup de temps à passer avec eux, ils livrent beaucoup d'information aux médecins. » REG5-257

Les formules employées par les fabricants pour faire connaître leurs produits sont conçues en fonction des importantes contraintes de temps vécues au quotidien par les médecins et de leurs grands intérêts et leurs besoins en informations scientifiques.

«... et là entre en jeu, et profite de cette petite craque de manque de temps et de manque de connaissances, l'industrie pharmaceutique, qui arrive avec ses représentants et tous ses cadeaux, moins maintenant qu'avant, mais quand même. Et surtout une autre craque qu'ils ont remplie qui est bien malheureuse, c'est la craque de l'éducation médicale continue. Alors là, ils se sont bien positionnés.» MÉD2-239

« On le voit parce qu'on lui apporte des éléments scientifiques d'une manière synthétique, qui montre que telle statine est bien meilleure que toutes les autres, ou que ça coûte moins cher, ou c'est plus facile à avaler. Il est susceptible de s'attacher à ça.» MÉD6-118

« Tu es tout seul, puis l'information scientifique que tu as, il faut que tu ailles la creuser toi-même. Bien de temps en temps, c'est peut-être facile si tu as un représentant qui vient te parler de quelque chose, puis que t'sais ... » MÉD2-694

### ***Des approches qui parviennent à orienter la prescription du médecin***

Les approches promotionnelles employées par les représentants sont subtiles, habiles et perspicaces. Souvent, les médecins perçoivent ces pratiques comme étant éthiques et favorables pour le patient et n'ayant pas de pouvoir d'influence sur leurs façons de prescrire (Wazana, 2000). Les résultats d'une étude portant sur les réactions des spécialistes face aux pratiques commerciales de l'industrie pharmaceutique appuient cette perception. Ils illustrent une importante variabilité entre les réactions et les jugements que les spécialistes portent à l'égard de ces pratiques. Globalement, les spécialistes considèrent qu'elles ne sont pas totalement dénuées d'intérêts commerciaux mais qu'elles peuvent se justifier en fonction d'un contexte social plus large (Doran, Kerridge, McNeill, & Henry, 2006).

Les interactions entre le représentant d'un fabricant et le médecin peuvent mener vers la prescription de nouveaux médicaments, plus coûteux qui ne présentent pas ou peu d'avantages thérapeutiques par rapport à des médicaments moins récents (Arkinson, Holbrook, & Wiercioch, 2010; Wazana, 2000).

« Je vais vous raconter une anecdote sur mon dentiste.. rire, elle est pertinente ... Quand on fait une anesthésie pour une chirurgie dentaire, on donne un anesthésique local et typiquement, c'est de la Xylocaïne, et puis la Xylo est toujours associée avec de l'adrénaline (épinéphrine) qui est un vasoconstricteur, c'est une hormone naturelle qui fait une vasoconstriction, ce qui fait qu'en injectant les 2 ensembles on réduit le flot sanguin au site d'injection, ce qui fait que la durée d'action, le médicament reste là plus longtemps. Le médicament n'est pas lavé et métabolisé, donc cela potentialise le médicament parce qu'il reste là, par vasoconstriction. Mon dentiste arrive alors et me dit, j'ai une nouvelle formulation extraordinaire, c'est ultra-short acting ... rire, il sait que je suis très sensible, il me donne toujours une double dose au départ. Il m'injecte ça. J'étais suspicieux et puis comme de fait, cela n'a fait aucune anesthésie, et je l'ai imploré de me donner la formulation conventionnelle. Je lui ai demandé, qu'est-ce que c'est que ce produit là ? C'était tout simplement le même anesthésique local, la Xylocaïne, dont ils avaient enlever l'épinéphrine, le vasoconstricteur. C'est extraordinaire, c'est de manipuler et puis le dentiste s'était fait vendre par la compagnie, il revenait sur une avancée antérieure pour trouver une nouvelle façon de présenter leur même anesthésique local mais là c'était fort, c'était de retirer quelque chose qui en fait a sa raison d'être. Et puis, mon dentiste quand il m'avait dit ça, il était réellement convaincu et enthousiaste qu'il m'offrait quelque chose de bon. Donc c'est la compagnie qui avait réussi à lui mettre ça dans la tête. »REG10-90

Il appert que les diverses approches développées par les fabricants de médicaments de marque semblent répondre très adéquatement à leurs objectifs commerciaux, ceci compte tenu qu'elles parviennent à influencer certains médecins prescripteurs.

« ... l'influence de l'industrie pharmaceutique ... C'est la plus prévalente, la plus puissante. Avec toute la force, la puissance, quand l'industrie

pharmaceutique décide de faire la promotion, c'est très très puissant. C'est difficile de résister à cela. Très difficile.» MÉD1-587

«L'industrie novatrice est très, très, très performante, très efficace. Elle peut changer la prescription du médecin ... c'est une question de semaines des fois. » PHA3-419

Une autre pratique qui peut influencer la prescription est la distribution au médecin d'échantillons. Pendant de nombreuses années, cette pratique était peu réglementée et largement utilisée par les fabricants qui remettaient aux médecins, par l'entremise de leurs représentants, des quantités importantes d'échantillons de médicaments produits par leur compagnie. Elle n'est apparue problématique que de nombreuses années après avoir été instaurée.

Désormais, la distribution d'une drogue comme échantillon est interdite sauf s'il s'agit d'une distribution faite, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens ("Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27). Certains principes du *Code d'éthique de la Rx&D* précisent les conditions qui régissent la distribution d'échantillons qu'ils identifient comme étant des « modèles d'évaluation clinique ». Toutefois, bien que davantage encadrée, elle demeure une façon de faire qui peut parfois influencer subtilement la commercialisation d'un médicament au détriment d'un autre.

« Elle est extrêmement subtile ... et les médecins ... je les crois quand ils le disent, ne ressentent pas qu'ils sont influencés tellement qu'elle est subtile. ... l'influence de l'industrie sur les médecins par exemple. C'est qu'on voit par exemple, c'est souvent dans les objectifs qu'ils peuvent être très, très nobles en soi. Quand je dis noble, ça a l'air drôle, ... On peut comprendre là que le médecin ne voit pas derrière ça, par exemple les échantillons. C'est pratique d'avoir des échantillons à portée de la main, ... Bref, on peut trouver bien des raisons pourquoi le médecin va vouloir utiliser l'échantillon... Mais on sait très bien que l'échantillon influence la prescription, c'est clair, je veux dire, ça a été tellement démontré. Alors ça, c'est des exemples, je veux dire c'est un exemple d'influence qui, je suis

sûre, n'est pas perçue par les médecins comme étant négative ou problématique en soi.» REG5-501

«Il est vulnérable lui à la pression du marketing si vous voulez. Évidemment, on a réduit beaucoup les moyens de pression, mais il reste quand même qu'il y en a toujours que ce soit simplement la gentillesse du monsieur ou de la dame qui vient visiter le médecin, ... Il reste qu'il est vulnérable. » MÉD6-115

### ***Informations disponibles sur les médicaments qui manquent de transparence***

Les approches développées par l'industrie du médicament breveté pour favoriser l'utilisation des médicaments d'ordonnance sont diverses et en constante évolution. Elles sont conçues afin d'être applicables dès la fin de la phase II des essais cliniques jusqu'à la prescription du médicament. Elles couvrent presque complètement le cycle de vie du médicament.

«...mais c'est en émergence, c'est évolutif, probablement que ça va augmenter peut-être certaines ... Parce que l'industrie, elle, elle a ses enjeux propres, puis qui amènent à vouloir rehausser l'utilisation de nouveaux médicaments ou de ceux existants, déjà sur le marché. » REG5-585

La recherche clinique sur les médicaments est l'affaire de grands spécialistes qui participent à des études qui sont largement soutenues par l'industrie des médicaments de marque. Ce soutien de l'industrie est important et cela a des répercussions à toutes les étapes de la recherche. Un bon nombre de fabricants de médicaments brevetés conçoit les composantes de la recherche, réalise les analyses, rédige les communiqués sur les résultats et va jusqu'à décider de la forme que prendra la présentation des résultats (Angell, 2008). En tant que commanditaires des études, ils peuvent aussi décider de la disponibilité de données sur les essais cliniques (Angell, 2008).



À cet égard, certains faits ne sont pas toujours précisés avec acuité par les fabricants. Il est rapporté que certains essais cliniques omettent de spécifier s'ils ont été financés par l'industrie ou encore ne précisent pas si les chercheurs impliqués ont des liens avec le fabricant de médicaments pour lequel ils réalisent la recherche (Roseman et al., 2011). Le fait que la recherche clinique sur les thérapies médicamenteuses soit fortement subventionnée par l'industrie fait en sorte qu'elle peut mieux contrôler les conditions de ses tenants et ses aboutissants, qui peuvent satisfaire prioritairement les intérêts du fabricant.

«... mais en réalité je dirai que la très grande majorité des recherches cliniques sont subventionnées par l'industrie pharmaceutique finalement or c'est sûr que tout contrôle sur les outputs, sur les revenus de médicaments touchent un ensemble d'intervenants y compris les ... spécialistes, on a tendance à avoir confiance dans les spécialistes. Quand un spécialiste prescrit tel médicament, on se dit qu'il doit avoir une bonne raison de le faire. Alors, les présentateurs clés ... sont liés eux-mêmes parce que comme ils ont des bourses et des subventions c'est très avantageux de faire de la recherche. ... et donc quand quelqu'un met les bâtons dans les roues en disant ben oui ce médicament n'est pas si efficace que ça ou coûte trop cher. C'est comme si c'était l'ensemble de cette structure là qui était menacée.»  
MÉD1-523

« tu as des données de recherche sur 6 mois, alors que réellement on voudrait voir l'effet à 4 ans. Mais là l'industrie après 6 mois, ils le mettent sur le marché, puis là, ils poussent, ils poussent, ils poussent, ils le vendent. Puis, ils ne font plus jamais d'études, parce que ça coûte cher faire des études. Puis ça, c'est encore plus... insidieux, parce qu'ils vont nous donner encore de l'information partielle, mais ils nous ont tellement *primés* pour avoir hâte de voir ce médicament-là. Puis ils s'immiscent tranquillement dans toutes les réunions. » MÉD2-768

Une autre approche employée par l'industrie est axée sur la diffusion d'information sur les produits nouvellement arrivés sur le marché, qui ne précisent ni les coûts de ces nouvelles thérapies, ni leur efficacité thérapeutique en comparaison avec des produits existants. Il s'agit d'une façon de faire qui peut éviter de miner la destinée commerciale du médicament (Angell, 2008).

« Ça c'est vrai qu'au niveau de l'industrie pharmaceutique on a peut-être un peu trop tendance parfois à ne promouvoir que les nouveaux médicaments. Par défaut les médecins oublient les anciens médicaments donc là il y a peut-être quelque chose à voir.» IND8-592

« Parce que l'industrie, ils oublient évidemment, ils nous bassinent beaucoup avec les études et ici les 2 % de différence ou bien je ne sais pas quoi. Mais ils oublient de nous dire que c'est un coût de 200 % de différence, ça, ils oublient de le dire, ils ne le disent pas tellement, des fois, mais pas toujours. Alors ils nous disent... en fait, c'est rarement des erreurs et des menteries qu'ils nous disent. Ils mentent par omission. Quand un représentant vient nous voir, puis tu connais le dossier, c'est toujours, il y a une partie qu'il ne dit pas. Il dit : C'est très bon, c'est le meilleur que le placebo. Oui, mais dis-moi est-ce que c'est meilleur que le médicament qui coûte une cenne? Ah! Ça il n'y a pas d'étude. » MÉD2-491

### ***Développement constant de nouveaux marchés***

Les fabricants visent sans cesse le développement de nouveaux marchés. Parmi les approches favorables au développement de nouveaux marchés, il se trouve celle associée à la *Gestion thérapeutique*. Depuis les années 90, l'industrie pharmaceutique fait la promotion de la *Gestion thérapeutique*<sup>185</sup> en proposant des programmes destinés à des patients atteints d'une maladie chronique (diabète, maladie cardiovasculaire, etc.). C'est une façon de faire qui tend à améliorer les processus cliniques et à intégrer les meilleures pratiques notamment par l'utilisation de guides de pratique et de protocoles de traitement destinés aux clientèles visées (MSSS, 2007a). Cette forme de pratique met l'accent, entre autres, sur les habitudes des patients à l'égard de la prescription et fait ressortir la

---

<sup>185</sup> Selon Epstein et Sherwood (1996), la gestion thérapeutique se définit comme « une approche explicite et systématique axée sur la population permettant d'identifier les personnes à risque, d'intervenir au moyen de programmes de soins spécifiques et de mesurer les résultats cliniques ainsi que d'autres résultats » (Montague, 2004). L'expression « gestion thérapeutique » a par la suite été utilisée à la fin de 1996 pour nommer un groupe mis sur pied chez Merck Frosst oeuvrant dans le domaine de la gestion des maladies (Montague, 2004).

problématique de la prescription sous-optimale des traitements éprouvés, notamment dans certains cas de maladies chroniques (Montague, 2004).

« Le diabète aujourd'hui, notamment le diabète de type II,... Ça signifie qu'il faut éduquer les médecins à l'utilisation de ces médicaments. Il faut ensuite que ces médecins prescrivent ces médicaments et puis qu'on suive les patients pour voir s'ils suivent bien leur traitement et ensuite qu'on ait des moyens de contrôle à 18 mois à 2 ans, ... » IND8-488

Il s'agit d'une façon d'appréhender l'utilisation sous-optimale des médicaments comme un phénomène résultant d'une sous-utilisation du médicament. Bien que cette approche semble porteuse, elle soulève des interrogations, notamment au niveau de ses modalités d'application car dans la plupart des cas, le promoteur est un fabricant de médicaments (MSSS, 2007a). Un des arguments promu par les tenants de cette approche, est qu'une sous-utilisation de médicaments éprouvés peut éventuellement avoir des répercussions négatives sur l'état de santé des patients et sur les coûts et l'efficacité du système de santé (Montague, 2004).

« Parce que dans l'utilisation optimale, eux autres, ils voient surtout la sous-consommation, ils ne voient pas la surconsommation hein! Ils disent : Tu vas me prouver que les gens n'utilisent pas assez, je vais embarquer, je vais t'en donner de l'argent . La surconsommation, bien là on repassera... Ils vont jouer là-dessus. Oui, on va en faire des études de même! Bien oui, regarde! C'est quoi l'étude qui existe? Bien regarde, le monde ne le prend pas. Comment on pourrait faire pour qu'ils le prennent le mieux possible? ... Ils vont dire que c'est pour l'intérêt de l'individu, mais ... » REG6-1447

« Et ça aussi, je pense que tout indique qu'il peut y avoir une sous-consommation de médicaments dans certains cas, c'est par manque d'information ou parce que les gens ne suivent pas les prescriptions qui leur ont été données, mais de façon générale, je dirais qu'il y a plutôt des problèmes de surconsommation que de sous-consommation de médicaments, et dans ce sens-là, tout ce que les compagnies font pour activer la

consommation, ce n'est pas nécessairement souhaitable, du point de vue toujours d'un régime public.» REG4-223

«...donc l'industrie, bien son contexte actuel fait en sorte que les innovations génèrent moins de nouvelles molécules... Mais il y a des combinaisons de produits, des nouvelles formulations, nouveaux dosages, nouvelles formes. Différents produits qui continuent à voir le jour, et pour différentes raisons stratégiques : un investissement ou une approche plus importante vers l'utilisation optimale. Donc, dans la promotion par exemple, dans les sphères pour préconiser l'observance au traitement.» REG5-685

Une autre pratique vise à promouvoir des médicaments destinés à des maladies considérées comme difficilement curables. Certains fabricants vont faire circuler des informations qui peuvent porter à confusion. Ils vont faire valoir les vertus thérapeutiques d'un produit, qui est à peine rendu en phase deux de ses essais cliniques et dont l'efficacité n'a pas encore été démontrée. Ces pratiques visent à préparer le terrain pour une utilisation hâtive, c'est-à-dire, dès que le nouveau médicament arrivera sur le marché.

«...ça vient très tôt vous savez les compagnies pharmaceutiques jouent beaucoup le jeu. Parce que dès les phases préliminaires de recherche, je ne sais pas moi, ils font une phase de recherche de phase II sur le cancer du pancréas. Vous savez le cancer du pancréas métastatique aujourd'hui, il n'y a peu près aucune solution pour ça, mais dès qu'il y a une phase II qui sort, il y a des compagnies de communication qui lancent la nouvelle à l'effet qu'on vient de trouver quelque chose pour le cancer du pancréas. On est en phase 2, on a aucune idée de ce que ça vaut, sauf que dans l'esprit populaire, dans l'esprit des gens et sur les sites Internet c'est comme évident, il y a une solution à tout. » MÉD1-116

«L'industrie exerce encore une grosse pression... vis-à-vis les médecins prescripteurs pour faire prescrire les nouveaux médicaments. Les médicaments types qui n'apportent rien de plus que les autres médicaments existants. Si je prends un exemple, un médicament pour la pression qui s'appelle YY, on va rajouter un diurétique à côté qu'on appelle YY HCT. Si on prend deux médicaments, le générique du YY avec un diurétique, cela revient moins cher que le comprimé YY HCT...» PHA6-229

L'usage de nouveaux médicaments dits de « confort » a connu un développement rapide et important au cours des dernières années (Thoër-Fabre, Garnier, & Tremblay, 2007). De plus en plus, l'industrie des médicaments de marque met sur le marché des médicaments pouvant intervenir sur la capacité intellectuelle et l'apparence physique des individus, dont l'efficacité thérapeutique est parfois faiblement démontrée. Dans certains cas, les fabricants peuvent aussi parvenir à faire inscrire ces médicaments sur les listes des régimes d'assurance médicaments.

« L'industrie a cette capacité de créer une demande pour toutes sortes de trucs, de médicaments, de produits de santé, en fait qui sont ... oui, des médicaments, qui sont des médicaments mais qui ne traitent pas des maladies. Il y a beaucoup de choses qu'on fait aujourd'hui, qui ne sont pas des maladies. Celui qui prend une tonne de médicaments pour avoir une plus belle chevelure, ce n'est pas une maladie ça. » PHA3-961

Depuis les dernières années, plusieurs *Blockbusters* ont perdu la protection conférée par leurs brevets (Wilson, 2011). Dans certains cas, l'industrie va tenter par divers moyens de continuer à les faire prescrire. Une façon de faire consiste à dénigrer le produit générique au profit du breveté en faisant circuler des messages auprès des médecins indiquant qu'ils peuvent être plus dangereux et moins efficaces que les médicaments d'origine (FCRSS, 2007; Le Hirez, 2011a). Cela peut dissuader le médecin à les prescrire, et par ricochet les patients peuvent être plus réticents à les utiliser. Une autre forme de pratique est de faire circuler des informations qui incitent le médecin à exiger que le médicament prescrit ne soit pas substitué par le pharmacien.

« ...la question d'acceptation du médicament générique, ... Évidemment du côté du médicament innovateur, historiquement on a travaillé très fort à essayer de convaincre les gens que les génériques n'étaient pas équivalents, qu'ils étaient moins bons. Que dans certains cas, les médicaments n'avaient pas nécessairement ... la même formulation au niveau du composé chimique, mais avaient des excipients qui étaient différents et ça pouvait

causer des problèmes. Donc il y a vraiment une perception qui existe. ... Mais toute la perception qui a été véhiculée avec les années. Évidemment avec l'intérêt des gens qui vendent des produits novateurs à un prix plus élevé. Évidemment à des marges de profit et un coût pour le gouvernement plus important. Ils ont eu avantage à continuer d'encourager cette perception-là. » IND6-634

« Par contre, on a une petite... on a quand même la possibilité comme médecin, d'écrire : Ne pas substituer sur les prescriptions. On a encore ce droit-là malgré tout, et ça aussi, c'est un autre truc assez ouvert au Québec. » MÉD2-1249

Une autre façon de faire est de propager auprès des médecins l'utilisation d'un prescripteur électronique commandité par l'industrie de marque. Ce qui est disponible actuellement sur le marché est un produit qui peut agir comme un gestionnaire d'interactions médicamenteuses et servir de guide à prescription en dirigeant le choix vers un médicament spécifique en le faisant passer pour une thérapie plus adaptée aux besoins du patient.

« Ouais. il y a de plus en plus de développeurs de logiciels qui se font commanditer par l'industrie... qui donnent l'exclusivité à une compagnie comme XY, qui peut dire : Écoute si on a un médicament pour le cholestérol à prescrire... , t'sais admettons que tu prescris XX, qui appartient à la compagnie YY, automatiquement c'est marqué : Nous vous suggérons WW pour telles raisons, pour telles choses... » PHA6-400

### ***La PDMO influence l'acte de prescription du médecin***

La réglementation actuelle de la PDMO soulève des craintes chez certains acteurs du milieu (Hébert, 2008). Leurs préoccupations ont trait à la fiabilité des informations transmises dans les messages des fabricants et aux risques potentiels de manipulation du public, des patients et des prescripteurs qui en découlent (Prescrire, 2007a). Il devient de plus difficile de distinguer les messages visant à promouvoir un médicament de ceux qui

poursuivent des visées éducatives ou informatives. Les messages diffusés sur les médicaments se situent fréquemment à la frontière de la publicité et de l'information et ils contiennent des indications multiples qui peuvent porter à confusion. Ceci malgré la présence de législation fédérale sur la publicité en faveur des médicaments d'ordonnance et des politiques et directives administratives de Santé Canada, qui sont élaborées, entre autres, pour clarifier la distinction entre l'information non promotionnelle et un message publicitaire.

À un autre niveau, les restrictions réglementaires canadiennes à l'égard de la PDMO, n'ont aucune emprise sur le volume croissant de PDMO provenant des États-Unis qui parvient jusqu'aux Canadiens par le biais des imprimés, de la télévision et de l'Internet. La PDMO semble interdite uniquement pour les médias et les entreprises du Canada (Hébert, 2008; "Loi sur les aliments et drogues," L.R.C., 1985, ch. F-27). Les sociétés américaines peuvent annoncer impunément au Canada, en quelque sorte elles fonctionnent au Canada avec les règles américaines (Hébert, 2008), sans être assujetties aux normes canadiennes. Certaines campagnes diffusées abondamment sur l'ensemble des chaînes de télévision américaines, atteignent les patients et peuvent les amener à parler du médicament publicisé à leur médecin (Mintzes et al., 2003).

« ... par contre, ça devient une illusion parce que si on n'en a pas au poste canadien, on tourne la station et on le voit à l'autre poste c'est quand même un facteur très très important. » MÉD5-646 (plus loin)

« Au Canada et au Québec comme on est plus sévère on a des interdictions sur la publicité. Vous écoutez la télé aux USA et comme consommateurs je reçois des messages que ce soit sur le YY, ils passent etc. Les anti-inflammatoires qu'ils ont maintenant en gomme à mâcher, je ne sais plus quoi, » REG2-1280

« ... il y a des alternatives qui se présentent aux gens, puis les gens, on est dans une société moderne, riche, bien informée, l'information circule très, très rapidement, malgré le fait que les pharmaceutiques n'ont pas le droit de faire de la publicité sur un médicament. Bien, ils la contournent de toutes les façons imaginables, et très, très, très facilement et à très peu de coûts, on a

juste à faire une conférence de presse, tous les médias sont là, c'est gratuit, vous pouvez promouvoir votre produit tant que vous voulez, ça ne coûte rien. » PHA3-994

La réglementation fédérale conduit à des messages télévisés incomplets car censurés, qui parviennent aux individus sous forme de devinettes. Toutefois, le contenu visuel imagé de ces publicités télévisées qui est très éloquent, permet aisément de faire le lien entre le produit, son nom et sa fonction thérapeutique. Ces messages sont considérés par les autorités réglementaires comme ayant un contenu de type informationnel conforme aux normes réglementaires, alors qu'il agit comme outil promotionnel pour le fabricant.

« De temps en temps, on commence à avoir des messages : Parlez-en à votre médecin., puis tu es chauve. Alors là, évidemment ce n'est pas une compagnie qui fait des affaires pour les orteils ... c'est évident. » MÉD2-614

« Ce n'est pas permis d'associer un médicament avec un diagnostic ce n'est pas permis ... quand vous regardez l'annonce à la télévision de XX ou de YY avec le bain qui coule ... c'est assez explicite.» MÉD1-660

« L'industrie elle-même va donner des informations, de plus en plus aussi! Ça on voit les contournements même au Canada sur la loi, ... Vous avez peut-être un problème. Alors là si vous avez telle chose, bien parlez-en à votre médecin, pour générer la visite, puis éventuellement générer l'ordonnance. » REG5-1215

En améliorant ses connaissances sur les médicaments, le patient est amené à participer davantage au choix de sa médication. En dernier recours, dans le cabinet du médecin, le patient peut aussi insister pour que ce médicament lui soit prescrit. La PDMO parvient à modifier la relation entre le médecin et son patient et peut conduire à un choix de prescription non optimal tel que celui ordonné pour des thérapies nouvelles méconnues, quelques fois identifiées par des symptômes ambigus (Mintzes et al., 2003).



La PDMO semble affecter les volumes et les choix des médicaments prescrits (Mintzes et al., 2003). Il a été démontré qu'une augmentation de la PDMO télévisée avait un impact à la hausse sur les dépenses de médicaments d'ordonnance (Dhaval & Saffer, 2010). Ceci peut avoir pour conséquence de faire croître les ventes des fabricants des médicaments de marque au détriment de la croissance des dépenses de médicaments du régime public d'assurance médicaments.

« Et cette pression là, elle existe à plusieurs niveaux. ... il y aussi ce que j'appelle le DTCA, le *Direct to consumer advertising*. Alors là, on vise directement le patient. Le patient arrive directement avec sa demande de prescription. ... c'est beaucoup plus puissant qu'avant.» MÉD1-107

« Parce que les gens vont nous arriver : Ah! Dr X, avez-vous vu? Il y a un nouveau médicament qui est sorti pour le cholestérol, est-ce que vous pensez que moi... , la publicité qu'on fait sur les médicaments ou sur le canal américain... C'est fou! Les gens vont sur Internet, etc. Les gens nous arrivent avec les papiers. Moi, c'est ça que je veux. »PHA2-351

« Il y a des tendances actuellement à voir des annonces publicitaires qui sont un peu ambiguës, donc, il y a beaucoup, beaucoup d'influence auprès du consommateur. C'est souvent même le consommateur lui-même qui va revendiquer un médicament au médecin, parce qu'il en a entendu parler donc insidieusement, ... » PHA4-100

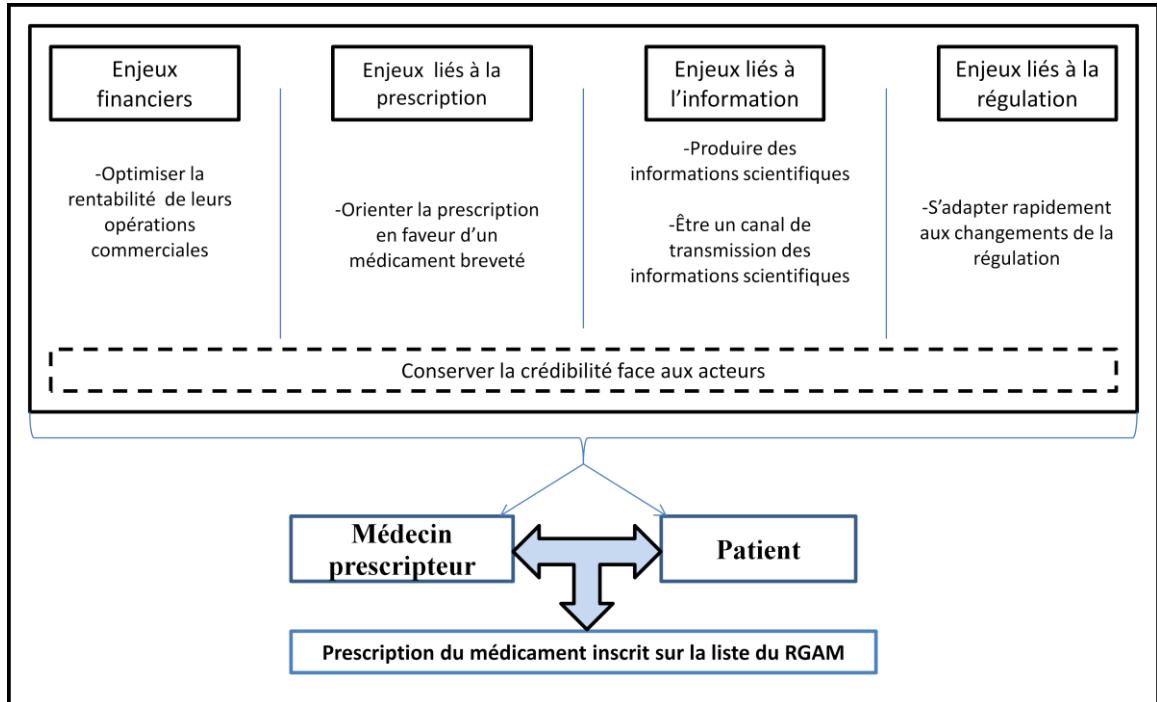
« Faire de la régulation de la publicité c'est très important. On se rencontre de plus en plus le fait qui est dommageable dans cette publicité là c'est le patient, parce que le patient arrive dans le bureau du docteur et il dit docteur prescrivez-moi du XX... ou prescrivez-moi un médicament pour ma prostate apparemment que ...» MÉD5-646

« Et même si l'industrie est soumise a une régulation importante qui conditionne la publicité qu'ils peuvent faire sur l'utilisation des médicaments, il reste qu'il y a une marge de manœuvre là assez importante, et ça aussi, je présume que ça peut influencer l'utilisation des médicaments et l'industrie a peut-être une influence assez grande... » REG7-130

### **7.4.3 Les enjeux des fabricants de médicaments brevetés en bref**

Les fabricants de médicaments brevetés font face à cinq types d'enjeux. Il s'agit d'enjeux de nature financière, ceux liés à la prescription, à l'information, à la régulation et à leur crédibilité. Au niveau financier, le fabricant doit opérer de façon à atteindre et à conserver une rentabilité élevée de ses activités commerciales. Au niveau de la prescription, le fabricant doit tenter de développer des activités qui vont orienter l'acte de prescrire du médecin en faveur d'un médicament breveté. L'enjeu lié à l'information est majeur pour le fabricant. Il doit parvenir à produire des informations scientifiques et parvenir à les diffuser auprès d'acteurs qui ont à combler de grands besoins d'informations de ce genre. L'enjeu qui relève de la régulation relève de la vitesse d'adaptation du fabricant aux changements instaurés dans le cadre réglementaire. L'enjeu de crédibilité relève du fait que le fabricant doit être reconnu comme crédible et fiable auprès des acteurs avec qui il interagit, s'il souhaite donner une portée favorable à leurs actions.

Schéma 20 : Enjeux des fabricants de médicaments brevetés lors de la prescription de médicaments inscrits sur la liste du RGAM





## **Chapitre 8 - L'accès aux médicaments d'ordonnance du RGAM**

Ce chapitre présente les contextes des acteurs ayant un rôle important dans le cadre de l'accès aux médicaments d'ordonnance du RGAM. Cette étape est définie comme étant la phase durant laquelle le patient se procure auprès d'un pharmacien, un médicament, prescrit sous forme d'ordonnance individuelle par le médecin, qui est remboursé par le RGAM. L'étape de l'accès aux médicaments est le dernier maillon du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance. Cette étape prend fin au moment où le patient obtient son médicament remboursé par le RGAM.

Le chapitre est divisé en trois sections qui présentent respectivement les contextes des principaux acteurs, à l'exception des régulateurs<sup>186</sup>, impliqués lors de l'étape de l'accès : les pharmaciens, les fabricants de médicaments et les grossistes en médicaments et les patients. Chaque contexte expose dans un premier temps les normes et les règles du système régulateur<sup>187</sup> qui concernent spécifiquement l'acteur visé, puis met en perspective les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires des répondants. Lorsqu'approprié, des références factuelles liées au contexte sont ajoutées et détaillées. Chaque partie se termine par une présentation des enjeux des acteurs visés.

### **8.1 Le contexte des pharmaciens**

Cette section relate tant le contexte des pharmaciens-propriétaires de pharmacie de détail que celui des pharmaciens travaillant dans ces pharmacies. Les règles et les normes présentées dans cette section s'appliquent selon le cas, soit aux pharmaciens-propriétaires soit aux pharmaciens.

---

<sup>186</sup> La section sur le contexte des régulateurs regroupant un contenu déjà abordé dans les sections sur les contextes des pharmaciens, fabricants et patients, il a été retiré de ce chapitre afin d'alléger la lecture. Les enjeux des régulateurs sont présentés au chapitre 9 dans la section sur l'étape de l'accès.

<sup>187</sup> Ces trois systèmes régulateurs sont brièvement présentés au chapitre 1 sur l'état des connaissances.

### 8.1.1 Les règles et normes applicables

Les pharmaciens sont des professionnels compétents habilités à délivrer des médicaments d'ordonnance au public. Les pharmaciens contrôlent l'exercice de leur profession et détiennent un devoir et un pouvoir d'autoréglementation (Gagné, 2010). Les normes législatives, administratives et autorégulatoires s'appliquant à l'exercice de la pharmacie sont nombreuses (OPQ, 2000). L'étape de l'accès au médicament interpelle quelques-unes d'entre elles.

Au niveau législatif, le pharmacien doit répondre aux exigences de la *Loi sur la Pharmacie* ("Loi sur la pharmacie," L.R.Q. c. P-10) et de certains de ses règlements<sup>188</sup>, de la *Loi sur l'assurance médicaments* et d'un de ses règlements<sup>189</sup> ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) et au niveau disciplinaire il est soumis à un *Code de déontologie* ("Code de déontologie des pharmaciens," L.R.Q. c. P-10 r.7) sur le respect duquel veille *l'Ordre des pharmaciens*. Les Orientations ministérielles de la *Politique du médicament* qui concernent les pharmaciens traitent du concept de l'usage optimal du médicament et de l'éducation pharmaceutique continue.

#### *Les orientations ministérielles*

Les Orientations ministérielles 22 et 25 de la *Politique du médicament* relèvent de l'Axe 3 qui traite de l'usage optimal des médicaments. L'Orientation 22 vise à favoriser l'intégration du concept de l'usage optimal des médicaments à la formation universitaire de

---

<sup>188</sup> Il s'agit principalement de trois règlements : le Règlement sur les stages et les cours de perfectionnement de l'Ordre des pharmaciens du Québec (c. P-10, r. 22), le Règlement sur les conditions et modalités de ventes des médicaments (c. P-10, r. 12), le Règlement sur les activités de formation obligatoire des pharmaciens pour la prescription des médicaments permettant une contraception orale d'urgence. (c. P-10, r. 2)

<sup>189</sup> Il s'agit du Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien (c. A-29.01, r. 1).

certaines professions de la santé dont les pharmaciens. L'orientation 25 vise à inciter les fabricants de médicaments novateurs et l'*Ordre des pharmaciens* du Québec à collaborer entre eux pour élaborer un code d'éthique des acteurs spécialisés en éducation pharmaceutique continue (MSSS, 2007a).

### *Les mesures législatives et autorégulatoires*

Comme c'est le cas pour les médecins, le *Code des professions* ("Code des professions," L.R.Q., c. C-26) représente, avec les lois constitutives, le cadre normatif qui identifie le pharmacien comme étant un professionnel habilité à administrer puis à prescrire des médicaments à certaines conditions. Avant 2002, l'exercice de la pharmacie était associé presque exclusivement à la préparation et à la vente de médicaments. Par la suite, la révision de la *Loi sur la pharmacie* d'une part, a apporté certains changements dans les activités réservées aux pharmaciens, et d'autre part, a introduit les notions d'évaluation et d'usage approprié des médicaments.

Pour le pharmacien, l'ordonnance constitue une autorisation de fournir un médicament par une personne autorisée à le prescrire en vertu d'une loi du Québec. Le pharmacien doit exécuter l'ordonnance en suivant sa teneur intégrale et respecter l'identité du patient, la teneur du ou des principes actifs, le dosage et la période de validité de l'ordonnance. Selon la *Loi sur la pharmacie* l'exercice de la pharmacie consiste à :

«... évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques, à préparer, à conserver et à remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé.» (L.R.Q., c. P-10)

Dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, les activités qui sont réservées aux pharmaciens sont d'émettre une opinion pharmaceutique, de préparer des médicaments, de vendre des médicaments conformément au règlement pris en application de l'article 37.1 de la *Loi sur la pharmacie*, de surveiller ou d'initier la thérapie médicamenteuse, d'initier ou d'ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant,

aux analyses de laboratoires appropriées, de prescrire un médicament requis à des fins de contraception orale d'urgence et d'exécuter lui-même l'ordonnance, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'*Ordre* dans le cadre d'un règlement adopté à cet effet.

Bien que le pharmacien doive exécuter l'ordonnance selon sa teneur intégrale, l'acte de substitution est permis à moins qu'une indication contraire ait été précisée par l'auteur de l'ordonnance ("Loi sur la pharmacie," L.R.Q. c. P-10). Cette disposition législative sur l'interchangeabilité n'est pas une pratique obligatoire, il s'agit plutôt d'un droit du pharmacien, conditionnel au respect de certaines conditions<sup>190</sup> (Gagné, 2010). Lorsque le pharmacien veut suggérer une substitution, il doit en aviser le patient et l'inscrire à son dossier. La substitution vise à réduire le coût des médicaments en favorisant l'accès aux médicaments génériques.

Le pharmacien doit fournir adéquatement auprès des familles, d'individus ou de collectivités les explications demandées nécessaires à la compréhension et à l'appréciation des services pharmaceutiques qu'il fournit ("Code de déontologie des pharmaciens," L.R.Q. c. P-10 r.7; "Code des professions," L.R.Q., c. C-26). Pour ce faire, il doit favoriser les mesures d'éducation et d'information dans le domaine où il exerce et poser les actes qui s'imposent pour que soit assurée cette fonction d'éducation et d'information ("Code de déontologie des pharmaciens," L.R.Q. c. P-10 r.7).

Au Québec, seuls les pharmaciens peuvent être propriétaires d'une pharmacie de détail et seuls les pharmaciens-propriétaires peuvent acheter et vendre des médicaments. Un propriétaire d'une pharmacie peut être un pharmacien, une société de pharmaciens ou une société par actions<sup>191</sup>. Il existe trois formes commerciales de pharmacies de détail qui sont par ordre décroissant d'importance : les groupes de pharmacies (bannières, franchises ou

---

<sup>190</sup> Il s'agit des normes qui sont requises d'une part, par la *Loi sur la pharmacie* et ses *Règlements* et, d'autre part, par le *Guide de substitution en pharmacie*, élaboré par l'*Ordre des pharmaciens du Québec* (Gagné, 2010).

<sup>191</sup> De plus, toutes les actions du capital-action doivent être détenues par un ou plusieurs pharmaciens et tous les administrateurs doivent être pharmaciens (*Loi sur la pharmacie*, art. 27).



chaînes), les pharmacies indépendantes et les pharmacies de supermarchés et de grands magasins (BCC, 2007).

Les services pharmaceutiques remboursés au pharmacien par la RAMQ se résument à quatre actes: l'exécution d'une ordonnance, le refus d'une ordonnance, l'émission d'opinion pharmaceutique, et l'envoi d'un profil de médicaments quand un patient est admis à l'urgence. Le montant des honoraires payés au pharmacien pour l'accomplissement de ces actes est conclu suite à une entente initiée par le ministre auprès de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires<sup>192</sup> (AQPP).

Seuls les trois premiers actes mentionnés précédemment sont couverts en vertu des garanties offertes par le RGAM ("Règlement sur le Régime général d'assurance médicaments," L.R.Q., c. A-29.01, r.4) et les tarifs pour l'accomplissement de ces actes sont établis par règlement ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01). Outre le remboursement des services pharmaceutiques, la RAMQ assure aussi le paiement des coûts de médicaments, selon le prix qui est indiqué à la liste du RGAM. Le remboursement du coût d'un médicament correspond au prix auquel il est vendu par un fabricant ou un grossiste reconnu par le ministre.

Le *Code de déontologie des pharmaciens* condamne certaines pratiques professionnelles et exige que le pharmacien conserve en tout temps son indépendance et son désintéressement et évite tout conflit d'intérêts. Le pharmacien-propriétaire ne doit verser, offrir de verser ou s'engager à verser à quiconque tout avantage relatif à l'exercice de sa profession. Dans certaines conditions, le pharmacien peut accepter que les fabricants s'engagent à verser des sommes conformément aux dispositions du *Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien* pris en application de la *Loi sur l'assurance médicaments*.

Depuis 2007, des changements ont été apportés à la *Loi sur l'assurance médicaments*, au *Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien* et au *Code de*

---

<sup>192</sup> L'AQPP est constituée en vertu de la *Loi sur les syndicats professionnels* (L.R.Q. c.S-40). Elle a été créée en 1970 et représente les pharmaciens-propriétaires de pharmacies de détail faisant des affaires au Québec.

*déontologie des pharmaciens*. Ces changements circonscrivent davantage le champ d'application des avantages acceptables en vertu du RGAM, qui sont consentis aux pharmaciens-proprétaires par les fabricants de médicaments d'ordonnance. À cet égard, des exigences distinctes<sup>193</sup> sont prévues pour les allocations professionnelles et les avantages autorisés octroyés respectivement par les fabricants de génériques et les fabricants de médicaments de marque. Le pharmacien doit tenir à jour un registre des allocations professionnelles et des avantages autorisés ainsi que tout autre avantage dont il a bénéficié. La RAMQ peut exercer une compensation directe auprès du pharmacien qui a reçu des allocations professionnelles ou autres avantages non-autorisés par règlement ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01).

### **8.1.2 L'approvisionnement en médicaments génériques des pharmacies de détail**

Les pharmacies de détail sont avec les hôpitaux les principaux clients des fournisseurs de médicaments génériques et brevetés. Le circuit de distribution des médicaments génériques qui sont destinés vers les pharmacies de détail comporte certaines particularités qu'il est à propos de présenter.

Le droit de substitution du pharmacien fait en sorte que les pharmacies de détail jouent un rôle pivot dans la concurrence que se livrent les fabricants de médicaments génériques. Lorsque le pharmacien exécute une ordonnance, il dispose du droit de substitution pour remplacer un médicament générique ou de marque par un autre, s'ils sont reconnus interchangeables. Cela lui procure un droit de choisir le type de médicament qu'il va remettre au patient. Pour réduire ses coûts d'inventaire, le pharmacien a intérêt à entreposer peu ou éventuellement qu'une seule version du générique. Du côté des fabricants de médicaments génériques, leur plus grand intérêt est que le plus grand nombre

---

<sup>193</sup> Les précisions concernant les avantages autorisés et les allocations professionnelles sont présentées dans la section 9.2 sur le contexte des fabricants de médicaments.

de leurs médicaments remboursés par le RGAM, se trouve sur les étagères des pharmacies de détail.

Le modèle d'affaires de l'industrie générique étant davantage lié sur la substitution thérapeutique, les fabricants et les fournisseurs de médicaments génériques rivalisent d'imagination pour accéder au marché des pharmacies de détail (BCC, 2007) et concentrent leurs efforts de marketing principalement vers les pharmaciens-proprétaires. Pour aller chercher le plus grand nombre de clients, les fabricants de génériques, qui doivent respecter le prix de vente soumis dans l'*Engagement du fabricant*, vont offrir des remises aux pharmaciens-proprétaires. Pendant des années, ces remises ont constitué des sources de rendements financiers importants pour les pharmacies de détail (BCC, 2007; Noël, 2003a, 2003b, 2003c, 2003d, 2003e, 2003f, 2003g, 2003h, 2003i, 2003j, 2003k, 2003l, 2003m, 2010).

Le fabricant de génériques a intérêt à offrir des remises aux pharmaciens-proprétaires, qui ont des valeurs monétaires les plus élevées possibles. Plus la remise octroyée aux pharmaciens-proprétaires lors de l'achat d'un médicament est importante, plus leur marge bénéficiaire sur la vente de ce médicament est élevée. Celle-ci s'établit en déduisant la valeur monétaire des remises offertes par le fabricant à celle du prix du générique remboursé au pharmacien-proprétaire par la RAMQ. Les remises offertes par les fabricants de génériques ne sont reflétées ni dans le prix que paie le bénéficiaire du RGAM, ni dans celui remboursé par le tiers payeur, puisque les médicaments génériques ne se vendent pas moins chers que les prix inscrits sur la liste du RGAM. Ce faisant, pour le pharmacien-proprétaire, toute vente de génériques s'avère plus profitable que celle de médicaments de marque pour lesquels il n'obtient aucune remise. Ces remises sur les prix facturés encouragent le pharmacien à offrir davantage les produits génériques.

Dans un passé relativement récent, les valeurs et les modalités d'octroi de ces incitatifs ont manqué de transparence. Le gouvernement provincial, étant un important payeur de médicaments génériques, a été préoccupé par ces méthodes de commercialisation employées par les fabricants de produits génériques. Ces pratiques laissaient entrevoir que

les prix nets facturés aux pharmacies de détail par les fabricants de génériques, c'est-à-dire ceux payés par les pharmacies de détail aux fabricants après les remises et les rabais, étaient très inférieurs aux prix remboursés par les tiers-payants (régimes public et privés d'assurance médicaments).

Il est reconnu que ces remises modulent l'établissement du coût des médicaments génériques au Québec et dans l'ensemble des provinces canadiennes, elles ajoutent au coût du médicament générique et elles pénalisent les tiers-payants et les patients (BCC, 2007). Selon certains, ces remises consacrées par les pharmaciens-propriétaires compenseraient pour le sous-financement des services pharmaceutiques professionnels couverts par les régimes d'assurance médicaments provinciaux et soutiendraient la prestation d'autres types de services pharmaceutiques destinés aux patients (BCC, 2008).

Au cours des dix dernières années, suite à des analyses traitant de l'industrie des génériques et à des témoignages entendus lors d'audiences publiques (BCC, 2007), ces pratiques commerciales ont été révélées publiquement. Au Québec, les enquêtes sur les rabais, les ristournes et les avantages reçus par les pharmaciens au cours des années 2000 à 2003 et les procédures de règlements étaient toujours en cours en 2011 (Bélair-Cirino, 2011). Face à ces pratiques<sup>194</sup>, plusieurs gouvernements provinciaux ont réagi en mettant en place des réformes visant à mieux circonscrire l'ampleur des écarts entre les prix facturés par les fabricants aux pharmacies de détail et les prix remboursés par les régimes d'assurance médicaments aux pharmacies de détail (Bell et al., 2010; MSSS, 2007a; "Ontario Drug Benefit Act," 2010).

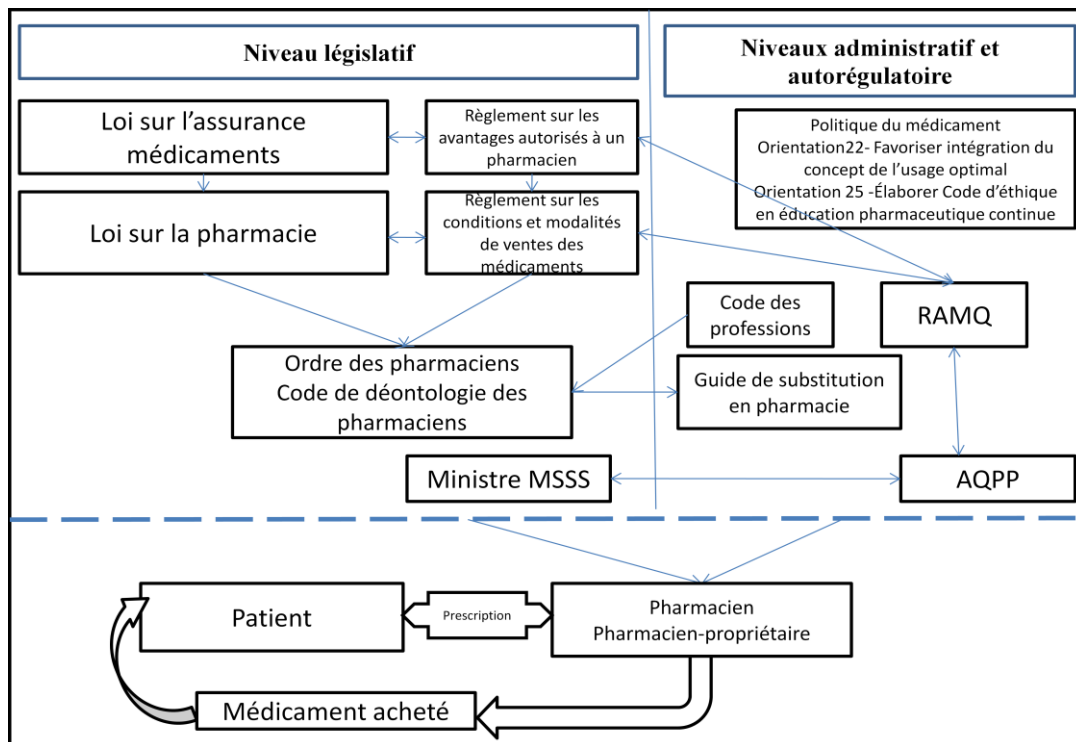
Au Québec, depuis 2007, les remises des fabricants sur les prix des médicaments génériques sont défendues. Les nouveaux règlements permettent désormais uniquement l'octroi d'allocation professionnelle provenant de fabricants de génériques à des pharmaciens-propriétaires pour certains types d'activités seulement. Les versements de ces allocations sont régis par le *Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien*

---

<sup>194</sup> Des pratiques identiques des fabricants de génériques sont présentes dans l'ensemble des provinces canadiennes (BCC, 2007).

("Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien," L.R.Q., c. A-29.01, r.1). Le *Code des pratiques du marketing* de l'ACMG a établi des standards à l'égard des allocations professionnelles autorisées par les fabricants de génériques aux pharmaciens-propriétaires qui vont dans le sens des nouvelles mesures législatives.

Schéma 21 : Règles et normes de régulation s'appliquant au pharmacien lors de l'étape de l'accès aux médicaments



Les informations présentées précédemment sont le reflet des principales règles et normes fédérales et provinciales auxquelles doivent se conformer les pharmaciens opérant dans des pharmacies de détail lors de l'étape de l'accès aux médicaments couverts par le RGAM. La section qui suit est construite autour des commentaires des répondants. Ces

derniers ont permis de faire émerger les éléments du contexte des pharmaciens et les libellés en caractère gras reflètent les caractéristiques dominantes qui en sont ressorties.

### **8.1.3 Les éléments du contexte des pharmaciens qui se dégagent des commentaires**

#### *Tâches professionnelles diverses et exigeantes*

Le pharmacien s'engage auprès du patient à assurer que sa pharmacothérapie soit appropriée et sécuritaire (OPQ, 2011). Cette responsabilité sous-tend l'accomplissement quotidien de certaines activités qui vont bien au-delà de la distribution de médicaments. Le pharmacien doit d'une part évaluer et s'assurer de l'usage approprié des médicaments qu'il remet au patient. Il doit veiller à la sécurité en tentant de minimiser les répercussions négatives liées au mauvais usage du médicament afin d'éviter de créer de nouveaux problèmes de santé. Il s'agit alors de vérifier les objectifs thérapeutiques de chaque médicament, les effets indésirables et les interactions potentielles.

« Bien mon rôle, c'est ... quelqu'un qui prend trop de médicaments, pour moi ce n'est pas un bon traitement. Alors on essaie de diminuer le nombre de médicaments. Par exemple, souvent admettons, ils vont prendre un antidépresseur, qui va causer de la constipation. Là, ils vont prendre une pilule pour la constipation. À ce moment-là, bien on pourrait essayer de changer de médicaments pour que le patient ait moins d'effets secondaires, pour qu'il prenne moins des médicaments. ... Dans le fond, c'est de ne pas donner des médicaments pour rien. » PHA5-173

Il réalise ce travail en ayant à réagir face à toutes sortes de situations induites, entre autres, par les prescripteurs ou par les patients. Le pharmacien peut avoir à répondre adéquatement lorsqu'un patient est allergique à un médicament que lui a prescrit son

médecin. Dans d'autres cas, le patient peut, pour diverses raisons, ne pas être enclin à utiliser ses médicaments.

«...des prescriptions qui sont mal faites... font que des fois je ne serve pas le médicament, ... Juste un exemple, le médecin ne prend même pas la peine de demander s'il a des allergies, donc le patient ne prend pas la peine de mentionner qu'ils sont allergiques à la pénicilline, ils arrivent avec une prescription de pénicilline,... » PHA5-270

« Ça c'est quelque chose que l'on ferait pour quelqu'un qui ne veut pas prendre son médicament. C'est un médicament qui est très important pour lui, donc on va passer du temps à le convaincre de prendre son médicament parce que c'est important pour sa santé... Bien l'enjeu c'est vraiment la santé des gens, comme c'est là-dessus qu'on est concentré toute la journée.» PHA1-48

À un autre niveau, le pharmacien est de plus en plus sollicité par des patients plus informés en matière de thérapies médicamenteuses. De plus en plus, le patient cherche à combler ses besoins d'information et la communication au sujet des médicaments occupe de plus en plus le temps et du travail de la part du pharmacien, tant pour répondre à leurs attentes que pour les inciter à continuer le suivi de leur traitement (Maisonneuve et al., 2007).

« ...c'est que les patients ... maintenant ils sont inondés d'information. Ça change la donne, mais ça ne diminue pas le besoin du pharmacien parce que justement la valeur ajoutée du pharmacien, ça va être que dans cette montagne d'information, on va vouloir que quelqu'un, un professionnel de la santé, soit capable d'individualiser l'information, puis de choisir qu'est-ce qui s'adapte au patient, qu'est-ce qui le concerne vraiment? » PHA7-1132

« ... par exemple, ils vont écouter les nouvelles, ils ont, par exemple du XY pour le cholestérol. Il entend aux nouvelles que le XY cause tels effets secondaires, qu'il ne faut plus le prendre. Bien là, ils se ramassent à la pharmacie, ils ne veulent plus prendre leur XY.» PHA5-543

La tâche du pharmacien est aussi de conseiller les patients sur des produits autres que les médicaments et de leur suggérer d'adopter des comportements qui peuvent avoir un impact sur l'efficacité de leur thérapie médicamenteuse.

« ... , parce que le conseil, l'enseignement ... ne serait-ce qu'un tension-mètre, comment prendre la pression. Montrer au patient pour qu'il prenne en charge sa pression. C'est bien beau de vendre un médicament pour la pression, mais si le patient n'est pas conscient que la pression s'il mange du sel, ça va augmenter, s'il boit beaucoup des liqueurs, c'est gazéifié avec du sel, ça va augmenter ... Il voit un chiffre, ça veut dire ça. Vous, il ne faut pas que ça dépasse 130 sur 90. S'il voit que c'est 140 sur 100, c'est parce que c'est trop élevé. Qu'est-ce qu'il doit faire? Aller faire le tour du bloc. » PHA5-1241

Le pharmacien assume de plus en plus un rôle de communicateur, de vulgarisateur et de conseiller (Maisonneuve et al., 2007). Son rôle actuel va bien au-delà de la stricte fonction commerciale de vente de médicaments.

« Tranquillement le pharmacien assume de plus en plus, je dirais au Québec, un rôle de conseiller auprès des patients... Et le pharmacien souvent va ajouter un certain nombre de commentaires. Vous mettre en garde ou vous rappelez là que c'est très important d'utiliser le médicament de telles et telles façons. Je pense qu'il joue un rôle de plus en plus important. Les gens aussi ont plus tendance à le consulter qu'ils ne le faisaient il y a un certain nombre d'années, pour voir qu'est-ce qu'il pense? Comment est-ce qu'il aborde la question de la thérapie médicamenteuse.» REG4-460

### ***Lourdeur des tâches administratives associées au RGAM***

Dans son milieu de pratique, le pharmacien est quotidiennement exposé à de nombreuses questions d'ordre technique et thérapeutique provenant du patient et du public



qui requièrent fréquemment des recherches documentaires. Très souvent, il est aussi appelé à informer les patients sur le fonctionnement du RGAM. Le Régime comporte des modalités d'application<sup>195</sup> qui impliquent la participation financière des bénéficiaires. Toute personne admissible doit verser la prime annuelle et déboursier le coût de la franchise et de la coassurance lorsqu'elle souhaite obtenir un médicament, cela jusqu'à concurrence d'une contribution maximale par période de référence. Au-delà de ce plafond, les coûts des services pharmaceutiques et des médicaments sont assurés par la RAMQ. Ces trois types de contributions financières sont ajustés annuellement, en plus de varier en fonction du revenu annuel du bénéficiaire et du coût mensuel des médicaments prescrits que le patient récupère auprès du pharmacien.

Le RGAM et ses modalités sont parfois difficiles à comprendre pour les patients. De façon récurrente, c'est au pharmacien que revient la tâche d'expliquer les spécificités de ces mécanismes de paiement. Cela place le pharmacien en perpétuelle situation de négociation avec le patient et a un impact direct sur ses activités professionnelles. Le pharmacien doit, en plus des tâches qui relèvent des services pharmaceutiques qu'il rend au patient, répondre aux diverses interrogations des patients qui, au bout du compte parce qu'ils ne comprennent pas très bien le fonctionnement du RGAM, ont parfois le sentiment d'avoir été floués par le pharmacien.

«... à chaque fois qu'ils consomment, ils paient une franchise, et ils paient aussi une coassurance. Alors c'est très compliqué! Les gens ne comprennent pas très bien ça »PHA3-1395

« Il n'y a pas 10 % de la population qui comprend comment fonctionne le Régime d'assurance maladie. Et ils ont l'impression quand nous on leur charge ça, que nous on les vole. Ça, c'est toujours la même impression... ils ne savent pas pourquoi il faut qu'ils paient une franchise, et pourquoi ça change? ... Et surtout que maintenant, s'ils prennent pour plusieurs mois et que la Régie va charger... Alors là, c'est le bordel complet!» PHA2-607

---

<sup>195</sup> Se référer au chapitre 5 sur le RGAM pour plus de détails sur les modalités du Régime.

« Prenez un reçu de médicament puis expliquez-lui ... elle prend 8 médicaments par mois, numéro 1, numéro 2, numéro... Ça, c'est extrêmement difficile! Et après ça les gens sont frustrés! Ils ne comprennent pas. Fait que quand vous dites Bien là, on augmente les primes par mois., ils ne comprennent plus. Ils disent : On se fait avoir. » PHA2-730/1178

« Bien la prime d'assurance dans le rapport d'impôt... on est obligé de leur expliquer quand même parce qu'ils ne comprennent pas. Ils disent : Hiiii! Dans mon rapport d'impôt, ils m'ont enlevé 700 \$. ou un montant quelconque. Bien là, on leur explique que ... » PHA5-1020

« C'est encore difficile à expliquer parce que les gens ils ne comprennent pas pourquoi ils payent un prix différent chaque mois alors que d'autres payent le même prix tous les mois... c'est vraiment compliqué de leur expliquer tout ça.» PHA1-493

Il y a d'autres situations où le pharmacien doit fournir des informations sur le montant que doit déboursier le bénéficiaire pour avoir accès à certains médicaments. C'est le cas des médicaments assujettis à l'application de la méthode du prix le plus bas (PPB ou PMP<sup>196</sup>) ou à la mesure des médicaments d'exception.

La méthode du prix le plus bas (PPB) est basée sur le prix de vente garanti (PVG) par le fabricant qui doit être le moins élevé des prix en vigueur dans les régimes publics d'assurance médicaments provinciaux. Lorsque le PVG d'un médicament prescrit dans le cadre du RGAM excède le prix du médicament le moins cher de sa catégorie, il est remboursable par la RAMQ seulement dans certaines circonstances, entre autres, quand le prescripteur a indiqué sur l'ordonnance de ne pas le substituer. Si le médicament peut être substitué, et que le bénéficiaire refuse la substitution, le pharmacien peut percevoir du patient la différence entre le prix du produit prescrit et le prix le plus bas qui est remboursé par la RAMQ.

---

<sup>196</sup> Le PMP étant le prix maximum payable par la RAMQ.

« ... il y a au moins 117 ou 127 produits qui tombent sur le coup du PMP. Alors le patient vient puis il n'a jamais rien payé..., puis là tout d'un coup, woups! Il y a un PMP puis il est obligé de payer ... souvent c'est des médicaments génériques. Alors le patient va dire au pharmacien : Bien non, mais moi, je ne veux pas payer ça. Je n'ai jamais payé ça! Pourquoi je paierais ça? Avez-vous quelque chose qui ferait la même chose? Un médicament qui me donnerait le même résultat ..., mais pour lequel je n'aurais pas à payer ça. Et souvent c'est le médicament novateur. Alors si le pharmacien substitue la molécule générique pour le novateur, ça coûte moins cher au patient, ça coûte plus cher au Régime.» PHA3-1160

L'autre cas de figure est la mesure du médicament d'exception. La procédure d'obtention d'un médicament d'exception requiert l'approbation de la RAMQ. Sans cette dernière, le patient est alors contraint de payer le médicament car il ne peut être remboursé par la RAMQ. Parfois le pharmacien peut tenter d'aménager temporairement la situation pour que le patient puisse obtenir le médicament sans avoir à déboursier d'argent.

«Parce que quand ils font un médicament d'exception, les gens vont sortir de l'Institut de cardiologie, ils leur donnent un médicament comme du Plavix un antiplaquettaire, ils tombent à la pharmacie, c'est fini, ils ne peuvent pas l'avoir. Alors c'est nous qui disons : Ok, mais je vais t'en donner 15 comprimés ou 10 comprimés. mais ils ne nous paient pas. Donc nous on subventionne... Le médicament, en attendant que la Régie ait eu le formulaire d'autorisation du médecin. Et que ça, ça soit approuvé pour qu'après ça nous on puisse passer la transaction, pour qu'il soit payé. Ça, c'est des mécanismes qui des fois sont lourds.» PHA2-984

Les services pharmaceutiques couverts par le RGAM pour lesquels les pharmaciens sont rémunérés par la RAMQ, ne peuvent s'appliquer à toutes les démarches que le pharmacien doit déployer pour faire comprendre le fonctionnement du Régime ou pour accommoder le patient.

«Ça, c'est un des enjeux donc au niveau comme pharmacien, ça a occupé et ça continue d'occuper encore beaucoup de temps et ça altère ma relation avec mes patients parce que les gens demandent des informations, nous font perdre du temps professionnel... » PHA7-104

« Si vous me dites, la partie plate de la Régie d'assurance maladie, du Régime d'assurance médicaments, bien c'est d'être confronté à tous les jours avec ça... à devoir expliquer aux patients. C'est sûr que j'ai l'impression de moins en moins de faire des soins pharmaceutiques et de plus en plus de gérer des assureurs..., il me semble qu'on discute de plus en plus de prix, de paiement d'assurances que de thérapie en tant que telle ou d'optimiser la médication.» PHA6-118

« Et nous, on n'a rien là-dessus. Donc, si je perds 15 minutes de temps à expliquer toutes les choses, toutes les variables, sur le Régime d'assurance maladie du Québec, ..., ça nous bouffe un temps énorme! » PHA2-1047

### ***Limites des quatre actes professionnels couverts par la RAMQ***

La formation de base du pharmacien fait de lui un expert dans l'évaluation de l'interaction médicamenteuse ou de l'apparition d'un effet indésirable chez un patient. Il va reconnaître, faire l'analogie et chercher un ajustement de la thérapie médicamenteuse. Le fait que cette dernière activité, d'une part, ne soit pas très connue des patients, et d'autre part, ne soit pas exclusivement réservée aux pharmaciens peut être la source de gaspillage de ressources publiques.

« Parce que ça, ça coûte cher à l'État aussi les médicaments qu'on achète pour une quantité d'un mois puis après 7 jours, ah! j'ai des effets secondaires, ça ne fonctionne pas, puis on oublie ça ... Les gens devraient être vraiment sensibilisés, puis venez nous voir! C'est ma job, c'est mon travail. Regardez, si ça ne marche pas avec un tel, on va essayer d'y aller avec un autre, puis ... » PHA6-1339

Les principales fonctions du pharmacien sont, entre autres, de surveiller, d'initier et d'ajuster la thérapie médicamenteuse. Les soins pharmaceutiques sont au centre de

l'exercice de la pharmacie et le contexte d'application des soins pharmaceutiques requiert l'expertise et l'information adéquate pour prendre en charge le patient et sa pharmacothérapie. Les changements importants dans le champ de la pharmacothérapie au cours des trois dernières décennies exigent davantage en termes de maîtrise et d'évaluation de la justesse des informations. À cet égard, le pharmacien perçoit que ses tâches quotidiennes nécessitent, d'une part, davantage d'échanges avec les médecins, et d'autre part, un accès accru aux informations médicales contenues dans le dossier du patient.

«Il y avait également, bon l'accès, le partage de l'information qui moi me semble être un enjeu ... Le partage de l'information, c'est aussi l'accès pour le pharmacien à des données cliniques concernant le patient. C'est-à-dire que si on n'est pas capable d'être certain de l'indication pour laquelle un médicament est prescrit, ...il y a 30 ans, ... un médicament avait une indication la plupart du temps, deux parfois. Mais maintenant, on a un médicament comme le Gabapentin qui a dix-neuf indications différentes. Alors si on veut juste être adéquat envers notre patient et lui donner la bonne information, et continuer ... la confiance dans le produit en fonction d'une indication que le médecin a sélectionné, il faut lui donner au moins cette information-là. Alors on va à tâtons, on développe des stratégies, on demande aux patients : Pourquoi vous avez vu votre médecin? » PHA7-158-195

« c'est que les gens venaient nous voir, fait qu'on donnait l'information sur les résultats de l'étude clinique qui était sortie. Fait qu'on référait au médecin aussi. Parce qu'on ne peut pas décider pour le patient, on ne peut pas conseiller d'arrêter un traitement. Nous on a son dossier médicamenteux, mais on n'a pas tout le profil du lipide, de toutes les hormones et tout ça. Fait que nous aussi, il nous manque des choses. » PHA5-638

Le contexte d'exercice du pharmacien qui prévaut semble exiger d'une part, un accès à des informations médicales sur le patient qui se trouvent dans le dossier médical détenu par le médecin, et d'autre part l'intégration de nouvelles tâches dans l'offre de soins pharmaceutiques afin d'accroître l'impact positif du pharmacien dans la collectivité.

«Les pharmaciens, au niveau de l'utilisation, ils devraient avoir un meilleur rôle, mais de la façon dont c'est fait actuellement, la dépendance face au médecin lui-même, même si le pharmacien juge que la consommation est inappropriée ou devrait être corrigée. » REG6-136

« ... il y a une fortune qui se gaspille parce qu'il y a une duplication d'ordonnances, puis le pharmacien qui ne suit pas parce qu'il n'a pas accès à toute l'information au dossier unique. Il y a tellement de médicaments aujourd'hui, c'est une expérience commune que moi j'ai pu vérifier quand j'étais en pratique, ..., les gens qui étaient admis arrivaient avec de gros sacs de pilules ... prescrites dans la dernière année. Alors après 2, 3 mois il fallait faire le ménage puis avec la duplication, on rend les gens malades avec tout ça. Il n'y avait aucune espèce de suivi, c'était tous des pauvres gens mal informés et très insécures qui n'osaient pas ... »MÉD5-568

« ... mais le pharmacien a un rôle majeur lui aussi, en interaction, et je pense qu'il pourrait avoir un rôle beaucoup plus important avec le médecin au niveau de l'échange d'information, de l'efficacité, du choix, puis d'échange au niveau économique... Il y a quand même bien des erreurs puis bien des problèmes qui existent à cause de ça, de ce manque d'information-là. » MÉD2-120

La situation qui prévaut au niveau des actes pharmaceutiques couverts par la RAMQ n'apparaît plus adaptée à la réalité des contextes de pratique des pharmaciens. Un plus grand échange d'informations sur les intentions thérapeutiques entre les médecins et les pharmaciens semble être nécessaire et souhaité dans la mesure où cela peut réduire les ordonnances inappropriées. Cela soulève la nécessité d'actualiser le rôle du pharmacien en faisant reconnaître officiellement de nouveaux actes professionnels auprès des représentants des pouvoirs publics.

« Mais ça, c'est un défi aussi, le partage d'information sur le dossier pharmacologique d'un patient, ça, c'est très important. » MÉD2-219

« Ok. Et peut-être l'acteur à mon avis, qui est le moins influencé et qui devrait être le plus, c'est le partage de connaissances avec le pharmacien. Moi je pense que c'est là. C'est là, et de vraiment d'essayer d'approfondir ce lien-là... » MÉD3-319

«Bon bien les médecins, ils ont mille actes, pour lesquels ils sont rémunérés. Les pharmaciens en ont quatre : exécuter une ordonnance, refuser une ordonnance, émettre une opinion pharmaceutique, et depuis deux ans, envoyer un profil de médicaments quand un patient est admis à l'urgence. Alors quatre actes! ... » PHA7-935

«... quand vous parlez à des gens du ministère, à des ministres, à des sous-ministres, pour leur expliquer par exemple, en pharmacie, comment ça se déroule, ils vous regardent avec des yeux grands de même puis ils n'arrivent pas à comprendre ce que vous dites. » PHA3-1123

### ***La double fonction du droit à la substitution: objectif de rentabilité et usage optimal***

Le pharmacien peut, à certaines conditions<sup>197</sup>, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament dont la dénomination commune est la même (OPQ, 1994). Il est reconnu que la substitution peut générer des économies sur le coût des médicaments (Gagné, 2010), toutefois celle-ci ne peut s'effectuer sur la base des seuls facteurs économiques. Les considérations pharmaceutiques, pharmacologiques, thérapeutiques et cliniques doivent également être prises en compte (OPQ, 1994). Dans le cas où le patient accepte la substitution, c'est au pharmacien que revient la responsabilité de choisir le type de médicament à remettre au patient.

« Oui, c'est ça, oui, à ce moment-là, tu dis : Bon, je le donne? Je ne le donne pas? . Le patient veut ça, le médecin veut ça. Donc les compagnies génériques disent ça, il y a les grossistes qui disent ça. Donc on est pris avec plusieurs acteurs puis nous, on doit rester intègre, objectif, et toujours aller dire : Bon pour mon patient, qu'est-ce qui est le mieux? Pour sa santé à lui? Pour le mieux-être de mon patient.. Mais c'est sûr qu'on peut être tiraillé entre Ok, bien, ça, ça va être plus payant pour nous, et ça coûte moins cher au gouvernement. PHA2-244

---

<sup>197</sup> Les conditions sont de respecter l'indication formulée par écrit sur l'ordonnance par le médecin, d'aviser le patient de la substitution, d'inscrire l'acte au dossier du patient. Le pharmacien ne doit pas avoir d'intérêt dans l'entreprise qui fabrique le médicament générique qu'il vend au patient (Gagné, 2010).

La substitution du médicament breveté par un générique peut parfois avoir un impact sur l'efficacité du traitement thérapeutique. Le cas échéant, le pharmacien s'il est au courant doit en tenir compte.

«Quand les patients viennent pour avoir leurs médicaments en pharmacie, bien on propose des génériques souvent qui sont de coût inférieur, en général, ça se peut que ça n'ait pas d'effets importants, mais assez souvent, en tout cas, à l'occasion ... On voit qu'il y a des changements dans l'efficacité de la médication. ... C'est des choses qui nous embêtent un peu parce que là, des fois on réussit à obtenir ... des résultats. Et puis, tout à coup, Woups ! On s'aperçoit que ça ne fonctionne pas aussi bien qu'avant. ... C'est moins précis comme dosage par exemple. Il y a toujours un jeu plus important avec les génériques qu'il peut y avoir avec la molécule originale. »  
MÉD4-137

Lorsqu'il acquiert des médicaments génériques, le pharmacien-propriétaire peut obtenir des remises sur le prix des médicaments achetés. À l'heure actuelle, il s'agit d'allocations professionnelles reconnues officiellement, qui ne doivent pas excéder 16,5 % de la valeur des ventes par fabricants de médicaments génériques couverts par le RGAM. Ces allocations doivent servir à des activités ou à l'acquisition de matériel destiné à offrir des services complémentaires pour améliorer l'état de santé du patient. Les mesures législatives applicables à ces allocations professionnelles précisent à quoi elles sont destinées. Au risque d'être poursuivi par le gouvernement, les pharmaciens doivent appliquer rigoureusement ces allocations aux activités permises par la *Loi* (Bélair-Cirino, 2011)

« Ensuite, le service d'infirmière, c'est avec ça qu'on paie ... T'sais avec le 20 %<sup>198</sup>. J'ai un compte-pilules qui coûte 100 000 \$, ...pour que ça aille plus

---

<sup>198</sup> Il s'agit du pourcentage qui était en vigueur avant l'année 2010.



vite. Fait que les gens qui viennent à la pharmacie, au lieu d'attendre 20 minutes, une demi-heure pour renouveler trois petits médicaments, bien ça prend 5 minutes, 10 minutes parce que ça compte tout seul dans la machine. Mais ça, ils ne savent pas ça, ils pensent que je prends cet argent-là, pour m'acheter une Mercedes, je ne me promène pas en Mercedes mais c'est l'image que les gens ont. Si quelqu'un me demande : Bien c'est ça, vous nous voler. , je dis : Non... , puis je leur explique fait qu'ils comprennent que c'est correct.» PHA5-902

Ces allocations peuvent faire en sorte que le pharmacien recommande davantage les génériques. Il peut ainsi favoriser la substitution et induire l'utilisation d'un type de médicament au détriment d'un autre en fonction de l'avantage financier qu'il va en tirer.

« Ça fait un bout de temps que je dis, le pharmacien il ne fait pas ça pour le plaisir du patient. Il fait ça pour une raison commerciale et je ne la comprenais pas parce que s'il garde l'innovateur en inventaire, il lui coûte cher. Donc, il a tout avantage à donner le générique donc s'il donne le générique, ..., ils ont 20 % de ristournes à chaque fois qu'il passe un générique... Je comprends maintenant le comportement commercial du pharmacien » REG2-773

« Ils peuvent orienter l'utilisation selon la rémunération qui leur est faite. Ça, c'est malheureux. Mais les pharmaciens vont ... favoriser la substitution d'un innovateur par un générique souvent pour des raisons mercantiles. Pas mercantiles dans l'intérêt de l'assuré, ou voir même du tiers payeur, mais dans leur intérêt personnel, à eux autres. Et même à l'intérieur des génériques, ils vont préférer certains génériques par rapport à d'autres, parce que certains paient plus que d'autres.» REG6-154

Cette allocation professionnelle bénéficie uniquement au pharmacien-propriétaire. Elle n'a pas d'impact sur le prix payé par le patient. Elle n'a pas d'impact non plus sur le prix remboursé par la RAMQ au pharmacien-propriétaire. Cette substitution par un générique a un double impact car elle est aussi favorable à un meilleur contrôle des

dépenses en médicaments du RGAM, puisqu'au lieu de rembourser la valeur d'un médicament d'origine, c'est le prix du générique qui est déboursé par la RAMQ.

« À un moment donné, tu as l'impression qu'au niveau de la pharmacie, c'est pas mal plus avantageux financièrement pour eux autres, de faire ça. De faire ces recommandations-là. Je ne suis pas sûr que ça soit pour le patient ou pour le gouvernement, ... Souvent je pense que c'est pour eux autres que c'est plus rentable de faire ça... je ne sais pas... si ce 20 % là fait que le gouvernement paie 20 % de moins tant mieux, ou que le patient paie 20 % de moins tant mieux. Mais si c'est un 20 % là, c'est 20 % de plus pour le pharmacien, ... » MÉD4-603

« Si vous le savez puis que vous allez passer beaucoup plus de génériques, vous diminuez vos inventaires d'innovateurs vous passez beaucoup de génériques et en plus vous avez une ristourne, c'est le meilleur des deux mondes. Puis en même temps, le gouvernement y gagne parce que ça coûte moins cher ... » REG2-

Les pharmaciens considèrent que ces allocations professionnelles leur permettent de compenser un certain manque à gagner provenant des services thérapeutiques qu'ils exécutent dans le cadre du RGAM.

«... au cours des cinq dernières années ... Les salaires des pharmaciens salariés que les pharmaciens propriétaires engagent, a au moins doublé, alors sa masse salariale augmente, et le pharmacien est limité dans sa capacité d'augmenter ses prix en fonction de ses coûts, parce qu'il y a une grande portion de sa rémunération professionnelle qui vient du Régime public, qui est négociée par nous et donc à des tarifs fixes,... les pharmaciens propriétaires paient de plus en plus de pharmaciens salariés qui vont offrir des services qui ne sont pas directement rémunérés. Ça met des pressions sur le système, pénurie, rémunération qui ne suit pas puis qui ne donne pas les incitatifs nécessaires pour répondre davantage à la demande puis faire tout ce qu'il faudrait pour un usage optimal du médicament. Ça, ça fait partie des défis des pharmaciens. » PHA3-219-241

« ... les pharmaciens-propriétaires, qui sont des pharmacies privées, eux aussi ils avaient un intérêt à ce que tout ne s'en aille pas public parce qu'à ce

moment-là si on a un seul payeur, ça ne donne pas beaucoup d'alternatives et ça donne un grand pouvoir à ce payeur-là. Et les pharmaciens qui sont des entrepreneurs privés qui investissent de leur argent, bien ils veulent avoir aussi un certain contrôle sur leur rentabilité. Puis avec les gouvernements c'est très dur à faire. » PHA3-521

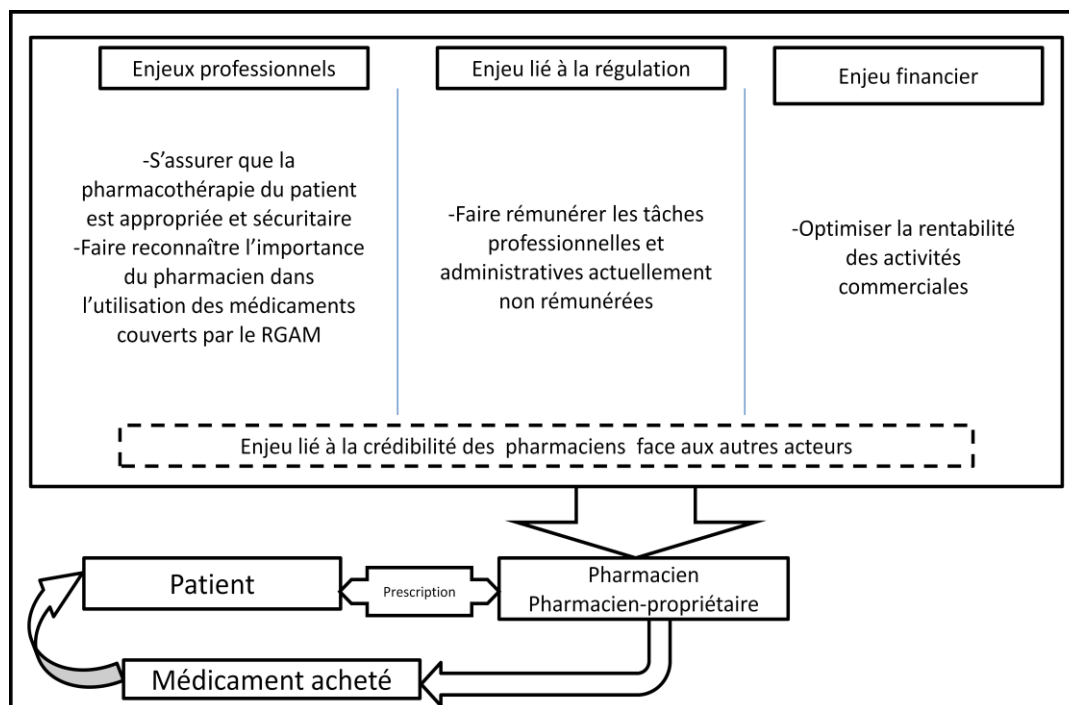
«On ne fait pas des profits énormes avec des médicaments. Avec le RGAM, il y a beaucoup de pharmacies qui n'acceptent pas les patients qui sont HIV, parce que les médicaments coûtent trop cher. Parce que, un exemple, un traitement pour le SIDA, ça prend mettons trois médicaments, chaque médicament coûte 1 000 \$, fait que par mois c'est 3 000 \$ pour un traitement. Donc pour ce traitement de trois médicaments, on est payé 8 \$ d'honoraires par médicament plus le coûtant de nos médicaments, fait que finalement sur 1 000 \$ on fait 8 \$. Fait que dans le fond, ce n'est pas un profit? Il faut que je paie le pharmacien, il faut que je paie les techniciens, il faut que je paie bien des choses.» PHA5-809

#### **8.1.4 Les enjeux des pharmaciens en bref**

Les enjeux auxquels sont confrontés les pharmaciens sont de quatre ordres. Il y a les enjeux liés à la profession, celui lié à la régulation, celui de nature financière et celui relevant de sa crédibilité.

Les enjeux professionnels se présentent sous deux types. D'une part, il doit s'assurer de procurer une pharmacothérapie adéquate au patient et, d'autre part, il doit faire reconnaître son rôle dans l'usage optimal des médicaments couverts par le Régime auprès du régulateur. L'enjeu lié à la régulation vise à faire rémunérer l'ensemble des tâches administratives et professionnelles, actuellement non rémunérées, accomplies par le pharmacien dans le cadre du RGAM. L'enjeu de nature financière concerne principalement l'optimisation de la rentabilité des activités commerciales de la pharmacie de détail. Le contexte d'action du pharmacien sous-tend aussi un enjeu associé au maintien de sa crédibilité face aux autres acteurs.

Schéma 22 : Enjeux des pharmaciens lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM



## 8.2 Les contextes des fabricants et des grossistes en médicaments

Les fabricants de médicaments acheminent les médicaments d'ordonnance vers les pharmacies de détail par trois canaux de distribution : l'expédition directe qui part du fabricant de médicaments, ou l'expédition indirecte qui passe par des intermédiaires tels des grossistes ou des réseaux autonomes de distribution appartenant aux chaînes de pharmacie. Les fabricants de génériques utilisent les trois canaux pour mettre leurs produits sur le marché (BCC, 2008), alors que les fabricants de brevetés ont pour principales avenues de distribution les réseaux de distribution et les grossistes (CEPMB, 2005).

Les autorités réglementaires n'ont aucun droit de regard sur le choix du mode de distribution des médicaments du fabricant. Toutefois, les différentes pratiques

commerciales des fabricants et des grossistes en médicaments sont sujettes au respect des mesures législatives, réglementaires ou autorégulatoires. Cette section présente respectivement les contextes qui prévalent chez les fabricants de médicaments brevetés et génériques et chez les grossistes en médicaments. Elle expose tout d'abord les règles et les normes du système régulateur<sup>199</sup> qui concernent spécifiquement l'acteur visé, met en perspective les éléments du contexte qui se dégagent des commentaires des répondants, puis présente les enjeux des acteurs visés.

### **8.2.1 Les fabricants de médicaments d'ordonnance**

Les médicaments d'ordonnance distribués aux pharmacies de détail proviennent, directement ou indirectement, des fabricants de médicaments brevetés ou de génériques. Chaque type de fabricants utilise différentes façons de vendre ou de promouvoir ses produits (Bell et al., 2010) Les fabricants de médicaments de marque interagissent continuellement avec les médecins à différentes occasions : essais cliniques, éducation médicale continue, information directe, etc. Lors de ces occasions ils utilisent de multiples activités de représentation et déploient de nombreux représentants à titre de porte-parole de leurs entreprises auprès des médecins (Rx&D, 2010) Les fabricants de génériques travaillent majoritairement avec les pharmaciens-propriétaires auprès desquels ils tentent de vendre leurs produits génériques en accordant rabais et mesures incitatives (BCC, 2007).

Les règles qui s'appliquent aux activités de promotion et de vente des fabricants de médicaments d'ordonnance découlent d'Orientations ministérielles issues de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a), de quelques articles de la *Loi sur l'assurance médicaments* et de ses règlements et de certaines dispositions des *Codes d'éthique* des fabricants de médicaments de marque ou génériques.

---

<sup>199</sup> Ces trois systèmes régulateurs sont brièvement présentés dans le chapitre 1 sur l'état des connaissances.

### 8.2.1.1 Les règles et les normes applicables

#### *Les Orientations ministérielles*

Les Orientations 24 et 25 concernent principalement les activités commerciales des fabricants de médicaments et font partie de l'Axe 3 sur l'usage optimal des médicaments. L'Orientation 24 cherche à établir des règles claires et à encadrer les pratiques commerciales des fabricants de médicaments génériques et de brevetés. Cette orientation a mené selon le cas, à des ajouts dans les mesures législatives et réglementaires existantes et dans les codes d'éthique traitant des pratiques commerciales propres à chaque type de fabricants. L'Orientation 25 vise à inciter la collaboration entre les fabricants de médicaments innovateurs et l'*Ordre des pharmaciens du Québec* afin d'élaborer un code d'éthique des acteurs spécialisés en éducation pharmaceutique continue. Cette activité est en cours de développement.

L'Orientation ministérielle 13, qui relève de l'Axe 2 sur l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments, s'applique exclusivement aux fabricants de génériques. Elle précise les balises<sup>200</sup> d'encadrement des prix des génériques inscrits à la liste du RGAM. Les balises établies par le gouvernement stipulent que les fabricants de génériques doivent établir les prix de leurs produits à un montant inférieur ou égal à 60 % du prix du médicament innovateur pour un premier générique qui arrive sur le marché. Dès qu'un second générique apparaît sur le marché, le prix du générique que peuvent exiger les fabricants est alors limité à 54 % du prix du breveté. Ce n'est qu'exceptionnellement que le prix demandé pour un générique peut excéder ces proportions. Ce mécanisme de fixation des prix des génériques a été appliqué jusqu'en juillet 2010, date à partir de laquelle la

---

<sup>200</sup> Il s'agit des balises d'encadrement du prix des génériques qui étaient en vigueur jusqu'au mois de juillet 2010.

nouvelle politique de tarification des génériques de l'Ontario<sup>201</sup> est entrée en vigueur. Le ministre de la Santé et des Services sociaux a apporté des modifications à l'encadrement du prix des génériques dès janvier 2011.

### *Les mesures législatives*

La *Loi sur l'assurance médicaments* ("Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01) prévoit que tout fabricant de médicaments couverts par le RGAM doit avoir été reconnu par le ministre selon les conditions décrites dans le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments ou d'un grossiste en médicaments* ("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2). Pour ce faire, les fabricants doivent s'engager à respecter les prix de vente garantis soumis lorsqu'ils souscrivent à l'*Engagement du fabricant*.

En cas de non-respect de son engagement, le fabricant peut se voir retirer temporairement sa reconnaissance par le ministre et celui-ci peut exiger du fabricant qu'il rembourse la RAMQ. Les montants remboursés équivalent au différentiel entre le prix de vente soumis tel que défini dans l'*Engagement du fabricant* et le prix réel auquel le médicament a été vendu à la pharmacie de détail, cela compte tenu des indications propres à la liste des médicaments remboursés au pharmacien.

Plusieurs conditions de l'*Engagement* auxquelles tout fabricant doit souscrire sont d'un intérêt particulier lors de l'étape de l'accès aux médicaments. D'une part, il doit offrir au RGAM le meilleur prix consenti à tout régime public provincial<sup>202</sup> en vigueur au Canada

---

<sup>201</sup> Ontario Drug Benefit Act, Ontario Regulation 201/96, July 1<sup>st</sup>, 2010, <http://www.search.e-laws.gov.on.ca/en/isysquery/33950a40-7c2b-44f0-ae27-b6d6f5ccf76e/5/doc/?search=browseStatutes&context=#hit1>

<sup>202</sup> Selon la clause de la *Nation la plus favorisée* (NPF), le prix offert à un régime provincial d'assurance médicaments par une compagnie pharmaceutique pour un produit donné doit être inférieur ou égal au coût le plus bas facturé aux autres régimes provinciaux ailleurs au Canada. Cette clause s'applique au Québec et à

(Gagné, 2010; "Loi sur l'assurance médicaments," L.R.Q. c. A-29.01), et d'autre part, il doit respecter certaines règles commerciales. Il ne peut donner un avantage de quelque nature qu'il soit (à l'exception d'une remise de 2 % pour paiement rapide) à un pharmacien propriétaire pour se différencier de ses concurrents. Aucune réduction de prix ne peut être reportée sur d'autres marchandises et il ne peut accorder à un acheteur ou un intermédiaire (grossiste), une bannière ou une chaîne de pharmacie, aucune réduction du prix d'un médicament, ni aucun bien ou service à titre gratuit ou réduction sous forme de rabais, de ristournes, sauf s'il s'agit d'un avantage autorisé tel que précisé dans le *Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien* ("Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien," L.R.Q., c. A-29.01, r.1).

Selon ce *Règlement*, les avantages autorisés offerts par les fabricants à un pharmacien peuvent prendre deux formes. Il est question d'une allocation professionnelle lorsque l'avantage provient de fabricants de médicaments génériques, et d'un avantage autorisé s'il émane de fabricants de médicaments de marque. Une allocation professionnelle est une réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, un bien, un service, une gratification ou tout autre avantage accordé, payé ou fourni, directement ou indirectement par un fabricant de médicaments génériques à un pharmacien propriétaire<sup>203</sup>. Un avantage autorisé est un bien ou un service fourni par un fabricant de médicaments de marque à un pharmacien propriétaire, ou payé par un tel fabricant au bénéfice d'un pharmacien propriétaire à certaines fins qui sont énumérées ci-dessous.

◇ Les avantages autorisés accordés par le fabricant de médicaments de marque doivent viser les fins suivantes :

- La réalisation de programmes et d'activités de formation et d'éducation continue ;

---

Terre-Neuve-et-Labrador. Au Québec, c'est la référence « au meilleur prix consenti au Canada » contenue dans l'*Engagement du fabricant*, qui reflète la clause NPF (L.R.Q., c. A-29.01, r.1.1, Bell, 2007).

<sup>203</sup> À l'exclusion de la remise visée de 2 % pour paiement rapide prévue à l'annexe I du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste de médicaments*.



- La réalisation d'activités destinées au grand public, qui se déroulent dans la pharmacie, concernant la promotion ou la protection de la santé, la prévention des maladies ainsi que la transmission d'informations sur les maladies ou les médicaments ;
- L'équipement ou le matériel éducatif utilisés dans la pharmacie et destinés à améliorer la gestion des maladies chroniques ainsi que les services de formation à la lecture des appareils requis à cette fin ;
- L'appareil de mesure de la glycémie ou le stylo injecteur d'insuline remis à titre gratuit à un patient par le pharmacien.

◇ les allocations professionnelles accordées par le fabricant de médicaments génériques doivent viser les fins suivantes :

- Le financement de programmes et d'activités de formation et d'éducation continue ;
- Le financement d'activités destinées au grand public, qui se déroulent dans la pharmacie, concernant la promotion et la protection de la santé,
- la prévention des maladies ainsi que la communication d'informations sur les maladies ou des médicaments ;
- L'acquisition d'équipement et de matériel éducatif utilisé dans la pharmacie et destiné à améliorer la gestion des maladies chroniques ainsi que les services de formation à la lecture des appareils requis à cette fin ;
- L'acquisition ou l'entretien d'équipement destiné à augmenter la qualité et la sécurité de la distribution des médicaments dans la pharmacie ;
- La rémunération de pharmaciens et d'assistants techniques affectés au maintien ou à l'amélioration de la prestation de services professionnels visant l'usage optimal des médicaments.

Les allocations professionnelles autorisées à un pharmacien-propriétaire ne doivent pas dépasser un certain pourcentage<sup>204</sup> de la valeur totale des ventes de médicaments génériques de la liste par fabricant de médicaments génériques. Une autre disposition législative s'adresse uniquement aux fabricants de médicaments génériques ("Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments ", L.R.Q. c. A-29.01 r. 2). Elle stipule qu'ils doivent s'engager à transmettre

---

<sup>204</sup> En août 2011, le pourcentage de la valeur totale des ventes était établi à 16,5 %.

annuellement à la RAMQ, un rapport détaillant les réductions sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, les gratifications, les biens, les services ou tout autre avantage à l'exclusion de la remise de 2 % pour paiement rapide, qu'ils ont versés, directement ou indirectement, à chacun des pharmaciens propriétaires du Québec. Il doit aussi faire mention de la valeur de l'ensemble de ses ventes de médicaments génériques inscrits sur la Liste des médicaments, faites directement aux pharmaciens propriétaires ou indirectement par l'intermédiaire des grossistes, d'une bannière ou d'une chaîne de pharmacies, dans le cadre du RGAM.

### *Les codes d'éthique des fabricants de médicaments*

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada<sup>205</sup> (Rx&D) et l'Association canadienne du médicament générique<sup>206</sup> (ACMG) disposent chacune d'un code d'éthique qui balise les pratiques commerciales qui se déroulent, entre autres, lors de l'étape de l'accès aux médicaments.

### *Le Code d'éthique des fabricants de médicaments génériques*

Depuis 2009, l'ACMG a produit un *Code de pratiques de marketing* régissant les relations entre les fabricants de médicaments génériques et leurs clients. Ce *Code* a pour but d'améliorer la transparence dans la chaîne de valeur des médicaments génériques et de permettre aux gouvernements provinciaux de mieux gérer leur régime d'assurance médicaments (Gagné, 2010). Il est en vigueur en Ontario et au Québec seulement mais peut

---

<sup>205</sup> Pour plus d'informations sur Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et son *Code d'éthique* se référer à la section sur le contexte de l'industrie du chapitre 6 sur l'inscription du médicament à la liste du RGAM.

<sup>206</sup> Pour plus d'informations sur l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et son *Code des pratiques de marketing régissant la vente de médicaments génériques* au Canada, se référer à la section sur le contexte de l'industrie du chapitre 6 portant sur l'inscription du médicament à la liste du RGAM.

s'appliquer à tous les fabricants de médicaments génériques et à toutes les entités<sup>207</sup> qui vendent des médicaments génériques au Canada, qu'ils soient membres ou non de l'ACMG. L'ACMG considère que tous les fabricants de génériques devraient s'engager à respecter le *Code des pratiques de marketing* avant d'obtenir l'autorisation d'inscrire leurs médicaments sur la liste des régimes d'assurance médicaments publics provinciaux (Gagné, 2010).

Selon le *Code* de l'ACMG, l'administration et l'application du *Code* incombent à l'organisme responsable de la supervision du programme d'assurance médicaments de la juridiction compétente (ACMG, 2009). Au Québec, la RAMQ est la juridiction compétente qui remplit cette fonction et au besoin, elle peut recommander au comité de direction de l'ACMG d'apporter des modifications au *Code*. Il appartient alors au comité de direction de décider de la mise en œuvre ou non de ces modifications.

Le *Code* précise que les programmes de marketing des sociétés pharmaceutiques membres de l'ACMG doivent respecter toutes les lois et tous les règlements fédéraux et provinciaux applicables en la matière, et aucun d'entre eux ne doit enfreindre le *Code d'éthique de l'Ordre des pharmaciens* de la province ou du territoire où ont lieu leurs opérations, ni entraîner d'infractions à ce dernier.

Le *Code des pratiques* s'applique à deux formes de marketing, celui destiné au grand public et celui qui cible la clientèle des sociétés de l'industrie des génériques<sup>208</sup>. Le marketing auprès du grand public concerne la publicité directe sur les médicaments d'ordonnance (PDMO), l'information au public (livres, brochures, documents, etc.) et le financement de bourses d'études et de fondations. Le marketing réalisé auprès de la clientèle concerne les allocations versées aux clients de l'industrie des génériques, les représentations commerciales auprès des clients et les publicités et commandites.

---

<sup>207</sup> Cela comprend les fournisseurs, les distributeurs, les courtiers ou les représentants des fabricants (Gagné, 2010).

<sup>208</sup> La clientèle des sociétés de l'industrie des génériques regroupe les grossistes, les exploitants de pharmacies, ou à des sociétés qui possèdent, exploitent ou franchisent des pharmacies, ou à leurs administrateurs, agents, employés ou représentants. Afin d'alléger le texte, la référence à ces derniers se fait par les vocables « client » ou « clientèle ».

*Le marketing auprès du grand public* - Le matériel publicitaire et d'information diffusé ou publié par les fabricants de médicaments génériques doit être factuel, dénué d'ambiguïtés et de toute intention d'induire en erreur (ACMG, 2009) et se conformer aux termes prévus de la *Loi sur les aliments et drogues*. Depuis 2006, Santé Canada reconnaît l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) comme étant aussi un organisme autorégulateur<sup>209</sup> pouvant opérer en tant qu'agence de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs, sous réserve de respecter certaines normes minimales (Gagné, 2010).

*Le marketing auprès des clientèles* - Le *Code* précise que toute allocation professionnelle versée directement ou indirectement à des clients doit être entièrement conforme à tous les règlements et lois pertinents. Il interdit de fournir des échantillons ou des marchandises gratuites aux clients. Les cadeaux remis directement ou indirectement à la clientèle doivent aussi être conformes aux règlements et aux lois applicables, et lorsqu'autorisés, les cadeaux doivent être de nature et de valeur modestes. Les frais de représentation doivent être entièrement conformes aux lois et règlements applicables, et aucun frais de voyages ne peut être payé au nom des clients. Les séminaires ou congrès offrant une formation professionnelle continue sont permis à certaines conditions ayant trait à leur contenu notamment, et les frais admissibles doivent répondre aux lignes directrices sur les frais tel que stipulé dans le *Code*.

---

<sup>209</sup> L'autre organisme de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs est les Normes canadiennes de la publicité (NCP). Il s'agit d'un organisme mis sur pied par l'industrie de la publicité afin de susciter et de maintenir la confiance du public dans la publicité. Le NCP dispose d'un *Code canadien des normes de la publicité* qui permet de fixer les critères de ce qu'est une publicité acceptable (Gagné, 2007). La délégation de pouvoir du DPT de Santé Canada envers ces organismes de pré-approbation n'est plus de rigueur dans certaines circonstances, notamment dès qu'un message publicitaire est faux, trompeur, mensonger ou susceptible de créer une fausse impression, lorsqu'un médicament non homologué par Santé Canada fait l'objet de publicité ou qu'une solution n'a pas été trouvée en faisant appel aux mécanismes de traitements des plaintes des organismes de pré-approbation existants. Dans ces cas de figure, les démarches ne relèvent plus de ces organismes autorégulateurs mais de la DPT, qui détient tous les pouvoirs d'intervenir à priori dans ces dossiers au moment opportun (Gagné, 2010).

Chaque fabricant de génériques doit collaborer avec la RAMQ lorsque cette dernière exécute une vérification, et le cas échéant doit fournir toutes les informations demandées. Un fabricant qui contrevient aux lois est passible des pénalités prévues par les lois en place. De plus, dans le cas où le fabricant réalise des activités jugées contraires au *Code*, il peut se voir imposer des amendes par l'ACMG allant de 15 000 \$ CA à 100 000 \$ CA (ACMG, 2009).

### *Le Code d'éthique des fabricants de médicaments brevetés*

Le *Code d'éthique* adopté par la Rx&D regroupe différents principes et pratiques relatifs à la commercialisation de produits pharmaceutiques de marque délivrés sur ordonnance pour la consommation humaine (Gagné, 2010). La majorité des activités de promotion et de ventes des médicaments de marque se déploient auprès des médecins lors de l'étape de la prescription. À l'exception de la publicité directe sur les médicaments d'ordonnance (PDMO), très peu d'activités promotionnelles prennent forme lors de l'étape de l'accès. Des mesures législatives et réglementaires régissent la PDMO et le *Code d'éthique* de la Rx&D précise que tous ses membres conviennent de respecter le *Code d'agrément de la publicité* du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)<sup>210</sup>. Depuis 2006, Santé Canada reconnaît l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) comme étant un organisme autorégulateur pouvant opérer en tant qu'agence de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs, sous réserve du respect de certaines normes minimales (Gagné, 2010).

## **8.2.2 Les grossistes en médicaments**

---

<sup>210</sup> Se référer à la section sur la PDMO du chapitre 7 sur l'étape de la prescription pour plus d'informations sur le CCPP.

Le secteur de la vente de médicaments d'ordonnance au détail compose de plus en plus avec la présence de grossistes. Il s'agit de sociétés tierces qui acquièrent des médicaments génériques et des médicaments de marque ainsi que d'autres produits, qu'ils distribuent aux pharmacies de détail et aux hôpitaux. Statistique Canada propose une définition de ce que sont les grossistes en produits pharmaceutiques.

« Les grossistes de produits pharmaceutiques sont les intermédiaires à la croisée des chemins entre les fabricants de médicaments au pays et à l'étranger et les utilisateurs, dont les pharmaciens, les hôpitaux et d'autres acheteurs indépendants ou grossistes. » (Kimanyi, 2005).

Ils jouent un rôle important et croissant dans l'offre et la gestion des produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance (BCC, 2007). Les grossistes conservent en stock et fournissent un vaste éventail de produits vendus sur ordonnance<sup>211</sup>. Dans la chaîne d'approvisionnement, ils jouent un rôle de consolidateur des livraisons et de sources d'approvisionnement. Le recours accru à ces intermédiaires s'explique principalement par leurs capacités d'offrir aux pharmacies de détail un lieu unique d'achats. Le travail de consolidateur du grossiste est rémunéré en pourcentage du prix de vente garanti (PVG) d'un médicament par le fabricant et dans le cas de médicaments coûteux, la marge bénéficiaire est limitée à un montant maximum<sup>212</sup>.

Comme c'est le cas pour les fabricants de médicaments, le système réglementaire qui s'applique aux activités de distribution et de vente des grossistes en médicaments découle d'Orientations ministérielles issues de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a), de

---

<sup>211</sup> Les grossistes importants au Canada, qui ne fabriquent pas de médicaments, sont McKesson Canada, AmerisourceBergen Canada, Kohl & Frisch Limited, Unipharm Wholesale Drugs Ltd, UPE Group of Companies, McMahon Distributeur pharmaceutique Inc, le Groupe Jean-Coutu (PJC), Familiprix Inc. (BCC, 2007).

<sup>212</sup> Les produits visés par cette mesure sont ceux dont le prix de vente garanti (PVG) aux grossistes, du plus petit format ou de son multiple indivisible, se situe à 600 \$ ou plus. Pour ces produits, la marge bénéficiaire du grossiste est fixée à 37,50\$ (RAMQ, 2011).

quelques articles du *Règlement sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur l'assurance médicaments* et de ses règlements.

#### 8.2.2.1 *Les normes et les règles applicables*

##### *Les Orientations ministérielles*

Les Orientations 15 et 24 s'appliquent aux grossistes en médicaments. L'Orientation 15 relève de l'Axe 2 sur l'établissement d'un prix juste et raisonnable et précise la nécessité de revoir la marge bénéficiaire des grossistes en médicaments. Depuis 2007, année de la publication de la *Politique du médicament*, la marge des grossistes a été révisée progressivement à la baisse par la RAMQ. Lors du dernier ajustement en avril 2011, la marge bénéficiaire pour les grossistes était de 6,25 % (RAMQ, 2011). L'Orientation 24 relève de l'Axe 3 portant sur L'Usage optimal des médicaments et vise à établir des règles claires et à encadrer les pratiques commerciales pour l'ensemble des grossistes. À ce jour, les grossistes en médicaments ne disposent d'aucun code d'éthique établissant les règles de leurs pratiques commerciales.

##### *Les mesures législatives*

Depuis 1998, tout grossiste en médicaments<sup>213</sup> canadien doit posséder une licence d'établissement de Santé Canada. Le plus, au niveau provincial, pour être reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux, un grossiste en médicaments doit remplir

---

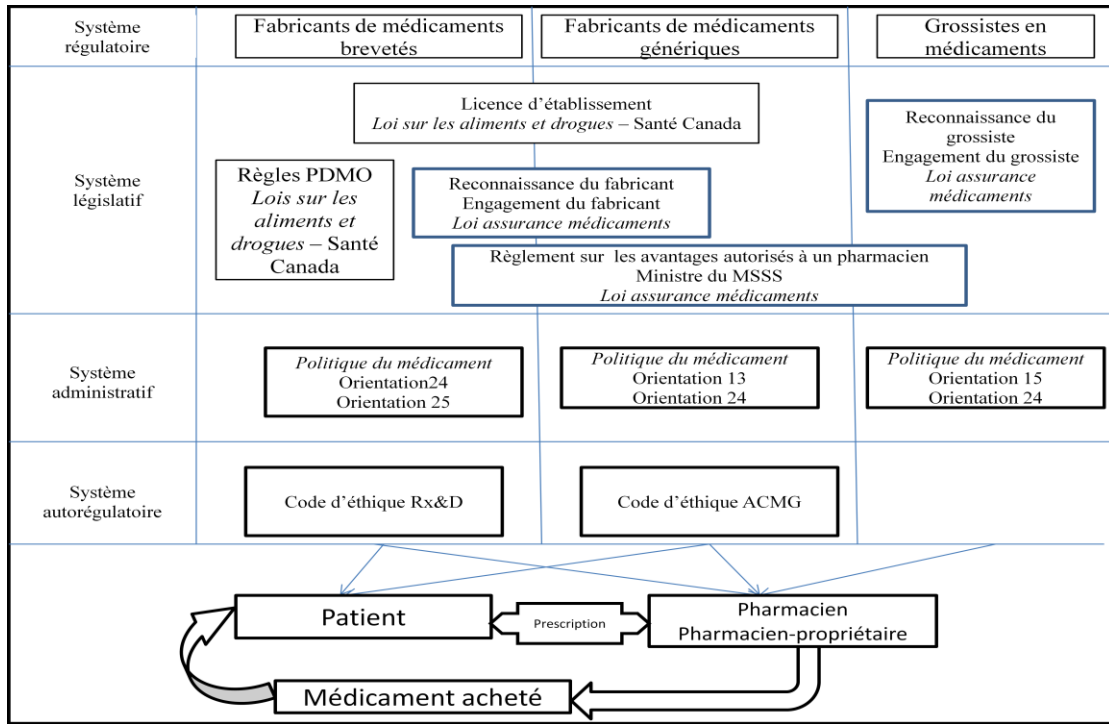
<sup>213</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1998, tous les établissements pharmaceutiques canadiens doivent posséder une licence en vue de manufacturer, d'emballer, d'étiqueter, de distribuer – à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003 – d'importer et de vendre une « drogue » ou d'en effectuer les analyses (Gagné, 2010). La législation fédérale octroie une licence d'établissement à un distributeur. Au Québec, ce distributeur détenant la licence d'établissement de Santé Canada, sera reconnu comme étant un grossiste lorsqu'il aura signé *l'Engagement du grossiste*. Afin d'alléger la lecture, seul le terme grossiste est utilisé dans le texte.

certaines conditions stipulées dans le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*. Il doit notamment distribuer des médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursés par le RGAM et tenir un stock de médicaments qui comprend au moins 50 % des médicaments de la liste, cela à titre d'intermédiaire entre les fabricants de médicaments et les pharmacies de détail. Il doit souscrire à l'*Engagement du grossiste* tel que stipulé à l'annexe II du *Règlement*.

Le grossiste s'engage à respecter dans ses transactions avec les pharmaciens-propriétaires le prix de vente garanti du fabricant en rapport avec le format acheté, auquel s'ajoute sa marge bénéficiaire. La marge bénéficiaire du grossiste n'est payable que si le médicament a été effectivement acheté par l'intermédiaire d'un grossiste reconnu par le ministre. Le grossiste peut accorder une remise n'excédant pas 2 % du prix net pour paiement rapide. Il ne doit pas octroyer de réduction du prix d'un médicament reliée à l'atteinte d'un volume déterminé d'achat pour une période donnée, ni aucun bien à titre gratuit ou réduction sous forme de rabais, de ristourne ou de prime. Aucune réduction du prix du médicament ne peut être reportée sur d'autres marchandises. Il doit fournir un rapport annuel au Conseil du médicament reflétant les statistiques sur ses ventes de médicaments, par produit et par format. Même si les conditions accessoires peuvent varier, comme les escomptes en cas de paiement rapide, le prix payé par les grossistes pour les médicaments remboursés par le RAMQ est tributaire de la liste des prix des médicaments du RGAM.



Schéma 23 : Règles et normes applicables aux fabricants et aux grossistes en médicaments lors de l'étape de l'accès aux médicaments



Les informations présentées précédemment sont le reflet des principales règles et normes fédérales et provinciales auxquelles doivent se conformer les fabricants de médicaments brevetés et de génériques et les grossistes en médicaments qui vendent leurs produits aux pharmacies de détail. La section qui suit est construite autour des commentaires des répondants. Ces derniers ont permis de faire émerger les éléments des contextes des fabricants et des grossistes en médicaments. Les libellés en caractère gras reflètent les éléments dominants de ces contextes d'actions dans lesquels les acteurs interagissent.

### 8.2.3 Les éléments du contexte des fabricants et des grossistes en médicaments d'ordonnance qui se dégagent des commentaires

#### 8.2.3.1 Les éléments du contexte des fabricants et des grossistes en médicaments génériques

##### *Nouvelles structures d'affaires dans le secteur des génériques*

Des changements importants sont intervenus dans la structure de marché du médicament générique au cours des dernières années alors que des fabricants de génériques et des grossistes ont été intégrés à des groupes de pharmacies de détail (bannières, franchises, chaînes).

«... l'acquisition par XY d'un fabricant de médicaments... Qui a été suivie de l'acquisition d'une chaîne de pharmacies YY par un grossiste et là le grossiste a absorbé une autre petite bannière, qui par la suite a fait une offre sur la deuxième plus grosse chaîne au Québec.» IND2-765

«... maintenant les grossistes sont rendus qu'ils achètent des pharmacies, des chaînes de pharmacies. Puis, certaines grosses chaînes de pharmacie, c'est des corporations, ce n'est pas un groupement de pharmaciens, c'est des compagnies publiques. Donc le marché est complètement en train de changer, puis là il y a des gens de l'alimentation qui disent : Bien, la pharmacie, c'est intéressant. . Puis les gens de *mass merchandizing*, les Costco de ce monde.» IND6-1640

«Les bannières pharmaceutiques ont acheté des entreprises pharmaceutiques dans certains cas des génériques. Tout s'entremêle, bannières pharmaceutiques, grossistes, entreprises. Je dirai avant, c'était plus balkanisé, plus segmenté, aujourd'hui on commence à se retrouver dans une intégration un peu plus verticale ... » REG2-1136

L'intégration verticale qui a résulté de ces acquisitions a fait en sorte que ces nouvelles structures intégrées composées de fabricants, grossistes et de groupes de pharmacies, sont devenues les principales sources d'approvisionnement de leurs propres pharmacies. Ces groupes de pharmacies ont réduit le nombre de grossistes auprès desquels ils s'approvisionnaient, pour concentrer leurs achats de médicaments vers les fabricants ou grossistes intégrés à leur structure d'appartenance.

«Parce que les pharmaciens signent maintenant un engagement envers la chaîne et bannière ou envers le grossiste : Puis là je m'engage... , on appelle ça des taux de conformité ... à prendre tes médicaments auprès de ceux que tu as choisi dans ton groupe ... » REG6-989

«Donc il peut y avoir de la pression de la part des bannières, des franchises. Il peut y avoir une pression pour acheter tel médicament plutôt qu'un autre... Il y a des pressions aussi de la part de nos ... franchiseurs où à ce moment-là, bon, comme ils veulent augmenter la rentabilité, la profitabilité, ils vont vouloir avoir beaucoup ... leurs génériques...». PHA2-207

Faire affaire avec un seul fournisseur de médicaments désigné a pour conséquence de réduire la concurrence entre les fabricants de médicaments de génériques et entre les grossistes. Ces nouveaux modèles d'affaires contribuent à modifier, voir réduire l'autonomie professionnelle du pharmacien dans la mesure où, d'une part il est limité dans le choix de ses sources d'approvisionnement, et d'autre part le choix de son fournisseur lui est imposé.

De plus, cela fait apparaitre de nouvelles associations de pharmaciens propriétaires d'établissements exploités sous ces bannières qui peuvent agir en parallèle à d'autres regroupements établis depuis de nombreuses années tel que celui de l'AQPP. C'est la situation qui prévaut dans le cas du règlement qui implique les pharmaciens-propriétaires soupçonnés d'avoir enfreint leur *Code de déontologie* en acceptant des cadeaux offerts par les fabricants de médicaments génériques durant les années 2000 à 2003 (Bélair-Cirino, 2011). Dans ce cas précis, le syndicat représentant les pharmaciens-propriétaires associés à

une bannière spécifique est venu ébranler la solidarité syndicale nécessaire au processus de négociation, traitant de ce problème pour l'ensemble des pharmaciens-propriétaires du Québec, mise en place par l'AQPP.

«... l'AQPP, l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires se rend compte qu'elle perd de plus en plus de pouvoir auprès... de ses membres ... avant c'étaient vraiment des professionnels indépendants, ...qui s'étaient regroupés en association pour négocier des conditions de rémunération avec le gouvernement. Mais maintenant avec ces intégrations-là, par exemple, Où un fabricant XY peut dire à ses franchisés : Maintenant, les génériques c'est avec moi. Avant tu prenais du fabricant XY peut-être à 10 %, maintenant tu vas monter ça. Tu vas laisser tomber les autres génériques YY, ZZ, ... Puis là, le pharmacien n'a plus la liberté de choisir son fournisseur. »  
REG6-961

Ces modèles ont aussi un impact sur l'accès aux médicaments pour les individus qui sont localisés en région rurale ou tout simplement plus éloignés des grands centres urbains. Il est reconnu que dans ces régions, les pharmacies de détail sont moins nombreuses et que, souvent, les différentes chaînes de pharmacie ne sont pas toutes représentées. Ainsi, dans ce contexte, l'approvisionnement en médicaments provenant d'un unique vendeur issu d'une structure intégrée donnée, peut réduire les choix de médicaments et la fréquence des livraisons.

«... quand à la disponibilité sur le territoire, par exemple, les grossistes livrent un peu partout. Si demain matin, il n'y a plus qu'une ou deux structures intégrées, puis elles décident : C'est bien de valeur, nous autres, on livre deux fois par semaine. . Celui qui est à Sept-Îles n'aura peut-être pas le même service que celui qui est sur la rue Notre-Dame à Montréal.»  
REG6-2236

*Des prix de vente des génériques qui suscitent intérêts et mécontentements*<sup>214</sup>

Au Québec, tout fabricant de génériques qui désire vendre ses médicaments doit appliquer des prix de vente qui respectent i) les balises réglementaires fixées par le gouvernement, et ii) le prix établi dans l'*Engagement du fabricant*. Ces prix de vente deviennent ceux de la liste qui sont remboursés pour tout médicament couvert par le RGAM.

Le fabricant de génériques vend, directement ou indirectement par l'entremise d'un grossiste, des médicaments génériques au pharmacien-propriétaire. Le fabricant (ou grossiste) facture le prix du générique au tarif établi dans la liste du RGAM, puis offre au pharmacien-propriétaire une remise lors de l'achat du générique. Le pharmacien vend le générique à son patient au prix de la liste du RGAM, puis il se fait rembourser le médicament par la RAMQ au même prix. Dans les faits, malgré les mesures de contrôle en place, une différence entre le prix remboursé par la RAMQ pour le générique et le prix auquel le pharmacien achète le générique du fabricant persiste, et le montant de cette différence est difficile à établir. Ce que font alors les régulateurs, c'est de resserrer continuellement les mesures d'encadrement des prix.

« Et ce que le gouvernement va faire pour réguler c'est que quand il va trouver ... que le pharmacien en tire tellement un bénéfice important, bien il va baisser les prix. Pour aller rechercher une partie de ce bénéfice de compétition-là. Puis, c'est ce qui s'est passé depuis la Loi, où ils ont baissé les prix de 20 et quelques pourcents et ils ont demandé de monitorer les allocations professionnelles pour voir. Puis, à un moment donné, s'ils voient que tout le monde paie le maximum. Ils vont dire : Bien là, c'est clair que les prix sont encore trop élevés. ... C'est un système un peu pervers, parce que quand les gouvernements voient à ce moment-là, la différence entre le prix qu'eux remboursent et le vrai prix payé par le pharmacien. Ils disent : Ça n'a pas de sens, moi je perds beaucoup d'argent ici. Les prix des

---

<sup>214</sup> Les informations contenues dans cette section portent sur les politiques de tarification qui étaient en vigueur avant l'entrée en force de la nouvelle politique de tarification des génériques de l'Ontario en juillet 2010.

génériques sont beaucoup trop élevés. . Comme industrie, évidemment, ce que ça fait, c'est que ça a l'air d'être des gens qui abusent...»IND6-1301-1827

« Effectivement, on a essayé de jouer dans les ristournes puis sur les cadeaux qu'ils pouvaient recevoir de façon indue. Effectivement ... s'ils ont ces ristournes-là ou ces rabais-là, c'est ...peut-être que le prix remboursé du médicament est trop élevé.» REG6-925

Au fil des ans, ces mesures réglementaires qui avaient pour objectifs d'encadrer les prix de détail des génériques et les frais d'exécution d'ordonnance se sont, pour la plupart, concrétisées par des diminutions de prix de vente des génériques et par un meilleur contrôle des frais d'exécution d'ordonnance couverts par les régimes publics<sup>215</sup>. Toutefois, ces mesures n'ont pas permis au régulateur d'avoir une idée juste des prix d'acquisition des médicaments génériques par le pharmacien-propriétaire. De plus, en diminuant la part des allocations professionnelles, elles ont eu des répercussions défavorables pour les pharmaciens-propriétaires.

«...ce qu'on reçoit comme message, c'est que Nous les pharmaciens ne sommes pas très satisfaits d'avoir vu réglementer cette partie de ristourne-là, ... On l'a vu avec le Bureau canadien de la concurrence, qu'ils voulaient 40, 50, 60, 70 % du coût du prix lui-même ... Alors là, je vous dirais là-dessus, c'est un enjeu immédiat pour eux autres, pas avouable, mais c'est un enjeu. » REG6-949

Malgré les mesures en place, les prix nets des génériques facturés aux pharmaciens-propriétaires par les fabricants, demeurent inférieurs aux prix remboursés par les tiers-payants (régimes public et privés d'assurance médicaments). Des sources d'information

---

<sup>215</sup> Le Québec n'est pas la seule province à avoir connu cette situation. Au cours des dernières années, plusieurs gouvernements provinciaux ont aussi proposé ou mis en place des réformes visant à mieux circonscrire l'ampleur des écarts entre les prix facturés par les fabricants de génériques aux pharmacies et les prix remboursés par les régimes d'assurance médicaments aux pharmacies (Bell, 2010, Ontario Regulation, MSSS, 2007a).

indiquent que les prix nets des génériques déboursés par les pharmaciens-propriétaires auraient été, pendant certaines périodes, inférieurs d'au moins 40 % aux prix remboursés par les régimes d'assurance médicaments (BCC, 2007; Bell et al., 2010). Il a été démontré que jusqu'en 2006<sup>216</sup>, les canadiens payaient leurs génériques d'ordonnance à des coûts bien supérieurs à leurs coûts réels.

« Ce qui a dérapé au Canada, au niveau de la pharmacie, c'est qu'ils ont comme ... Ils ont régulé, ils ont essayé de vraiment limiter la part de compensation au pharmacien, au niveau des frais d'ordonnance. Ils n'ont pas vraiment suivi l'augmentation des coûts par rapport à la qualité du service qui est donné. Et ce que ça a fait, c'est que ça a créé un financement parallèle à travers les rabais octroyés par les compagnies génériques. Donc la pratique de la pharmacie est rentable par un mécanisme, pas nécessairement de remboursement de l'acte, qui reconnaît le vrai coût du service mais par, indirectement, un effet de compétition entre des acteurs qui ont des produits génériques par définition et qui veulent le business. Alors que le prix de remboursement est probablement plus élevé que le prix en comparaison avec des marchés où il y a un marché libre. Fait qu'on n'a pas un marché ouvert et libre, où la compétition prime, et où le payeur et les acteurs intermédiaires en bénéficient.» IND6-1803

Une autre étude publiée en 2010 (Bell et al., 2010), indique que les prix de gros des fabricants de génériques au Canada sont similaires à ceux des autres pays, ainsi le prix de remboursement plus élevé au Canada qu'ailleurs indique qu'une grande partie de la différence est conservée par les pharmaciens-propriétaires. Ces constats concordent avec les résultats d'études qui ont permis de démontrer qu'entre 2006 et 2007, le coût des médicaments génériques était habituellement plus bas dans les marchés étrangers qu'au Canada (CEPMB3, 2010; FCRSS, 2010; Paris & Docteur, 2007), et que les différences de

---

<sup>216</sup> En 2006, l'Ontario a réduit le taux de remboursement des génériques à 50 %. Auparavant, il était de 70 % du prix du médicament de marque pour le premier générique arrivant sur le marché (BCC, 2007).

prix en découlant étaient importantes quelles que soit le mode de calcul utilisé<sup>217</sup>. Les ratios moyens de prix obtenus<sup>218</sup>, indiquent que les prix étrangers de comparaison sont de 35 à 48 % plus bas que les prix canadiens (CEPMB3, 2010). Un autre type de comparaison démontre que les prix des génériques facturés au Canada sont plus élevés que ceux en vigueur dans dix autres pays industrialisés (BCC, 2007). Les tendances sont similaires lorsque la comparaison est faite avec les États-Unis. Parmi un échantillon de soixante quatre médicaments génériques identiques vendus en 2008 aux États-Unis et au Canada, les prix de détail moyens<sup>219</sup> des médicaments vendus au Canada était de 90 % plus élevé que les prix américains (Skinner & Rovere, 2010).

En appliquant ces mesures d'encadrement des prix de vente des génériques dans le but de rembourser les prix les plus bas possibles, le régulateur a joué un rôle d'inducteur de prix des génériques. Toutefois, au fil des ans, ces mesures sont plutôt devenues des sources de frustrations et d'inefficacité tant pour le payeur public, que pour les acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance. D'une part, le payeur public est désormais conscient qu'il dispose d'une marge de manœuvre car les prix des médicaments qu'il rembourse aux pharmaciens-propriétaires demeurent supérieurs aux prix payés par les pharmaciens-propriétaires aux fabricants de génériques (Government-of-Ontario, 2010a, 2010b; MSSS, 2007a; Sapsford, 2009). D'autre part, les fabricants sont considérés comme maintenant des prix artificiellement élevés (BCC, 2007; CEPMB2, 2010; Rioux-Soucy, 2010a) (Skinner & Rovere, 2007), les pharmaciens et les grossistes comme étant ceux qui s'accaparent les bénéfices (Bell et al., 2010).

Ce sont les patients et le gouvernement qui soit n'en tirent aucun avantage pécuniaire, soit assument des coûts inutilement. De surcroît, ces comportements nécessitent

---

<sup>217</sup> Quelque soit la méthode de calcul(taux du marché, parités des pouvoirs d'achat-PPA) ou que les pays de comparaison soient ceux qu'utilisent le CEPMB ou ceux d'un échantillon de onze pays industrialisés, les prix des génériques pratiqués à l'étranger s'avèrent plus bas que ceux au Canada (CEPMB3, 2010).

<sup>218</sup> Obtenus en ayant recours à des mesures multilatérales de tendance centrale (moyenne, moyenne pondérée et médiane) comme prix de comparaison.

<sup>219</sup> En fait, sur les 64 génériques analysés, 43 produits avaient des prix plus élevés de 153 % au Canada, alors que 21 produits avaient des prix moins élevés de 38 % au Canada (Fraser, 2010).



de la part des pouvoirs publics une vigie, ayant des fonctions de vérification très spécifiques et rigoureuses, qu'ils sont incapables d'offrir car ils ont de moins en moins de ressources pouvant assumer cette surveillance diligente.

« ...On voudrait qu'il y ait une autorégulation. Parce que le gouvernement qui sanctionne, qui cogne sur les doigts là! D'abord on n'a plus les ressources, puis c'est toujours là. Ok. Donc... on voudrait qu'il y ait de l'autorégulation, c'est plus efficace, on le pense! REG6-2184

Au cours des dernières années, les efforts des gouvernements provinciaux, qui ont été soutenus, notamment par la mise en place de nombreux mécanismes agissant sur les prix des fabricants, sont restés vains (Hollis, 2002). Cela a créé des modes de financement parallèles entre les pharmaciens-propriétaires et les fabricants de génériques et a démontré que les dynamiques de marché que les gouvernements avaient réussi à créer n'étaient pas une chaîne d'approvisionnement efficace dans la mesure où les bénéfices en découlant, ne revenaient pas au gouvernement et aux patients qui en assument les déboursés. Cela a toutefois permis d'ouvrir la réflexion, entre autres, sur les effets et l'efficacité des modes actuels de rémunération des pharmaciens et de remboursement des médicaments couverts par le RGAM.

«... c'est un mécanisme de régulation qui a atteint sa limite, qui n'est pas soutenable, parce qu'à un moment donné, évidemment la compétition étant ce qu'elle est, et c'est des marchés en croissance... Attends une minute, moi, je te paie un médicament que je pensais qui était un prix qui est raisonnable. Et toi, tu en retires 70 % parce que tu as un avantage de volume et tout le monde veut ta business. . Et là la réponse c'est : Oui, mais moi, tu sais ça fait 10 ans que tu me paies 7 \$ pour compter les pilules, mais là je ne fais plus rien que les compter, parce que j'aide des gens âgés qui ont toutes sortes de problèmes, puis qui ont toutes sortes de questions, puis ils ne sont pas capables de voir le médecin. Puis moi c'est encore 7 \$ d'honoraires remboursés que me donne la RAMQ. » IND6-1890

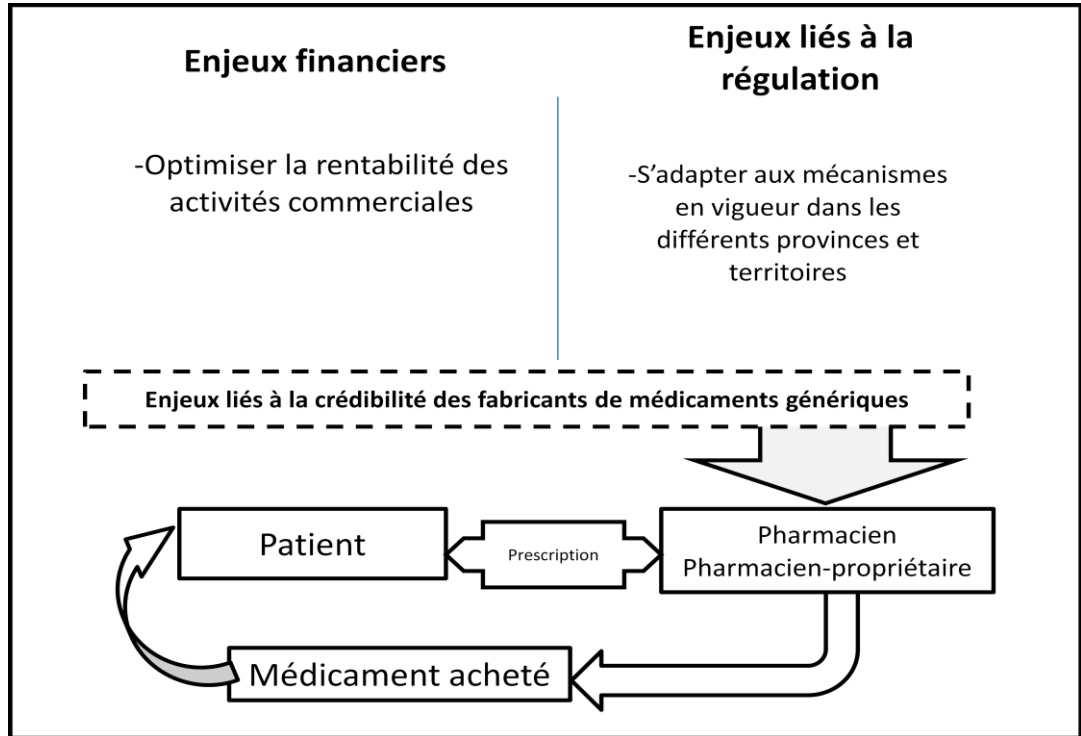
### 8.2.3.2 *Les enjeux des fabricants de médicaments génériques*

Les fabricants de médicaments génériques font face à deux types d'enjeux, ceux liés à la régulation et ceux de nature financière. Au niveau financier, les fabricants tentent d'optimiser la rentabilité de leurs activités commerciales auprès des pharmacies de détail dans le but d'atteindre un positionnement de tête sur le marché des médicaments génériques, tant à l'échelle nationale qu'au niveau international.

Ils évoluent dans un environnement pancanadien où les mesures réglementaires sont principalement axées sur l'encadrement des prix des médicaments génériques et des pratiques commerciales qui en découlent. L'enjeu des fabricants à ce niveau est de prendre connaissance de ces règles et normes afin d'adapter leurs pratiques d'affaires.

Les fabricants font face à un enjeu de crédibilité. La mise à jour de certains comportements douteux ont terni leur réputation et ont amené le régulateur à se questionner sur leurs pratiques, notamment celles ayant trait à la tarification des génériques.

Schéma 24 : Enjeux des fabricants de génériques lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM



### 8.2.3.3 Les éléments de contexte des fabricants de médicaments brevetés

#### *Des pratiques des fabricants de brevetés qui désormais ciblent les patients*

L'industrie du médicament de marque avait comme habitude de développer ses activités de promotion et de sensibilisation principalement auprès des médecins. Depuis les dernières années, ces pratiques tendent à changer et les fabricants de médicaments de marque reconnaissent de plus en plus l'importance d'informer directement et de donner la parole aux patients et aux associations de patients atteints de certaines pathologies (Prescrire, 2011a). Ils recherchent de plus en plus la participation des patients et des

associations de patients aux différents stades de la vie du médicament breveté : phases de recherche, essais cliniques et commercialisation.

« Maintenant, les groupes de patients, groupes de consommateurs sont consultés sur une base régulière pour contribuer aux prises de décisions et je pense que cela a changé les relations entre les acteurs... Dans le sens où pendant plusieurs années l'industrie, les médecins, les groupes de professionnels n'avaient pas besoin de s'occuper trop des groupes. Il y avait quelques groupes de patients consommateurs qui étaient plus fatigants que les autres mais ils n'avaient pas besoin de s'en occuper mais maintenant, ils sont obligés de s'occuper de cette perspective là.» REG1-423

« Puis aussi d'être à l'écoute des patients, comme les associations de patients, je pense qu'elles s'expriment de plus en plus. Je pense que c'est important parce que ce sont les consommateurs ...de médicaments... Puis, je dirai que même en tant qu'industrie, quand on développe des programmes de recherche, je dirai qu'on est capable de développer un programme de recherche, oui on connaît la maladie, mais est-ce qu'on a consulté le patient qui vit avec la maladie. »IND5-755

« Bien les groupes de patients, ça, c'est quand même, je vais y aller rapidement, mais les groupes de patients, c'est nouveau, c'est un bébé de l'industrie pharmaceutique et puis ce sont des gens qui sont vraiment naïfs à ce moment-ci,...» PHA7-613

Le développement des relations entre les patients ou associations de patients et les fabricants de médicaments de marque s'initie souvent à partir de la présence d'intérêts communs aux deux groupes. C'est le cas d'un fabricant qui développe des activités de recherche pour une pathologie dont est atteint un groupe de patients. À un autre niveau, un fabricant qui développe un médicament dont l'objectif est de traiter une maladie dont le taux de mortalité à court terme est élevé, peut accroître l'intérêt de la population envers les démarches de recherches entreprises par le fabricant. Une autre situation propice est celle où le médicament pour la thérapie coûte très cher et qu'il n'est pas remboursé par le RGAM.

« De plus en plus, il y a des relations industrie/patients ou groupes de patients,... , mais il y a quand même des partenariats qui se font avec différents groupes de patients ... Les groupes de patients vont d'abord avoir un certain intérêt pour une pathologie en particulier.» IND4-538

« Nous, c'est sûr que des fois pour les domaines thérapeutiques où est-ce qu'on a la même vision, on fait beaucoup de collaboration. Fait qu'on met de la pression ensemble pour que le médicament soit couvert. Je pense que dans les maladies comme pour le cancer, les patients sont ... plus passionnés que nous. Et si on laisse tomber, ils ne sont pas contents. Donc ils nous surveillent aussi pour qu'on fasse nos efforts, pour que les médicaments soient couverts... Et on est surveillé de très près par ces patients-là sur quelles études cliniques on fait? ... Quel médicament va venir? Combien de temps ça prend? Pourquoi on a arrêté le programme clinique, on se fait demander.» IND1-388

Une autre forme de rapprochement que le fabricant effectue afin de sensibiliser les patients aux produits qu'il fabrique, consiste à mettre en place des programmes pour faciliter l'accès aux médicaments à des clientèles spécifiques. Il peut être question d'offrir à un patient un programme de fidélisation à un médicament, qui a pour but de l'inciter à utiliser un médicament breveté, alors qu'un générique est disponible sur le marché. Le fabricant de brevetés donne aux médecins des cartes de fidélisation qu'ils remettent aux patients. Le patient détenteur d'une carte de fidélisation se fait prescrire le médicament et se voit rembourser par le fabricant la différence de prix entre la version générique et le médicament original. De la sorte, le patient ne paie que le montant qu'il aurait déboursé pour obtenir le générique. Ce faisant, dans le cas du RGAM, le tiers payeur rembourse le prix du breveté au lieu du générique et débourse ainsi plus d'argent à chaque fois que le patient se procure le médicament en question<sup>220</sup>. Dans ce cas particulier, suite à des

---

<sup>220</sup> La mécanique des coûts se détaille comme suit : un patient bénéficiaire du RGAM achète 100 \$ d'un médicament breveté. Il paie 32 \$ de sa poche et le coût résiduel de 68 \$ est assumé par la RAMQ. Si le patient acquiert le générique, il paie 19\$ de sa poche et la RAMQ rembourse la différence de 31 \$. La carte de continuité permet au patient d'acquérir le médicament breveté au prix du générique car il peut se faire rembourser 13\$ par le fabricant, soit la différence entre le montant 32 \$ défrayé par lui lors de l'achat du

pressions exercées par la RAMQ, le fabricant a décidé de suspendre son programme (Mercure, 2010).

Il existe d'autres types de démarches qui ciblent la fidélisation de la clientèle. Le fabricant peut offrir un accès gratuit à des médicaments coûteux à certaines clientèles qui n'ont pas les moyens d'assumer les coûts des traitements médicamenteux de leur maladie. Dans d'autres circonstances, le fabricant peut soutenir financièrement les activités d'une association de patients qui sont des utilisateurs actuels ou potentiels du médicament qu'il fabrique.

«...parce que le médicament XY coûte 100 \$ par jour, on offre un programme d'accès sans frais pour le médicament XY ...donc certaines personnes qui ne sont pas capables de se le payer ..., ils viennent puis on leur donne ce médicament-là gratuitement... Par contre, il y a un quota, et si vous faites un revenu de 40 000 \$ par année, ..., peut-être que vous n'entrez pas dans ces critères-là.» IND1-1328

«... au niveau de l'Association canadienne de la maladie XX, 90 % de notre support financier vient des compagnies pharmaceutiques. Donc nous, c'est sûr qu'on apprécie beaucoup leur support, puis eux, apprécient que nous on se batte pour que leurs médicaments soient donnés aux patients. Donc c'est sûr qu'on a une relation proche avec les compagnies pharmaceutiques. Avec les médecins aussi! Donc c'est sûr que les médecins travaillent dans la même direction que nous, parce qu'ils veulent qu'on ait accès aux traitements.» PAT4-186

### ***Un intérêt croissant des fabricants de brevetés envers les pharmaciens***

Il est reconnu que les fabricants de médicaments de marque cherchent davantage à commercialiser leurs produits auprès des prescripteurs. Cela s'est fait et continue de se faire en mobilisant un important personnel de vente qui intervient directement auprès de chaque

---

breveté moins le montant de 19\$ défrayé le cas échéant pour l'acquisition du médicament générique. La RAMQ se trouve perdante dans cette situation puisqu'elle rembourse 68 \$ au lieu de 31 \$ lors de chaque prescription (Le Quotidien, 2010).

prescripteur. Au cours des dernières années, suite à des conditions de marché plus difficiles, les fabricants de brevetés ont commencé à s'intéresser davantage aux pharmaciens. Parmi les stratégies<sup>221</sup> qu'ils appliquent de plus en plus pour tenter de conserver leur part de marché, se trouve celle de travailler avec les pharmaciens pour faire valoir les avantages de leurs produits.

« Là l'industrie des brevetés a dit : Woups! On est mieux d'aller développer des liens avec les pharmaciens, parce que là, ils vont commencer à influencer l'utilisation de nos produits. . Mais c'est un lien qui est principalement un lien d'affaires, ce n'est pas un lien qui vise leur intérêt à eux, ce n'est pas un lien qui vise l'intérêt du patient, l'intérêt de la société ou quoique ce soit. C'est un lien qui est là, puis qui est maintenu puis qui est très, très fort. Et l'objectif visé bien c'est de soutenir leur business puis de la développer davantage. » PHA3-82

«Euh, et bien ils viennent nous voir pour essayer de prouver que leur médicament est le meilleur. Donc ils nous font beaucoup de conférences, beaucoup de formation c'est des bonnes relations, c'est sûr parce que pour nous convaincre que leur médicament est le meilleur, ... Je pense que peut-être avant les pharmaciens jouaient un moins grand rôle dans le choix de la thérapie. Maintenant, ils jouent un plus grand rôle c'est pour ça aussi que les représentants viennent de plus en plus voir les pharmaciens,...» PHA1-282

L'entrée croissante sur le marché des versions génériques des médicaments de marque effrite constamment et fortement les parts de marché détenues par les fabricants de médicaments brevetés (Bell et al., 2010). Les fabricants ont alors grand intérêt à faire valoir les avantages de leurs médicaments brevetés auprès des pharmaciens.

« L'industrie novatrice a commencé à exercer une pression sur nous lorsqu'il y a un générique qui sort, bien ils viennent nous voir pour nous offrir différents programmes, des programmes détournés,... Il y a une chose

---

<sup>221</sup> L'ensemble des stratégies mises en place par les fabricants de médicaments de marque qui ont des incidences sur le marché des fabricants de génériques sont détaillées au chapitre 6 sur l'inscription du médicament à la liste du RGAM.

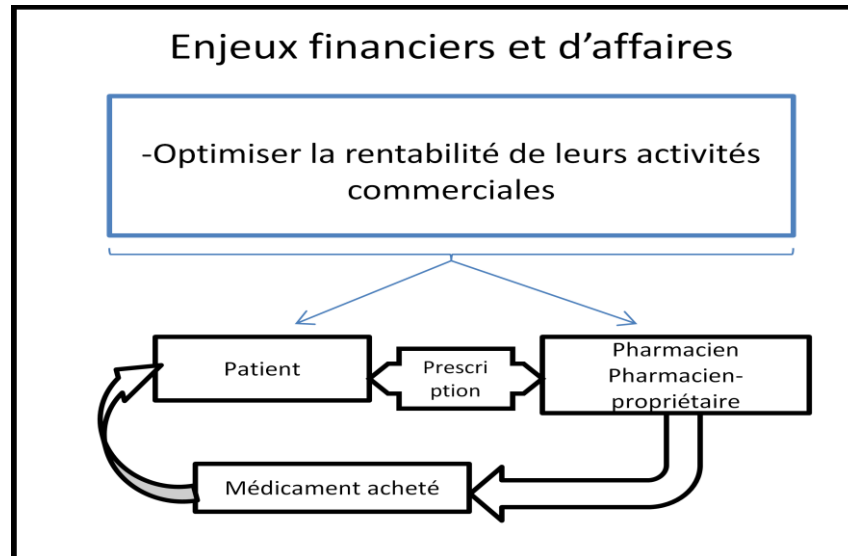
positive dont on n'a pas parlé, que ces compagnies de plus en plus nous approchent pour ... parler aux patients d'observance, ... » PHA6-328

#### *8.2.3.4 Les enjeux des fabricants de médicaments brevetés*

L'enjeu des fabricants de médicaments brevetés est d'optimiser la rentabilité de leurs activités commerciales. Cela a pour effet, entre autres, de les amener à solliciter directement de nouvelles clientèles, tels que les groupes de patients et les pharmaciens-proprétaires de pharmacies de détail.



Schéma 25 : Enjeux des fabricants de médicaments brevetés lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM



### 8.3 Le contexte des patients<sup>222</sup>

Toute personne admissible au RGAM est au cœur du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance, puisqu'ultimement c'est à elle que le produit est destiné. L'accès aux médicaments marque la dernière phase du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM. Pour avoir accès à un médicament remboursé par le RGAM, la personne admissible au Régime doit présenter son ordonnance au pharmacien afin que lui soit remis en échange un médicament prescrit par un médecin. Lors de cette étape, le patient doit, d'une part, adhérer à certaines règles de paiement édictées par le RGAM, et adopter un comportement qui sous-tend un usage optimal du médicament dont il aura l'usage. D'autre part, cela requiert que le patient soit convenablement informé sur les effets et les risques potentiels des thérapies

<sup>222</sup> Pour alléger le texte, le vocable « patient » et l'expression « personne admissible » s'équivalent et sont utilisés en alternance.

médicamenteuses qu'il va suivre. Cela implique un encadrement strict de l'information délivrée au public et une réglementation sévère de la publicité ou de la promotion qui accompagnent le médicament.

### 8.3.1 Les règles et les normes s'appliquant aux patients

Les règles et les normes présentées dans cette section découlent d'Orientations ministérielles issues de la *Politique du médicament* (MSSS, 2007a) et de certains articles de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* et de la *Loi sur l'assurance médicaments* et de ses *Règlements*. Elles sont peu nombreuses et traitent principalement des modalités de participation au RGAM, de la nature de la communication pharmaceutique, des informations sur les médicaments auxquelles le patient doit avoir accès et de notions d'usage optimal<sup>223</sup> du médicament d'ordonnance.

#### *Les Orientations ministérielles*

L'Orientation 10 découle de l'Axe 1 qui traite de l'accessibilité aux médicaments et, cible le maintien d'une accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (MSSS, 2007a). Entre les années 2005 et 2007, certains changements en matière de gratuité des services pharmaceutiques ont été instaurés afin d'accroître l'accès aux médicaments pour des clientèles plus vulnérables. Le ministre a redonné progressivement la gratuité complète des services pharmaceutiques et des

---

<sup>223</sup> Le Conseil du médicament définit l'usage optimal comme étant : « ... l'usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales.» (CdM, Rap. annuel, 2009-2010).

médicaments à certains groupes de personnes âgées<sup>224</sup> en 2005 et de prestataires de l'assistance emploi en 2007 (RAMQ, 2004, 2006, 2008, 2009, 2010). Ce retour à la gratuité devenait une façon de s'assurer que le coût des médicaments essentiels à un traitement, ne soit jamais un facteur dissuasif à son utilisation pour les personnes les plus démunies.

Les Orientations 20 et 21 sont associées à l'Axe 3 sur l'usage optimal des médicaments. L'Orientation ministérielle 20 cible l'accès à des renseignements de qualité et à la mise en disponibilité des conseils au moment opportun pour la population en général. Les démarches entreprises en ce sens, doivent être conçues de façon à favoriser l'usage optimal des médicaments chez les utilisateurs. Il s'agit d'offrir éventuellement en seconde ligne au service Info Santé un service Info Médicaments accessible en tout temps.

L'Orientation ministérielle 21 vise la mise en place de différentes mesures de sensibilisation et d'information sur l'usage optimal des médicaments, adaptées et accessibles aux citoyens afin de favoriser l'adoption et le maintien d'un comportement responsable en regard de leur santé (MSSS, 2007a). Les moyens pour y parvenir sont divers. Cela va de l'application de campagnes d'information sur le bon usage des médicaments (en cours), à l'élaboration d'outils pour faire connaître les recommandations émises par le Conseil du médicament sur ses activités de recherche, en passant par la création d'un site Web gouvernemental présentant de l'information objective et valide à la population sur l'usage des médicaments<sup>225</sup>.

### *Les mesures législatives*

La *Loi sur l'assurance médicaments* institue et présente le RGAM. Elle précise l'objet du Régime qui est d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès

---

<sup>224</sup> Entre 2005 et 2007, le retour à la gratuité des médicaments a été rétabli progressivement pour 325 000 personnes, dont 45 000 personnes de 65 ans et plus recevant le maximum de supplément de revenu garanti maximal en 2005, 29 000 recevant plus de 94 % du SRG en 2007 et 250 000 prestataires de l'assistance emploi sans contraintes majeures (aptes au travail) en 2007.

<sup>225</sup> Ce service devrait être instauré après le service Info Médicaments.

raisonnable et équitable au médicament requis par l'état de santé des personnes. Elle établit les mesures d'admissibilité au Régime et détaille les garanties offertes aux personnes admissibles<sup>226</sup>.

Le RGAM prévoit une protection de base pour les services pharmaceutiques et les médicaments, et requiert des bénéficiaires une participation financière qui prend en compte leur situation économique. La participation financière des bénéficiaires se présente sous trois formes de contributions : une prime annuelle prélevée à même la déclaration de revenu de la personne admissible, une franchise et une coassurance pour tous les bénéficiaires du Régime. Depuis 2002, le gouvernement a mis en place un mécanisme d'indexation annuelle de ces trois formes de participation financière (franchise, coassurance et prime).

La communication pharmaceutique qui traite des médicaments est régie par des règles et des normes canadiennes dès lors qu'elle est considérée comme de la publicité, et, singularité particulièrement distinctive, que cette dernière est faite par des médias et des entreprises canadiennes<sup>227</sup> (Hébert, 2008). Dans le cas de la publicité directe sur les médicaments d'ordonnance (PDMO) qui vise directement les patients<sup>228</sup>, des règles et normes autorégulatoires fédérales qui l'interdisent se fondent sur un impératif de sécurité publique (Hébert, 2008). Ainsi, la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement d'application* visent soit à assurer la protection des consommateurs de médicaments, soit à veiller au bienfondé des messages communiqués (Gagné, 2010).

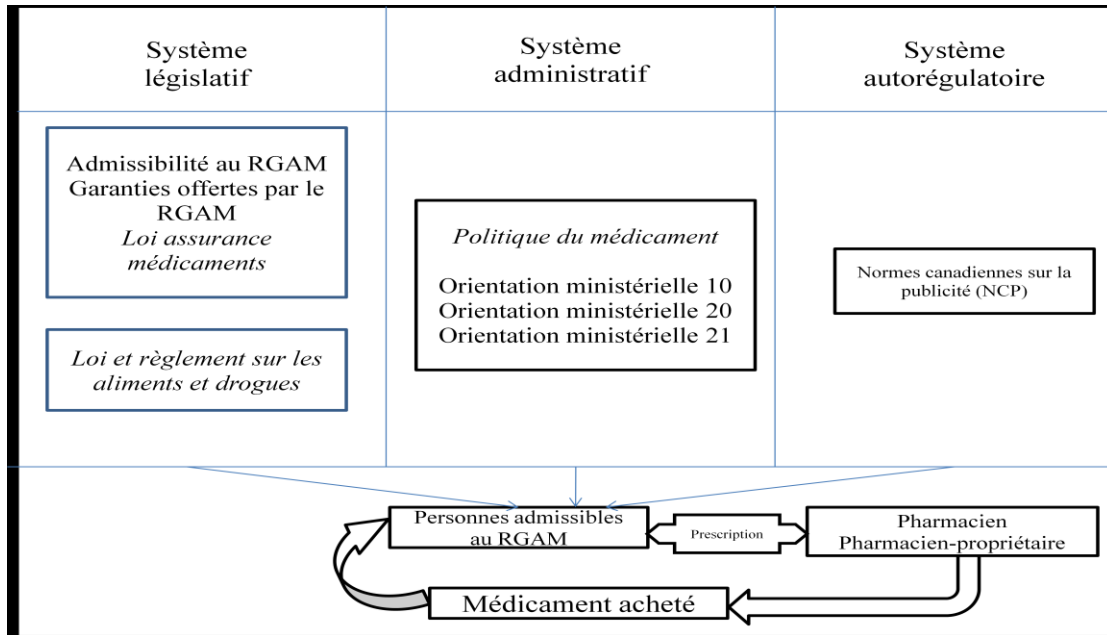
---

<sup>226</sup> Les modalités du RGAM sont présentées de façon plus détaillée dans le chapitre 5 traitant du RGAM.

<sup>227</sup> La *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement* interdisent la publicité directe au consommateur pour les médicaments seulement pour les médias et les entreprises au Canada (Hébert, 2008). Toutefois, les sociétés américaines peuvent annoncer au Canada en suivant les règles américaines, qui elles permettent la PDMO.

<sup>228</sup> Les détails des règles et normes applicables à la PDMO sont présentés au chapitre 7 traitant de la prescription d'un médicament à la liste du RGAM.

Schéma 26 : Règles et normes applicables aux personnes admissibles au RGAM lors de l'accès au médicament



Les informations présentées précédemment reflètent les principales règles et normes fédérales et provinciales qui concernent les personnes admissibles au RGAM lors de l'étape de l'accès aux médicaments<sup>229</sup>. La section suivante est construite autour des commentaires des répondants. Ces derniers ont permis de faire émerger les éléments du contexte des patients. Les libellés en caractère gras reflètent les éléments dominants de ces contextes d'actions dans lesquels les acteurs sont impliqués.

<sup>229</sup> Les pratiques commerciales des fabricants de brevetés qui ciblent les patients sont présentées dans la section précédente qui traite des fabricants de médicaments brevetés.

### 8.3.2 Les éléments du contexte du patient qui se dégagent des commentaires<sup>230</sup>

#### *Des comportements qui sous-tendent le contournement de mesures administratives*

Dès la mise en place du RGAM en 1997, les bénéficiaires pouvaient renouveler leurs médicaments en s'approvisionnant pour de longues périodes et payaient la franchise et la coassurance en fonction de ce renouvellement. Dans le cas de médicaments utilisés quotidiennement, le patient pouvait s'approvisionner pour six mois en ne payant la franchise et la coassurance qu'une seule fois, soit au moment du renouvellement. Lors de ce renouvellement le bénéficiaire déboursait jusqu'à concurrence du plafond de sa contribution et la RAMQ assumait la différence. D'une part, les déboursés pour le patient étaient inférieurs à ceux qu'il aurait dû faire s'il avait renouvelé ses médicaments et payé ses contributions à chaque mois. D'autre part, les coûts assumés par la RAMQ étaient supérieurs à ceux qu'elle aurait dû assumer si le patient avait payé sa contribution mensuellement.

Dès 2002, des mesures ont été mises en place pour éviter ces contournements administratifs (MSSS, 2002). Depuis lors, la franchise et la coassurance sont établies mensuellement et tout renouvellement de médicament avant la date prévue (juste avant la fin du mois) peut être fait à la seule condition que les contributions de franchise et de coassurance soient payées en fonction du nombre de mois de couverture applicable.

« Vers la fin du 3<sup>e</sup> mois, ils ne payaient plus. Les gens, ... ont commencé à trouver des failles dans le système. Donc ils commençaient à renouveler avant le temps, puis ils stockaient... Maintenant, on peut renouveler d'avance, ... mais tu vas devancer ta cotisation. Les patients qui partaient

---

<sup>230</sup> Bien que cette section porte sur les éléments du contexte du patient, elle comporte peu de commentaires émis par les répondants représentant les patients. À cet égard, des vérifications ont été faites afin de s'assurer que la méthode d'analyse avait été appliquée judicieusement et équitablement aux commentaires émis par ce groupe de répondants (pour plus de détails sur la démarche de sélection des thématiques saillantes se référer à la section 3.5 du chapitre 3).

pour 6 mois l'hiver en Floride, ils payaient une cotisation, le patient qui restait ici payait 6 cotisations» PHA6-1063

La gratuité complète des médicaments peut amener certains individus à demander davantage de médicaments que ce dont ils auraient réellement besoin. Cela peut avoir comme conséquence de ne pas les sensibiliser à réduire le gaspillage de médicament d'ordonnance.

« Et ça, c'est très humain, il y a ... cette attirance, ... On est attiré par tout ce qui est gratuité, pensant que c'est l'abondance, ou on n'a pas l'impression que ça coûte quelque chose... Je me souviens quand les antiacides, comme Maalox, c'était payé par la Régie d'assurance maladie, alors ça sortait au camion! Ce n'est pas des farces!» PHA2-839

«Lorsque le gouvernement avait mis une pression sur les prestataires de la Sécurité du revenu, qui n'avaient pas de contraintes sévères à l'emploi, donc ils avaient un montant de 16 \$ à payer par mois, ... Je n'ai pas de stats, mais mettons je vous en lance une au pif, 25 % des cas ont tout arrêté. Bon, moi j'arrête tout. Ce n'est pas vrai que je vais payer 16 piastres de mon chèque pour ça. Puis quand la gratuité a recommencé. Donne-moi toute ma liste. ... Parfois, il y a des patients qui vont décéder pour des raisons autres, puis la famille vient nous porter les médicaments. Des fois des gros sacs qui arrivent, ils nous ramènent des pompes pas utilisées! C'est incroyable! Ça peut représenter de 4 à 5 000 \$ de médicaments pas utilisés, ... Des bandelettes de glycémie... C'est des coûts astronomiques! » PHA6-1001

Les perceptions de certains bénéficiaires à l'égard des contributions qu'ils doivent déboursier lors de l'achat de médicaments d'ordonnance sont parfois défavorables et peuvent inciter à détourner les mesures administratives en place.

« Le patient dit à son médecin : Bien moi je ne veux pas payer. . Parce que s'il prescrit celui-là le patient doit payer, mais s'il prescrit celui-ci il ne paiera pas. Alors il y a eu un contournement, hein! C'est les mêmes doses,

c'est les mêmes posologies, c'est les mêmes tout... Alors tu as des déplacements comme ça. »PHA3-1062

« Si je prends les Anciens Combattants, ils vont dire : Non, moi je n'ai pas à payer ça, c'est à l'État à le payer, ça fait assez longtemps que je paie, c'est à l'État à les payer. ... Parce que les gens qui avaient 50, 60 ans, qui ont travaillé, etc. et qui se retrouvent à 70 ans, aujourd'hui, vous leur dites : Votre franchise, elle vient d'augmenter, etc. . Bien il n'en est pas question. C'est à eux à payer ça! Moi j'en ai assez donné d'argent au gouvernement!»  
PHA2-660

« ... Nous on le voit quotidiennement en pharmacie, le patient se présente, on lui offre des fois une médication qui est moins chère parce qu'il y a un équivalent générique. Puis ils vont nous répondre : Ah! Non! J'ai des assurances, le gouvernement paie, donne-moi ce qu'il y a de mieux. . ... les gens ne sont pas très sensibles à l'impact de leur décision, puis à l'impact que leur comportement a sur le Régime lui-même, puis sur les coûts du Régime... » PHA3-279

### ***Faible intérêt des patients envers les coûts des médicaments du RGAM***

Certains bénéficiaires du RGAM ne semblent pas connaître les coûts des médicaments qu'ils utilisent. Cela malgré le fait que toutes les informations relevant des coûts de l'ordonnance soient détaillées sur le reçu remis par le pharmacien à tout bénéficiaire recevant des médicaments couverts par le RGAM. Par conséquent, ils ne sont pas toujours en mesure d'apprécier les avantages financiers que procure le RGAM.

«Le prix des médicaments ... Les gens trouvent ça cher, mais ils sont vraiment chanceux d'avoir un beau Régime comme ça qui paie des médicaments qui coûtent des 18 000, 20 000 \$ par année, ... souvent des patients qui vont dire que c'est cher, c'est ceux qui n'ont pas beaucoup de médicaments. Mais si un jour malheureusement, ils sont très malades, ils sont atteints d'un cancer, ils l'apprécient énormément de ne pas payer plus que 77 \$ par mois, pour avoir un traitement de 20 000 piastres par année.»  
PHA6-636



« Je pense que la plupart des patients même avec le régime d'assurance médicaments trouvent que la part qu'il leur reste à payer est très chère. Souvent ils ne sont pas conscients de ce qu'ils auraient à payer sans le régime d'assurance médicaments.» PHA1-219

Les bénéficiaires ne sont pas toujours au courant de la valeur réelle des médicaments et des services thérapeutiques qu'ils utilisent et ont souvent le sentiment de les payer beaucoup trop cher.

« Monsieur le pharmacien, moi ça me coûte 15 \$ pour tous ces médicaments, c'est cher!» IND6-1185

« ... parce qu'il y en a qui s'énervent pareil... Aie! Je paie mes médicaments . Oui, une prescription, ça vaut peut-être 300 piastres par mois, puis il paie 30 piastres, puis il dit : Je paie mes médicaments.» MÉD4-1061

« Je pense qu'il faut définitivement sensibiliser le consommateur aux coûts des médicaments. Il faut trouver une façon de le faire sans pour autant qu'il ne soit pénalisé puis faire en sorte que les gens disent, je n'ai pas d'argent pour acheter ça et je ne prends pas le médicament mais il faut trouver une façon pour les sensibiliser. C'est partout dans notre monde c'est comme ça sauf au niveau du système de santé. Il y a quelque chose qui ne marche pas là-dedans.» MÉD1-750

« Et il ne faudrait pas le faire seulement du côté des médicaments, mais de tous les côtés! ... les gens vont tomber par terre. Ils ne sont pas conscients de... Ils vont voir la facture, ... Votre médicament, il coûtait 1 300 \$ puis ça vous coûte 72 \$, le restant c'est la Régie qui paie. Mais non, ça ne coûte pas 1 200\$ Oui, oui, oui! Vous venez d'avoir vos injections d'Eporex, c'est ça que ça coûte. » PHA2-627

La méconnaissance des coûts des médicaments de la part du patient peut-être plus importante dans les cas de certaines maladies dont celles relevant de l'oncologie, pour lesquelles les montants des traitements thérapeutiques sont excessivement élevés.

« Je pourrais vous le prescrire cela donne un bénéfice médian d'un mois, je vous dirais ça et ça coûte 50 000\$. Probablement que votre réaction à vous... Docteur êtes-vous fou, 50 000 \$ c'est cela que vous me diriez même si malgré que vous aviez un cancer du colon métastatique, Docteur je n'ai pas l'argent pour payer 50 000 \$, vous seriez quelque part sensibilisé à cette situation là. Alors qu'actuellement vous me diriez un mois, ça va tu me rendre malade ... Bon, si ça ne me rend pas malade on va le prendre et prendre une chance ... C'est à peu près cela que les gens disent. Ils ne sont absolument pas sensibilisés. Je vous ai dit 50 000 \$, peut-être que cela ne vous impressionne pas mais j'aurais pu vous dire 250 000 \$. Il y a des traitements c'est 250 000 \$, sérieusement... » MÉD1-816

### ***Des clientèles plus vulnérables à considérer***

Le volet public du RGAM s'appuie sur la capacité de payer des bénéficiaires et comporte un volet assistance et un volet assurance (MSSS, 2002). Le volet assistance permet à certains groupes de personnes d'être exemptés de toute forme de paiement, et le volet assurance s'applique aux autres clientèles bénéficiaires qui ont à défrayer des primes annuelles et des contributions financières (franchise et coassurance) modulées en fonction de leur statut financier.

En termes d'équité, la capacité de payer et les niveaux de contribution de certaines clientèles économiquement vulnérables sont des aspects à examiner attentivement par les régulateurs. Des études ont clairement démontré que les mécanismes de contribution peuvent entraîner des effets indésirables sur les clientèles les plus vulnérables (Austvoll-Dahlgren et al., 2008; Montmarquette, 2001; Tamblyn, 1999).

Le volet assistance du RGAM ainsi que l'imposition de plafonds de contribution différenciés sont élaborés de façon à protéger l'accès aux médicaments à ces clientèles vulnérables. Cependant, malgré la présence de ces mécanismes, certaines d'entre-elles, notamment celles qui perçoivent un revenu à peine supérieur aux revenus des prestataires d'assistance-emploi, et qui ne peuvent adhérer à aucun régime collectif d'assurance, n'ont

pas toujours la possibilité d'acquérir les médicaments d'ordonnance que requiert leur état de santé.

« Ça va peut-être jouer, ceux qui sont plus borderline, ceux qui sont plus disons ... Qui ont un tout petit plus de revenus et qui ne peuvent plus profiter de la gratuité, mais pas assez pour se les payer ... » MÉD4-1131

« On a fait une petite enquête sur les clientèles des associations qui sont membres chez nous qui reçoivent des consommateurs en difficulté, sur leur couverture d'assurance et leur consommation de médicaments. Je ne me souviens plus des chiffres mais disons globalement que l'enquête révélait que bon nombre de personnes en difficultés financières pouvaient cesser de prendre leurs médicaments.» PAT2-533

La littérature montre qu'il existe un lien significatif entre la perception d'une coassurance et l'utilisation de médicaments d'ordonnance. Il semble que le déboursé de la contribution financière oriente le type de médicament utilisé. Les effets défavorables de la coassurance semblent plus importants dans le cas de maladies chroniques asymptomatiques que dans les cas d'analgésiques et des sédatifs (Montmarquette, 2001).

« Ils pourraient parce qu'il y a des gens qui n'utilisent pas leur médication, ils essaient de passer aux deux mois, parce que ça coûte trop cher, à cause de la franchise. ... Oui, à cause du montant d'argent, oui, ça peut influencer dans ... Ils vont dire : Ok, ce mois-ci je vais prendre l'antidépresseur, mais je ne vais pas prendre l'anxiolytique, je vais le laisser de côté. . Ou bien ils vont prendre l'anxiolytique parce que ça fait dormir, c'est plus agréable que les antidépresseurs qui causent des effets secondaires.» PHA5-1070

L'élaboration de mesures de régulation qui visent simultanément à faciliter l'accès aux médicaments pour les populations économiquement vulnérables et à inculquer une prise de conscience des coûts croissants des médicaments aux bénéficiaires du RGAM est un exercice très exigeant.

«...le danger qu'on a, c'est que certaines classes de patients qui sont pauvres, qui sont sur le BS<sup>231</sup>, qui n'ont pas d'argent réagissent en disant je n'ai pas d'argent donc je ne les prends pas. Déjà on a cette difficulté donc ce n'est pas une bonne solution. Comment faire en sorte que les patients pour lesquels des médicaments sont requis continuent à les prendre tout en étant conscients du fait que cela coûte cher, je ne sais pas.» MÉD1-796

« Et puis, bon! C'est sûr que si le patient a des frais à payer, bien là, ça a plus d'impact parce qu'il y en a qui vont dire : Ah! Il n'en est pas question. Je n'ai pas les moyens, je ne peux pas, puis .... Alors ça, tant que ce n'est pas payé par l'assurance maladie ou que la portion payée par l'assurance maladie, mais à payer par ces gens-là, est plus importante, bien là, ils vont tout simplement refuser de se les procurer.» MÉD4-202

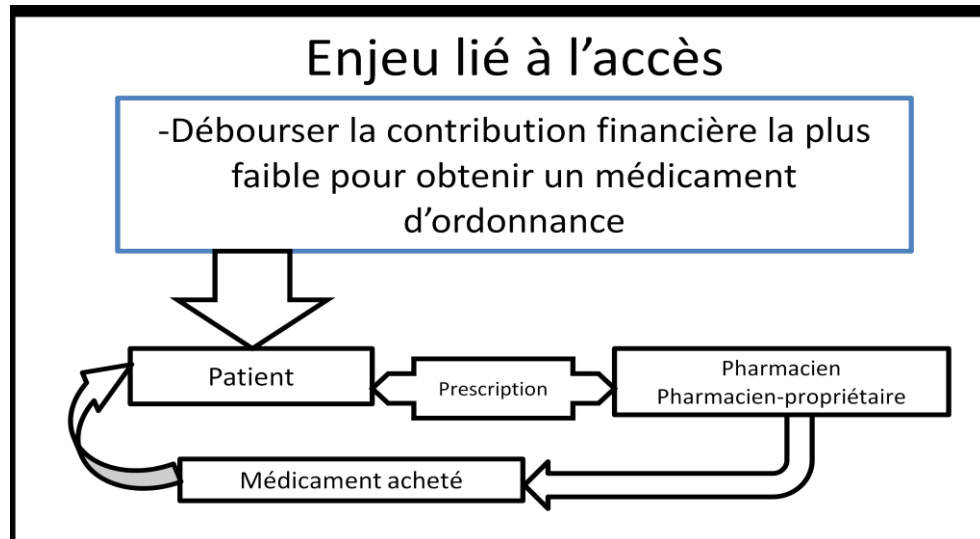
### 8.3.3 Les enjeux des patients en bref

Le contexte des patients est particulier dans la mesure où la majorité des règles et normes qui traitent des médicaments d'ordonnance les concernent mais les impliquent rarement directement. Les seules règles qui s'appliquent directement à eux relèvent de certaines dispositions de la *Loi sur l'assurance médicaments* portant sur l'accessibilité au RGAM. D'autres normes qui les concernent, traitent de l'usage optimal et font appel à leur collaboration mais elles n'ont pas force de loi et le patient peut y adhérer à sa guise. Ainsi, le seul enjeu qui ressort du contexte des patients est lié au montant qu'ils doivent déboursier lors de l'acquisition d'un médicament couvert par le RGAM.

---

<sup>231</sup> L'expression « BS » représente la catégorie des prestataires du programme d'assistance-emploi du ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale du gouvernement québécois.

Schéma 27 : Enjeux des patients lors de l'étape de l'accès aux médicaments inscrits sur la liste du RGAM





## **Partie IV : Discussion**

La Partie IV de la thèse présente la discussion découlant des deux modes de raisonnement de l'approche stratégique de Crozier et Friedberg (1987), réalisée à partir de l'analyse des comportements des acteurs élaborée dans les chapitres 6, 7 et 8. Elle esquisse la dimension organisationnelle des trois étapes du système d'action concret menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance couvert par le RGAM. La dimension organisationnelle se structure à partir d'un ensemble d'éléments qui définissent la pertinence des enjeux et des problèmes autour desquels les acteurs intéressés se mobilisent pour ensuite organiser, médiatiser et réguler leur interdépendance et les processus d'échange qui s'ensuivent (Friedberg, 1997). La partie IV se clôt sur la présentation des points saillants du système d'action concret.

Le matériau d'origine utilisé est constitué des commentaires des répondants, des normes et des règles qui s'appliquent aux différents acteurs du processus ainsi que des références factuelles liées au contexte. La discussion est un portrait vivant du système d'action concret menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM tel que révélé par les données de la recherche.





## **Chapitre 9.- La structuration organisationnelle du système d'action concret**

Le chapitre 9 prend sa source dans les enjeux présentés à la fin de chaque section sur les contextes des acteurs dans les chapitres 6, 7 et 8. Ceux-ci permettent d'inférer les stratégies des acteurs et de lier ces dernières à leurs ressources afin de reconstituer la structure et la logique des situations dans lesquelles les acteurs interagissent et évoluent. Cela amène à découvrir les principales relations d'interdépendances qui structurent le système d'action concret ainsi que ses effets émergents (Crozier & Friedberg, 1987; Friedberg, 1997).

Ce chapitre regroupe quatre sections. Les trois premières font état de la structuration organisationnelle de chacune des étapes du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance couvert par le RGAM. Elles résument les enjeux, les stratégies et les ressources des acteurs qui interagissent entre eux, puis font état de la structuration organisationnelle de l'étape concernée en fonction des différentes capacités stratégiques des acteurs impliqués. La quatrième section présente les points saillants du système d'action concret.

Avant d'aborder la première section, il est à propos de faire un bref retour sur les concepts de Crozier et Friedberg (1987) auxquels il est fait référence tout au long de ce chapitre.

*Des concepts qui permettent d'inférer la structuration organisationnelle du système d'action concret menant à l'utilisation du médicament couvert par le RGAM*

Un enjeu représente l'objet du rapport de force entre les acteurs, c'est ce qu'ils peuvent perdre ou gagner. La présence d'enjeux permet de saisir en quoi un comportement ou un discours constituent un point de vue ou une stratégie de l'acteur. Les enjeux donnant un sens aux comportements observés, ils ne peuvent être dissociés des stratégies (Foucault,

2005b). En quelque sorte, l'enjeu est la toile de fond à partir de laquelle l'acteur établit sa stratégie. L'identification des enjeux permet de revenir sur les données d'observation pour déceler les différentes hypothèses sur les stratégies des acteurs ainsi que sur les ressources dont ils disposent pour les opérationnaliser.

La stratégie renvoie au comportement de l'acteur et ne peut se concevoir en dehors du contexte d'action d'où il tire sa rationalité (Crozier & Friedberg, 1987). Les hypothèses formulées sur les stratégies des groupes d'acteurs sont inférées à partir des régularités observées dans leurs comportements et sont présentées selon la phase du processus durant laquelle elles prennent forme. Crozier et Friedberg (1987) proposent un classement des stratégies des acteurs selon qu'elles sont offensives, stratégies où l'acteur s'efforce de contraindre les autres membres du processus pour satisfaire ses propres exigences, ou défensives, stratégies où l'acteur tente d'échapper à des contraintes par la protection systématique de ses propres marges de liberté et de manœuvre. Dire qu'un acteur applique un type de stratégie au détriment d'une autre ne signifie en rien que cette stratégie soit gagnante. Cela informe d'abord et avant tout sur le fait qu'il s'agisse d'une stratégie rationnelle, démontrant que l'acteur n'est pas passif face à un contexte. La stratégie d'un acteur peut devenir un enjeu pour un autre acteur.

Une ressource est ce que l'acteur peut mobiliser dans ses relations avec les autres acteurs pour imposer ses points de vue ou ses choix. Une ressource pour un acteur peut être un enjeu pour un autre et vice-versa. Elles sont classées selon qu'elles sont matérielles ou symboliques. Par ressources matérielles, il est question principalement d'argent ou de biens physiques dont disposent les acteurs. Les ressources symboliques ont trait aux contacts, aux compétences, aux connaissances ou encore au prestige des acteurs. Il peut s'agir de la connaissance des règles ou de la compétence d'en définir, d'expertise dans un domaine, de la maîtrise des relations avec l'environnement ou encore, de la capacité de produire de l'information ou d'en détenir (Foudriat, 2005b).

Le fait que l'acteur détienne une ressource apporte peu d'éléments pour mieux saisir son contexte d'action. Pour ce faire, il est nécessaire de préciser si la ressource est

mobilisable dans les relations avec les autres acteurs et pertinente par rapport aux objectifs des autres acteurs. C'est le cas lorsque la ressource d'un acteur permet à un autre acteur de mener à terme des stratégies qui répondent à ses enjeux. Une ressource pertinente et mobilisable devient une ressource stratégique dans la mesure où l'acteur peut la mobiliser dans les relations qu'il engage avec les autres acteurs et que cette dernière vient réduire une zone d'incertitude<sup>232</sup> dans son contexte d'action.

Les stratégies déployées par les acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM sont présentées sous forme de tableau et identifiées par l'acronyme SO s'il s'agit d'une stratégie offensive, ou SD dans le cas d'une stratégie défensive. Cette classification des stratégies proposée par Crozier & Friedberg (1987) a permis de reconnaître dans un premier temps que les stratégies appliquées par les acteurs du processus sont très majoritairement de type offensif. Ainsi, l'ensemble des comportements stratégiques recensé auprès des différents groupes d'acteurs du processus vise à contraindre certains acteurs pour satisfaire leurs propres exigences. À partir de ce constat, il est apparu judicieux d'apporter un éclairage complémentaire sur la nature plus spécifique de ces stratégies offensives. Un second niveau de classification a été appliqué à ces stratégies offensives afin de les identifier en fonction de caractéristiques distinctives. L'outil méthodologique utilisé (Benson, 1975) relève de la typologie des stratégies déployées par les organisations. Celle-ci, ayant été adaptée au système d'action concret à l'étude<sup>233</sup>, se décline en quatre types de stratégies : la stratégie de coopération (changement ayant lieu suite à des ententes, des compromis ou une planification commune entre deux acteurs), la stratégie perturbatrice (conduite intentionnelle d'activités d'un acteur qui menacent la capacité d'un autre acteur à générer des ressources), la stratégie

---

<sup>232</sup> Ce sont des espaces où les activités des acteurs et leur coordination ne sont pas bien définies, c'est-à-dire où les règles formelles ne sont pas clairement établies. Ce sont des zones où les marges de liberté sont plus grandes et dans lesquelles les acteurs vont tenter de tirer profit en essayant d'imposer une nouvelle règle qui les avantagera dans l'accomplissement de leurs tâches. Les acteurs vont tenter de contrôler ces zones d'incertitude autour desquelles ils mettront en place des relations de pouvoir (Foudriat, 2005).

<sup>233</sup> Benson (1975) présente quatre types de stratégies utilisées par les organisations pour initier un changement dans un réseau d'organisations. Afin de l'adapter au cadre du système d'action concret, l'appellation « organisation » a été substituée par celle d'« acteur ».

manipulatrice (introduction intentionnelle d'un changement qui affecte les flux de ressources des autres acteurs) et la stratégie d'autorité (action intentionnelle réalisée par un acteur occupant une position dominante dans l'environnement). Ces stratégies peuvent être appliquées de façon séquentielle dans le temps ou encore simultanément de façon combinée. Cette typologie, venant compléter celle proposée par Crozier et Friedberg (1987), est utilisée lors de la présentation des structures organisationnelles et du système d'action concret.

## **9.1 L'étape de l'inscription**

Cette section présente tout d'abord les enjeux, les stratégies et les ressources qui constituent les contextes d'action du Conseil du médicament, du ministre de la Santé et des Services sociaux, des fabricants de médicaments brevetés et des fabricants de médicaments génériques qui interagissent lors de l'étape de l'inscription. Puis, elle esquisse la structuration organisationnelle de l'étape de l'inscription en formulant des hypothèses à partir des différents éléments d'information recueillis lors des phases précédentes de la recherche. L'accent est placé sur certaines dynamiques d'action regroupant les quatre groupes d'acteurs.

### **9.1.1 Les enjeux des acteurs**

Les enjeux du Conseil du médicament ont trait à la définition et à l'application des critères d'évaluation scientifique du médicament à inscrire sur la liste et au développement des méthodes de travail qui contribuent à optimiser sa mission. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est celui qui doit trancher afin de prendre une décision dans des domaines qui, très souvent, font rarement l'unanimité (ex : inscription et tarification d'un

médicament d'ordonnance, application de la *Règle des 15 ans*, etc.). Il doit agir de façon à ce que le plus grand nombre d'acteurs du processus adhère à ses décisions. Les enjeux du ministre de la Santé et des Services sociaux concernent l'intégration de divers points de vue lors de ses prises de décision et l'arbitrage face à l'application de différentes mesures de régulation et aux Orientations ministérielles qui peuvent avoir des finalités contradictoires (ex : divergence entre des mesures du MDEIE et celles du MSSS). Le ministre a aussi un enjeu qui tient au financement de tous les programmes et activités dont il a la responsabilité. Le Conseil du médicament et le ministre de la Santé et des Services sociaux ont un enjeu commun qui est lié au maintien de leur crédibilité.

Tableau XXIV : Les enjeux du Conseil du médicament et du ministre de la Santé et des Services sociaux

<b>Enjeux</b>	<b>Étape de l'inscription</b>
<b>Conseil du médicament</b>	
-Définir et appliquer les critères d'évaluation scientifique des médicaments en fonction des objectifs du RGAM	
-Développer des méthodes de travail pour optimiser sa mission	
<b>Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>	
-Intégrer de nombreux facteurs décisionnels dans le choix d'inscrire ou non un médicament à la liste du RGAM	
-Intégrer les points de vue divergents des différents groupes de pression dans les décisions ministérielles	
-Arbitrer entre les mesures de régulation et les Orientations ministérielles dont les finalités sont parfois contradictoires	
-Couvrir les dépenses des activités de son ministère	
<b>Conseil du médicament et ministre de la Santé et des Services sociaux</b>	
-Conserver de la crédibilité face aux acteurs	

Les deux autres acteurs impliqués lors de l'étape de l'inscription sont les fabricants de médicaments brevetés et de médicaments génériques. Ils ont en commun deux enjeux qui ont trait respectivement à l'optimisation de la rentabilité de leurs activités commerciales et à la préservation de leur crédibilité. Les autres enjeux qui les concernent sont liés à la

régulation. Le fabricant de médicaments brevetés fait face à des enjeux qui relèvent du classement du médicament breveté dans une catégorie d'amélioration des bienfaits thérapeutiques par le CEPMB, de la prolongation de la durée de la protection d'un brevet d'un médicament qui arrive à échéance (*Loi sur les brevets*) et de l'inscription à la liste du RGAM. Pour le fabricant de médicaments génériques, l'enjeu lié à la régulation tient à l'adaptation aux différents mécanismes de régulation régissant les médicaments génériques dans les provinces et territoires canadiens.

Tableau XXV : Les enjeux des fabricants de médicaments d'ordonnance et de médicaments génériques

Enjeux	Étape de l'inscription	Fabricants de médicaments	
		Brevetés	Génériques
<b>Enjeux financiers</b>			
-Optimiser la rentabilité des activités commerciales		×	×
<b>Enjeux liés à la régulation</b>			
-Obtenir le plus haut niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques du CEPMB pour un médicament breveté (niveau fédéral)		×	
-Conserver la protection des brevets au-delà de 20 ans pour certains médicaments (niveau fédéral)		×	
-Faire inscrire le médicament dans la liste régulière du RGAM (niveau provincial)		×	
-S'adapter aux mécanismes de régulation en vigueur dans les différentes provinces et territoires			×
<b>Enjeu autre</b>			
-Conserver la crédibilité face aux acteurs		×	×

### 9.1.2 Les stratégies des acteurs

La majorité des stratégies développées par le Conseil et par le ministre de la Santé et des Services sociaux sont de type offensif. Celles développées par le Conseil lui permettent de satisfaire à ses exigences d'organisme responsable de l'évaluation scientifique et de renforcer les activités liées à l'évaluation scientifique du médicament.

Pour procéder à l'évaluation scientifique des médicaments, le Conseil recrute, d'une part, de nombreux scientifiques spécialisés qui travaillent au sein de ses différents comités d'experts internes ou externes<sup>234</sup> et, d'autre part, exige de plus en plus de données scientifiques pour évaluer l'angle coût-efficacité des thérapies médicamenteuses à inscrire sur la liste. Le Conseil cherche à appliquer des méthodes de travail rigoureuses et à établir un processus décisionnel transparent. Cela a comme conséquence, entre autres, de donner accès à tous les détails de la démarche d'évaluation qui mènent à la recommandation d'inscription du médicament faite par le Conseil pour le ministre.

Lors de l'inscription, le ministre instaure des règles et des normes qui ont pour but de circonscrire les comportements des fabricants de médicaments d'ordonnance. Il met en place des instruments politiques (RAMQ, Conseil du médicament, etc.) qui vont l'appuyer dans la réalisation des tâches qui relèvent du RGAM.

---

<sup>234</sup> C'est le cas du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO). Il agit à titre de comité d'experts en oncologie depuis plusieurs années pour la direction de la lutte contre le cancer du sein du MSSS. Son mandat est de contribuer à améliorer la pratique oncologique au Québec et, dans le cadre de ses travaux, des arrimages ont été faits avec le Conseil du médicament, mais aucun mécanisme formel de collaboration entre le CEPO et le Conseil du Médicament n'a été établi. (MSSS, 2011).

Tableau XXVI : Les stratégies mises en place par le Conseil du médicament et le ministre de la Santé et des Services sociaux

<b>Conseil du médicament</b>
-Agir avec rigueur, prudence, transparence et impartialité dans les actions qu'il développe tout au long du processus <b>SO</b>
-Chercher à renforcer la fiabilité des données scientifiques fournies par les fabricants <b>SO</b>
-Fonctionner avec des groupes d'experts scientifiques <b>SO</b>
- Évaluer les conséquences de l'inscription des thérapies dans une perspective sociétale <b>SO</b>
- Raccourcir les délais d'évaluation pour les médicaments génériques <b>SO</b>
- Respecter les délais d'évaluation scientifique des demandes des fabricants de médicaments brevetés <b>SO</b>
<b>Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>
-Décider ou non d'inscrire un médicament à la liste régulière ou d'exception du RGAM <b>SO</b>
-Maintenir la <i>Règle de 15 ans</i> <b>SO</b>
-Légiférer en matière de tarification des médicaments génériques et brevetés <b>SO</b>
-Légiférer en matière de critères d'évaluation scientifique des médicaments remboursés par le RGAM <b>SO</b>
-Créer des outils politiques pour accomplir adéquatement ses tâches <b>SO</b>

Dans l'ensemble, les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments sont de type offensif. Les stratégies des fabricants de médicaments brevetés sont plus nombreuses et diversifiées que celles des fabricants de médicaments génériques. La plupart du temps, les stratégies des fabricants de médicaments les amènent à établir des relations avec les régulateurs et, dans certaines circonstances, les fabricants de médicaments brevetés et de médicaments génériques sont amenés à interagir entre eux. Les stratégies des fabricants étant relativement nombreuses, elles sont présentées selon qu'elles s'appliquent avant ou après l'inscription du médicament à la liste du RGAM.

Seuls les fabricants de médicaments brevetés mettent en place des stratégies avant l'inscription du médicament. Celles-ci concernent les activités de R-D, la commercialisation des thérapies médicamenteuses et les activités de lobbying.



Tableau XXVII : Les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments brevetés avant l'inscription du médicament

<b>Stratégies mises en place avant l'inscription</b>
<b>Concerne les activités de R-D</b>
-Autofinancer certaines de leurs activités de R-D <b>SO</b>
-Contrôler les différentes étapes de production des données scientifiques sur les médicaments qu'ils veulent commercialiser <b>SO</b>
-Justifier les prix des nouvelles molécules par des coûts très élevés de R-D <b>SO</b>
-Concentrer la R-D dans les domaines thérapeutiques ayant un potentiel de rendement commercial élevé <b>SO</b>
- Garder confidentielles les données sur les dépenses de R-D <b>SO</b>
-Développer leur budget de R-D en fonction de leurs besoins <b>SO</b>
<b>Concerne les activités commerciales</b>
-Décider de demander ou non un AC pour un produit breveté <b>SO</b>
-Commercialiser sans cesse des nouveaux produits brevetés pour remplacer ceux dont le brevet arrive à échéance <b>SO</b>
-Diversifier une gamme existante d'un médicament breveté <b>SO</b>
-Multiplier les brevets sur un produit breveté <b>SO</b>
-Fabriquer des pseudo-génériques <b>SO</b>
-Faire reconnaître une nouvelle thérapie onéreuse comme étant exclusive et spécifique en évitant qu'elle soit comparable à des thérapies déjà commercialisées <b>SO</b>
-Négocier des ententes confidentielles visant le remboursement de médicaments coûteux avec les différents gouvernements provinciaux <b>SO</b>
<b>Concerne les activités de lobbying</b>
-Adapter les messages en fonction des acteurs <b>SO</b>

Les stratégies que les fabricants de médicaments appliquent une fois que leurs médicaments sont inscrits à la liste du RGAM diffèrent selon le type de fabricant. Celles mises en place par les fabricants de médicaments brevetés concernent particulièrement les activités commerciales et de lobbying alors que celles mises en place par les fabricants de médicaments génériques sont liées aux activités commerciales et à la préservation de leur crédibilité.

Tableau XXVIII : Les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments une fois le médicament inscrit

<b>Stratégies mises en place après l'inscription</b>	
<b>Médicaments brevetés</b>	<b>Médicaments génériques</b>
<b>Concerne les activités de lobbying</b>	
-Exercer des pressions auprès des régulateurs pour améliorer un statut d'inscription d'un médicament breveté, notamment en faisant passer des messages par l'intermédiaire des médecins ou des patients <b>SO</b>	
<b>Concerne les activités commerciales</b>	
-Payer des compensations importantes aux fabricants de médicaments de génériques pour qu'ils ne commercialisent pas le produit générique durant une période donnée	-Prendre des recours juridiques pour battre les brevets afin d'arriver sur le marché des produits génériques le premier (ou dès que possible) <b>SO</b>
-Tarifier le médicament breveté dont le brevet est échu au prix du médicament générique durant une période déterminée <b>SO</b>	-Établir une pratique pancanadienne de tarification des médicaments génériques <b>SO</b>
<b>Concerne la crédibilité du fabricant</b>	
	-Faire valoir l'importance du rôle du fabricant de médicaments génériques auprès du régulateur <b>SO</b>

### 9.1.3 Les ressources des acteurs

Lors de l'étape de l'inscription, les ressources dont disposent le Conseil sont principalement symboliques. Elles reposent sur la capacité de produire des informations crédibles, de valider les informations fournies par les fabricants et de recruter et de gérer l'intégration d'experts scientifiques dans différents comités. Le Conseil a la compétence de soumettre au ministre de la Santé et des Services sociaux des recommandations sur les médicaments à inscrire sur la liste. Le Conseil doit faire le suivi sur l'évolution des prix des médicaments d'ordonnance afin d'en rendre compte au ministre. Dans l'ensemble, les ressources du Conseil peuvent être mobilisées dans le cadre de relations avec d'autres acteurs et peuvent aussi être pertinentes par rapport aux objectifs de ces derniers.

Les ressources mobilisées par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour soutenir ses stratégies sont symboliques et matérielles. Il dispose de ressources financières importantes, qu'il peut allouer en fonction de ses besoins. Ses ressources symboliques sont diverses. Il est le seul régulateur à détenir la capacité légitime d'agir. C'est une ressource symbolique très forte puisqu'étant élu démocratiquement, il a le pouvoir ultime de décider et de définir les dispositions législatives et réglementaires (règles formelles). Par l'intermédiaire du Conseil, il a la capacité de faire évaluer des informations scientifiques produites par les fabricants de médicaments. La RAMQ met à sa disposition des informations administratives sur le RGAM (bénéficiaires, coûts du Régime, etc.) et des informations financières sur les fabricants de médicaments. Le ministre détient des ressources qui sont à la fois mobilisables dans ses relations avec les fabricants de médicaments et pertinentes par rapport aux objectifs de ces derniers.

Tableau XXIX : Types de ressources dont disposent le Conseil du médicament et le ministre de la Santé et des Services sociaux

	<i>Ressources symboliques</i>	<b>Caractéristique</b>	
		Mobilisable	Pertinente
<b>Conseil du médicament</b>	Compétence pour soumettre au ministre du MSSS des recommandations suite à une demande d'évaluation scientifique d'un médicament	×	×
	Capacité de collaborer avec un grand bassin d'experts scientifiques	×	
	Capacité à évaluer scientifiquement les médicaments à inscrire sur la liste du RGAM	×	×
	Capacité de suivre l'évolution des prix des médicaments et d'en faire rapport au ministre du MSSS	×	×
	<i>Ressources matérielles</i>		
	Capacité de rémunérer les experts scientifiques	×	
<b>Ministre du MSSS</b>	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Légitimité de décider comme il le souhaite	×	×
	-Compétence pour définir des règles formelles (encadrer la tarification des médicaments, décider des médicaments à inscrire sur la liste, reconnaître les fabricants de médicaments d'ordonnance ,etc.)	×	×
	-Capacité de produire des informations administratives sur le RGAM	×	×
	- Capacité d'avoir accès aux informations financières des fabricants de médicaments	×	×
	-Capacité de communiquer et d'échanger avec les acteurs	×	×
	<i>Ressources matérielles</i>		
-Disposer d'un budget important pouvant être alloué en fonction de ses besoins	×	×	

Les fabricants de médicaments brevetés et de médicaments génériques disposent de ressources matérielles et symboliques qui sont relativement similaires. La seule ressource symbolique qui concerne exclusivement les fabricants de médicaments brevetés est la capacité de produire du contenu scientifique dont ils peuvent disposer à leur convenance. En termes de ressources matérielles, il est reconnu que les fabricants de médicaments génèrent d'importants revenus et que cela leur permet de financer un grand nombre d'activités, dont certaines sont très onéreuses. Les fabricants détiennent aussi des ressources symboliques importantes qui font en sorte qu'ils ont la capacité d'établir des relations avec certains acteurs et qu'ils parviennent à disposer de l'expérience du contexte. Lorsque c'est le cas, cela leur permet de réagir rapidement en fonction de leurs intérêts

suite à un changement dans l'environnement. Les ressources des fabricants sont mobilisables dans les relations qu'ils établissent avec certains acteurs, tout en étant pertinentes par rapport aux objectifs des stratégies de ceux-ci.

Tableau XXX : Types de ressources dont disposent  
les fabricants de médicaments brevetés et génériques

	Type de ressources	Caractéristiques	
		Mobilisable	Pertinente
Fabricants de médicaments brevetés	<b>Ressources matérielles</b>		
	-Capacité à générer des revenus élevés	×	×
	-Capacité à financer des activités onéreuses (activités de R-D, poursuites légales dans les cas de litiges sur les brevets, compensation en vue de retarder la fabrication de génériques, campagne promotionnelle imposante)	×	×
	<b>Ressources symboliques</b>		
	-Capacité à produire du contenu scientifique et à en disposer à leur convenance	×	×
	-Capacité de développer des relations avec les acteurs du processus (régulateurs, fabricants de médicaments génériques, médecins, patients)	×	×
	-Capacité à disposer de l'expérience du contexte	×	×
Fabricants de médicaments génériques	<b>Ressources matérielles</b>		
	-Capacité à générer des revenus élevés	×	×
	-Capacité à financer des activités onéreuses (poursuites légales dans les cas de litiges sur les brevets)	×	×
	<b>Ressources symboliques</b>		
	-Capacité à développer des relations avec les acteurs du processus (régulateurs, fabricants de médicaments brevetés)	×	×
	-Capacité à disposer de l'expérience du contexte	×	×

Les enjeux, stratégies et ressources des acteurs permettent de formuler les dynamiques organisationnelles qui se déploient lors de l'étape de l'inscription. Celles-ci sont présentées dans la section suivante.

#### **9.1.4 Structuration organisationnelle de l'inscription**

Les enjeux des quatre groupes d'acteurs constituent la toile de fond à partir de laquelle ils initient et mettent en place leurs stratégies d'action. Le fabricant de médicaments brevetés est celui qui élabore le plus grand nombre de stratégies et celles-ci sont principalement appliquées avant que le médicament soit inscrit sur la liste du RGAM. Le fabricant de médicaments génériques, de par le fait que son produit soit moins dépendant des activités de R-D, met en place quelques stratégies applicables seulement lorsque le médicament est inscrit sur la liste du RGAM. Les régulateurs ont des stratégies diversifiées qu'ils déploient tant avant qu'après l'inscription du médicament.

Le fait que le fabricant de médicaments brevetés puisse financer partiellement ou entièrement ses activités de R-D lui permet d'en concevoir les composantes, de réaliser les analyses, de rédiger les communiqués informatifs et de pouvoir choisir la forme que prendra la présentation des résultats. Par conséquent, de par sa capacité à produire des informations scientifiques singulières et sa maîtrise des communications, le fabricant de médicaments brevetés est, à l'exception du ministre, un acteur unique. Ce statut lui procure une marge de manœuvre considérable et lui permet d'élaborer différentes stratégies dès l'inscription qui auront des retombées considérables aux étapes subséquentes du processus.

Le fabricant de médicaments brevetés peut réaliser des activités de R-D en collaboration avec des groupes de chercheurs professionnels ou universitaires qui sont fréquemment des chefs de file dans leur domaine (stratégie de coopération). Cette collaboration amène souvent les chercheurs, impliqués à différents stades de ces recherches, à soutenir ultérieurement la commercialisation du produit et son remboursement par le Régime ou encore à collaborer à des activités d'éducation médicale continue. De plus, lorsque des experts scientifiques réputés se positionnent en faveur d'un médicament, cela suscite généralement l'intérêt auprès de la communauté médicale. Des données produites par un fabricant de médicaments brevetés qui sont reconnues et utilisées

par la communauté scientifique, contribuent à sa reconnaissance tout en favorisant sa notoriété.

Dès la fin de ses essais cliniques, le fabricant peut soumettre de façon confidentielle auprès des autorités régulatrices fédérales (Santé-Canada, CEPMB), ses propres données scientifiques pour démontrer l'efficacité de son nouveau médicament et faire valoir la justesse du prix qu'il demande. À ce stade, le fabricant peut choisir de demander ou non un avis de conformité (AC) pour son produit auprès de Santé Canada (stratégie d'autorité). Ce choix dépend de la valeur à laquelle le produit peut se vendre sur les marchés américains, canadiens et québécois. La valeur commerciale potentielle du produit est fonction de la capacité d'amélioration des bienfaits thérapeutiques qui a été octroyée au médicament par le CEPMB. Plus cette capacité est associée à une découverte, plus le fabricant peut demander un prix de vente élevé. Le prix de vente du médicament aux États-Unis est un autre facteur que le fabricant considère attentivement lorsque vient le temps de demander un AC. Il est fort probable que le fabricant refuse de commercialiser son produit au Canada si le prix de vente aux États-Unis est très supérieur à celui qu'il obtiendrait au Canada (stratégie d'autorité). Par conséquent, à cette étape-ci, le fabricant a grand intérêt à ce que la plus haute capacité d'amélioration thérapeutique soit attribuée à son produit et que celle-ci ne puisse être comparée aux molécules déjà commercialisées.

Une fois que le produit a été homologué par Santé Canada et que le prix de vente reconnu par les autorités fédérales convient au fabricant, il peut choisir de déposer une demande d'inscription auprès du Conseil du médicament (stratégie d'autorité). Il doit à nouveau fournir ses données scientifiques de façon confidentielle afin que le Conseil du médicament établisse la valeur thérapeutique du médicament et complète une évaluation scientifique (stratégie de coopération). Inscrire son médicament sur la liste du RGAM est une étape essentielle pour le fabricant car cela lui donne accès simultanément à deux marchés, celui des bénéficiaires du RGAM et celui des patients couverts par les régimes privés d'assurance médicaments.

L'inscription du médicament à la liste du RGAM ne garantit pas l'entière satisfaction du fabricant. Ce dernier peut se montrer insatisfait de voir sa thérapie inscrite sur la liste des médicaments d'exception et peut exercer des pressions auprès du ministre de la Santé et des Services sociaux pour faire modifier ce statut d'inscription (stratégie perturbatrice). Pour cela, il peut aussi arriver que le fabricant fasse passer ses messages de mécontentement par l'entremise des médecins ou des patients (stratégie de coopération). Le cas échéant, le ministre doit arbitrer et décider du scénario à privilégier (stratégie d'autorité). Occasionnellement, le ministre peut revenir sur sa décision initiale et obtempérer en faveur du fabricant (limite de la stratégie d'autorité).

Pour le régulateur, l'efficacité de toute démarche d'évaluation scientifique est conditionnelle, d'une part, à la fiabilité des données scientifiques fournies par le fabricant et, d'autre part, à l'adéquation entre les critères d'évaluation et les thérapies à évaluer. Les fabricants commercialisent de moins en moins de découvertes majeures. De plus en plus, ils mettent sur le marché de nouveaux produits apportant de faibles améliorations thérapeutiques et de nouvelles molécules onéreuses dont l'efficacité est parfois difficile à démontrer pour les agences publiques d'évaluation. Le devoir de réserve d'un organisme d'évaluation scientifique tel que le Conseil ne lui permet pas de réagir aux propos médiatiques, souvent inexacts et incomplets, portant sur les résultats des démarches complexes que requièrent l'évaluation scientifique de certaines thérapies médicamenteuses. En quelque sorte, le Conseil pâtit des conséquences des stratégies perturbatrices d'acteurs insatisfaits à l'égard de son travail d'évaluation scientifique, sans pouvoir justifier sa démarche publiquement.

Il arrive que les démarches d'évaluation scientifique des nouvelles thérapies médicamenteuses brevetées parviennent difficilement à déceler comment, à partir de données cliniques incertaines ou en devenir, il soit possible de générer une évaluation juste et équitable de ces thérapies à commercialiser. Conscient de la limite de ces modèles d'évaluation scientifique, le Conseil ajuste régulièrement le processus qui s'y rattache. Pour ce faire, il élabore de nouvelles approches de validation des données scientifiques plus



rigoureuses qui requièrent davantage de preuves scientifiques et il fait appel à de nombreux experts scientifiques (stratégie de coopération). Tout critère qui vient élargir la perspective d'évaluation scientifique doit déboucher sur une application non-ambigüe et le Conseil doit s'assurer que ces nouvelles exigences vont inciter les fabricants qui doivent s'y soumettre à y adhérer.

Ces adaptations complexifient et alourdissent la charge de travail liée au processus d'évaluation scientifique du Conseil, mais elles s'avèrent nécessaires. Les recommandations d'inscription du Conseil et toutes les décisions du ministre en matière d'inscription ont des répercussions directes sur les dépenses annuelles de médicaments du RGAM. C'est le ministre qui a la responsabilité ultime de trouver des façons de combler les coûts des médicaments et des services pharmaceutiques couverts par le RGAM. Tout manque à gagner peut être compensé en majorant les contributions financières des participants ou en allant puiser dans le Fonds consolidé du revenu du Québec (stratégie d'autorité). Il est reconnu que l'application de l'une ou l'autre de ces mesures rend le ministre impopulaire.

Enfin, parvenir à statuer de façon plus juste et rigoureuse sur la valeur de ces thérapies grâce aux recommandations des groupes d'experts du Conseil du médicament (stratégie de coopération), peut réduire la polémique provoquée par certaines décisions d'inscription prises par le ministre. Le travail du Conseil et de ses comités d'experts sont des outils politiques qui servent de toile de fond aux décisions du ministre et viennent accroître sa marge de manœuvre en soutenant et en renforçant son rôle et son pouvoir.

Cette façon de procéder apporte un éclairage complémentaire au processus d'évaluation, mais n'empêche pas totalement la controverse, parfois rapidement et amplement médiatisée, à l'égard des décisions d'inscription du ministre. Lorsqu'il est pris à partie, il va réagir en tentant d'arbitrer et de négocier dans le but d'atteindre des compromis de façon à assurer le fonctionnement du RGAM (stratégie de coopération). Lorsque le ministre obtempère en faveur d'un fabricant de médicaments brevetés, ceci sous-entend que certains acteurs ont la possibilité de résister à la règle et démontre les limites de certaines

actions régulatrices instaurées par le ministre (limite de la stratégie d'autorité). Ce type de contexte où le ministre, contraint de réagir, finit par accepter d'inscrire un médicament breveté sur la liste après l'avoir refusé au préalable, peut créer un précédent. Les décisions du ministre peuvent alors être perçues comme étant négociables et cela peut avoir un impact sur sa crédibilité.

À l'échelle commerciale, le fabricant de médicaments brevetés cherche à occuper plusieurs segments du marché des médicaments d'ordonnance. Il peut multiplier les brevets secondaires<sup>235</sup> sur un produit déjà breveté pour prolonger la protection commerciale, diversifier les gammes existantes des médicaments brevetés, fabriquer des pseudo-génériques<sup>236</sup>, ou encore tarifer un médicament breveté dont le brevet est échu en deçà du prix du médicament générique durant un trimestre (stratégies de coopération, perturbatrice ou manipulatrice). Il arrive aussi que le fabricant de médicaments brevetés signe des ententes confidentielles avec les gouvernements provinciaux ou avec les fabricants de médicaments génériques, en échange desquelles il fait inscrire un nouveau produit onéreux ou encore, retarde l'entrée d'un médicament générique sur le marché en prolongeant la commercialisation de son produit breveté au-delà du nombre d'années de protection réglementaire (stratégies manipulatrice ou perturbatrice). D'une part, ces pratiques commerciales rendent propices un affrontement concurrentiel avec les fabricants de médicaments génériques et, d'autre part, elles introduisent sur le marché des produits qui ne comportent pas ou peu d'améliorations des bienfaits thérapeutiques à des prix, très souvent, plus élevés que ceux des produits génériques.

Le champ d'action des fabricants de médicaments génériques, davantage axé vers les activités commerciales, implique des interactions avec les régulateurs et les fabricants de médicaments brevetés. Contrairement aux thérapies brevetées, les produits génériques

---

<sup>235</sup> Le brevet secondaire protège les aspects moins innovateurs du médicament. Il peut être question de la pellicule qui recouvre la molécule, ou encore d'une formulation différente de la molécule. Le fait que le brevet secondaire couvre des innovations plutôt mineures permet à l'ingrédient actif sous-jacent, dont le brevet est échu de continuer à être protégé commercialement.

<sup>236</sup> Les caractéristiques du pseudo-générique sont présentées au chapitre 5 à la section des médicaments brevetés.

nécessitent peu d'investissements en R-D et la barrière à l'entrée de ce secteur d'activités se franchit aisément pour les nouveaux fabricants. Bien qu'au cours des dernières décennies, l'essor du médicament générique ait bénéficié de certaines politiques fédérales et provinciales et de l'expiration de brevets de nombreux médicaments vedettes (*Blockbusters*), le marché des médicaments génériques demeure fortement concurrentiel et la mise en place de nouveaux marchés est de plus en plus exigeant.

Certains contextes qui découlent principalement des caractéristiques prévalant dans le champ des médicaments brevetés ont un impact sur l'expansion du marché des médicaments génériques. Ils sont caractérisés par la diminution continue du nombre de véritables découvertes thérapeutiques et par un nombre croissant de thérapies médicamenteuses brevetées détenant un avis de conformité conditionnel de Santé Canada (ACC)<sup>237</sup>. Deux autres caractéristiques du contexte d'action du fabricant de médicaments génériques découlent directement des stratégies commerciales des fabricants de médicaments brevetés. Il s'agit de la commercialisation des pseudos-génériques<sup>238</sup> (authorized generics) par les fabricants de médicaments brevetés et de la multiplication de brevets sur les médicaments vedettes (*Blockbusters*) qui prolonge légalement la protection commerciale du médicament breveté.

La vitesse d'entrée d'un nouveau générique sur le marché étant primordiale pour le fabricant de médicaments génériques<sup>239</sup>, ces contextes compliquent et retardent la commercialisation du produit générique. Certains de ces contextes amènent les fabricants de médicaments génériques à réagir en adoptant des comportements d'affrontement

---

<sup>237</sup> À ce jour, l'absence de règlements fédéraux qui régissent les certificats de bioéquivalence pour les thérapies médicamenteuses brevetées détenant un avis de conformité conditionnel de Santé Canada (ACC) empêche de les faire passer au stade de produits génériques.

<sup>238</sup> Les caractéristiques du pseudo-générique sont présentées au chapitre 6 à la section portant sur les médicaments brevetés.

<sup>239</sup> Suite à l'entrée en vigueur en juillet 2010 de la nouvelle politique ontarienne de tarification des génériques, les balises utilisées pour établir les prix de vente des médicaments génériques couverts par le RGAM ont été modifiées. Auparavant, il importait aux fabricants d'arriver le premier sur le marché des génériques car le taux de remboursement était supérieur à celui offert aux fabricants arrivant par la suite. Ainsi, une façon d'adapter ce constat à la nouvelle politique de tarification en vigueur au Québec depuis le mois de juillet 2010, serait de dire que l'enjeu pour le fabricant réside dans le fait de commercialiser un générique le plus tôt possible.

concurrentiel afin de pouvoir bénéficier des avantages considérables d'arriver le premier fabricant sur le marché d'un générique (stratégies perturbatrice ou manipulatrice). Le cas échéant, certains fabricants vont entamer des démarches juridiques majeures dans le but de faire invalider les brevets résiduels sur un produit breveté. Les poursuites juridiques entre les fabricants de médicaments sont excessivement coûteuses, durent parfois des années et les résultats qui en découlent sont souvent incertains.

Ces contextes sont contraignants pour le fabricant de médicaments génériques et s'avèrent être peu avantageux pour le tiers-payant public. Ils favorisent la commercialisation de médicaments qui se vendent plus cher et retardent l'entrée des médicaments génériques sur le marché.

Le fabricant de médicaments génériques perçoit défavorablement les politiques d'encadrement des prix des médicaments d'ordonnance retenues par le ministre de la Santé et des Services sociaux (stratégie d'autorité). Il considère que le ministre applique des mesures qui vont à l'encontre de leurs intérêts et de ceux du RGAM. Les perceptions du fabricant peuvent être propices à des comportements d'opposition alimentant certains antagonismes compétitifs entre les fabricants de médicaments ou encore, elles peuvent inciter les fabricants à adopter des comportements perturbateurs qui affaiblissent la portée des politiques d'encadrement des prix instaurées par le ministre (stratégies perturbatrice et manipulatrice). Ces stratégies de contournement des règles peuvent devenir un enjeu majeur pour le ministre de la Santé et des Services sociaux. C'est le cas des tactiques de fixation des prix de vente des médicaments génériques à l'échelle pancanadienne. Bien que respectueuses des règles en vigueur dans toutes les provinces canadiennes, elles parviennent à maintenir les prix des médicaments génériques à des niveaux supérieurs à ceux en vigueur aux États-Unis ou dans certains pays européens (stratégie manipulatrice).

Pour diverses raisons (ex : campagnes minant la crédibilité du produit, croyances personnelles, etc.), certaines perceptions négatives persistent à propos du médicament générique. Pour en rétablir la réputation, le fabricant de médicaments génériques cherche à faire valoir son produit auprès du régulateur (ex : valoriser l'impact favorable d'une plus

grande utilisation de produits génériques sur les dépenses du RGAM, et, à certains égards, sur l'usage optimal du médicament) (stratégie de coopération).

Les fabricants de médicaments génériques et de médicaments de marque disposent d'un avantage de taille car ils ont la capacité de pouvoir disposer du contexte. Cela leur permet de s'adapter rapidement aux changements de régulations et aux marchés dans leur contexte d'action respectif. Cela n'est pas toujours le cas pour le régulateur car il arrive que le processus administratif visant un changement de régulation souhaité par le ministre de la Santé et des Services sociaux, s'échelonne sur une période de temps relativement longue. Ce délai de réaction du régulateur vient accroître la marge de manœuvre des acteurs qui adoptent certains comportements déviants.

### ***La structure organisationnelle de l'inscription en bref***

Le ministre se trouve dans une position d'autorité très forte et capitale car il définit les règles et cela l'amène à devoir sans cesse arbitrer en fonction des diverses pressions qui s'exercent sur lui. De par le fait qu'il dispose de ressources pertinentes pour les acteurs avec qui il interagit, il devient une cible d'intérêt. Bien qu'il dispose de ressources financières et symboliques importantes, le ministre de la Santé et des Services sociaux se doit d'interagir dans des contextes de plus en plus complexes, qui restreignent sa marge de liberté et qui laissent place à des zones d'incertitudes. Ces contextes d'action peuvent devenir des enjeux importants pour le ministre et se transformer en ressources stratégiques pour les fabricants de médicaments de marque et de médicaments génériques.

Les fabricants de médicaments brevetés et de médicaments génériques évoluent dans un environnement fortement réglementé dans lequel ils parviennent à s'adapter de diverses façons. Selon les occasions qui se présentent à eux, ils peuvent poser des actions, dont les retombées sur le processus sont considérables, qui ne sont régies par aucune règle (ex : commercialisation de pseudos-génériques, paiement compensatoire pour retarder la commercialisation de génériques), ils peuvent faire fi de certains de leurs engagements

officiels envers les autorités réglementaires (ex : non-respect du quota à investir annuellement en R-D) ou encore ils peuvent influencer la règle (ex : décalage de l'entrée en vigueur de la politique de tarification des médicaments des génériques). Il s'agit d'une gamme de comportements qui fait en sorte que les fabricants de médicaments parviennent à s'approprier la régulation à leur avantage en déployant face aux règles trois types de stratégies qui visent : i) à les influencer, ii) à y résister, ou iii) à les contourner.

## **9.2 L'étape de la prescription**

Cette section présente tout d'abord les enjeux, les stratégies et les ressources qui constituent les contextes d'action du Conseil du médicament, de la RAMQ, du ministre de la Santé et des Services sociaux, des fabricants de médicaments brevetés, des médecins et des patients qui interagissent lors de l'étape de la prescription. Puis, elle esquisse la structuration organisationnelle de l'étape de la prescription en formulant des hypothèses à partir des différents éléments d'information recueillis lors des phases précédentes de la recherche. L'accent est mis sur certaines dynamiques d'action regroupant les six groupes d'acteurs.

### **9.2.1 Les enjeux des acteurs**

Les trois régulateurs font face à un même enjeu qui a trait à la préservation de leur crédibilité face aux acteurs du processus. Les enjeux du Conseil du médicament gravitent autour de l'usage optimal du médicament et de l'optimisation de ses méthodes de travail. Les enjeux de la RAMQ concernent la surveillance des comportements déviants et le respect de certaines règles en vigueur. Les enjeux auxquels le ministre de la Santé et des Services sociaux est confronté sont de deux types. Ils concernent l'intégration de points de

vue divergents dans ses prises de décision et l'arbitrage auquel il doit faire appel dans des contextes où les acteurs sont insatisfaits de ses décisions, des règles et des normes en vigueur.

Tableau XXXI : Les enjeux du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux

<b>Enjeux</b>	<b>Étape de la prescription</b>
<b>Conseil du médicament</b>	
-Favoriser la mise en place d'actions concertées articulées autour de l'usage optimal	
-Soutenir les activités concernant l'usage optimal du médicament de la Table de concertation	
-Développer des méthodes de travail pour optimiser sa mission	
<b>RAMQ</b>	
-Surveiller les comportements déviants	
-Faire respecter les règles et les normes en vigueur	
<b>Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>	
-Intégrer les points de vue divergents des différents groupes de pression dans les décisions ministérielles	
-Arbitrer en présence de comportements divergents face aux décisions ministérielles	
<b>Conseil du médicament, RAMQ et ministre de la Santé et des Services sociaux</b>	
-Conserver de la crédibilité face aux acteurs	

Les enjeux des fabricants de médicaments sont nombreux et variés. Ils sont de nature financière, ont trait à la régulation, à la prescription, à l'information et au maintien de leur crédibilité. Les enjeux auxquels font face les médecins sont liés à la profession médicale et à l'information. Les enjeux liés à la profession médicale concernent le diagnostic médical, la prescription ainsi que la crédibilité et l'autonomie professionnelles. Ceux liés à l'information relèvent de l'actualisation des connaissances scientifiques et de leurs compétences médicales. Les enjeux auxquels font face les patients ont trait à leur état de santé et à l'ordonnance médicale.

Tableau XXXII : Les enjeux des fabricants de médicaments brevetés, des médecins et des patients

	Étape de la prescription
	Enjeux
<b>Fabricants de médicaments brevetés</b>	<b>Enjeux financiers</b>
	-Optimiser la rentabilité des activités commerciales
	<b>Enjeu lié à la régulation</b>
	-S'adapter rapidement aux changements de la régulation (fédérale et provinciale)
	<b>Enjeu lié à la prescription</b>
	-Orienter la prescription en faveur d'un médicament breveté
	<b>Enjeux liés à l'information</b>
	-Produire des informations scientifiques
	-Être un canal de transmission des informations scientifiques
<b>Enjeu autre</b>	
-Conserver la crédibilité face aux acteurs	
<b>Médecins</b>	<b>Enjeux liés à la profession</b>
	-Diagnostiquer un état de santé
	-Prescrire un médicament au patient
	-Conserver de la crédibilité professionnelle
	-Protéger l'autonomie professionnelle en fonction de la régulation existante et potentielle
	<b>Enjeux liés à l'information</b>
	-Actualiser les connaissances en pharmacothérapie
-Développer continuellement les compétences médicales	
<b>Patients</b>	<b>Enjeux liés à l'état de santé et à l'ordonnance médicale</b>
	-Obtenir une ordonnance à l'échéance d'une consultation médicale
	-Trouver une thérapie miraculeuse
	-Autogérer son état de santé

### 9.2.2 Les stratégies des acteurs

Les stratégies appliquées par le Conseil du médicament sont davantage ciblées sur la persuasion et la concertation auprès du plus grand nombre d'acteurs impliqués dans l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM. Ce travail de concertation mène, entre autres, à l'élaboration de guides cliniques et d'ateliers de sensibilisation destinés à ces professionnels. La RAMQ applique des stratégies de type offensif. Elle surveille les comportements déviants et, le cas échéant, peut imposer des amendes et des pénalités aux



fabricants de médicaments, aux médecins et aux patients qui ne respectent pas les règles. Lors de la prescription, le ministre instaure des règles et des normes qui ont pour but de circonscrire les pratiques commerciales des fabricants de médicaments brevetés et les pratiques professionnelles des médecins.

Tableau XXXIII : Les stratégies mises en place par le Conseil du médicament, la RAMQ et le ministre de la Santé et des Services sociaux

<b>Conseil du médicament</b>
-Agir avec rigueur, prudence, transparence et impartialité dans les actions qu'il développe tout au long du processus <b>SO</b>
-Soutenir la concertation afin de faire participer le plus d'acteurs possible (patients, médecins, fabricants) dans l'élaboration des rapports d'études et de stratégies liées aux thèmes de l'usage optimal du médicament <b>SO</b>
-Élaborer des guides cliniques en collaborant avec des médecins pour les sensibiliser à l'usage optimal du médicament <b>SO</b>
-Préparer en collaboration avec les fédérations de médecins des ateliers qui intègrent des critères d'usage optimal destinés aux médecins et aux pharmaciens <b>SO</b>
<b>RAMQ</b>
-Identifier les comportements déviants <b>SO</b>
-Appliquer des amendes aux acteurs qui ont des comportements déviants <b>SO</b>
<b>Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>
-Légiférer pour encadrer les pratiques commerciales des fabricants de médicaments <b>SO</b>
-Négocier avec les regroupements de professionnels FMOQ, FMSQ pour statuer afin de légiférer (ex : rémunérations des médecins) <b>SO</b>

Les stratégies des fabricants de médicaments brevetés sont nombreuses et très variées. Elles concernent la profession médicale, la diffusion d'informations scientifiques, la reconnaissance du fabricant et la régulation. Elles visent à favoriser l'utilisation du médicament breveté et ciblent principalement le médecin, qui devient l'interlocuteur privilégié du fabricant de médicament breveté à cette étape-ci. Les stratégies appliquées par les médecins sont de type offensif car elles ciblent principalement l'amélioration du contexte professionnel dans lequel ils évoluent. Elles concernent les activités liées à la

profession médicale et les activités de lobbying. Les stratégies mises en place par les patients sont de type offensif et concernent leur état de santé et la prescription médicale.

Tableau XXXIV : Les stratégies mises en place par les fabricants de médicaments brevetés, les médecins et les patients

<b>Stratégies mises en place</b>		
<b>Fabricants de médicaments brevetés</b>	<p><b>Concerne la profession médicale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Développer des relations de proximité entre les médecins et les représentants commerciaux <b>SO</b></li> <li>-Développer et appliquer des approches qui répondent aux exigences et aux besoins professionnels des médecins comme aucun autre acteur ne le fait <b>SO</b></li> <li>-Promouvoir des nouvelles approches d'utilisation des médicaments brevetés (gestion thérapeutique, médication pour maladies chroniques ou pour maladies aux symptômes ambigus) <b>SO</b></li> <li>-Instauration d'outil électronique/informatique pour faciliter l'acte de prescrire <b>SO</b></li> <li>-Capitaliser sur le produit breveté en déployant une forte capacité de marketing</li> </ul>	
	<p><b>Concerne la diffusion d'informations scientifiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Soutenir le développement d'activités d'éducation médicale continue et fournir du matériel informatif <b>SO</b></li> <li>-Diffuser des informations sur l'efficacité d'un médicament breveté dont la phase d'essai clinique n'est pas encore complétée <b>SO</b></li> <li>-Diffuser des informations scientifiques sélectives sur un médicament breveté <b>SO</b></li> <li>-Faire circuler des messages publicitaires pouvant être perçus comme incomplets ou ambigus sur les médicaments brevetés <b>SO</b>.</li> </ul>	
	<p><b>Concerne la reconnaissance du fabricant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Faire reconnaître les contributions scientifiques des fabricants de médicaments brevetés auprès de la communauté scientifique <b>SO</b></li> <li>-S'associer à des spécialistes renommés (champions) pour faire valoir les médicaments brevetés d'un fabricant <b>SO</b></li> </ul>	
	<p><b>Concerne la régulation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Prendre rapidement connaissance des changements dans les règles et les normes <b>SD</b></li> <li>-Agir de manière stratégique face aux limites établies par les règles et les normes en place (EMC, PDMO, etc.) <b>SO</b></li> </ul>	
	<p><b>Concerne les activités professionnelles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Concentrer la pratique sur les actes professionnels <b>SO</b></li> <li>-Autogérer le développement de leurs compétences médicales (EMC) <b>SO</b></li> <li>-Maintenir à jour leurs connaissances en pharmacothérapies <b>SO</b></li> <li>-Prescrire un médicament à l'issue d'une consultation <b>SO</b></li> <li>-Résister au partage des tâches reliées au diagnostic médical et à la prescription de médicaments avec d'autres professionnels de la santé <b>SD</b></li> </ul>	
	<p><b>Concerne les activités de lobbying</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Rendre publics certains désaccords sur les règles et les normes qui les concernent <b>SD</b></li> <li>-Devenir porte-parole des produits commercialisés par les fabricants de médicaments brevetés <b>SO</b></li> </ul>	
	<p><b>Concerne l'état de santé et la prescription</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Partager les informations médicales acquises <b>SD</b></li> <li>-S'impliquer dans l'élaboration du modèle explicatif de leur maladie <b>SO</b></li> <li>-S'impliquer dans la prise de décision menant au choix de leur thérapie médicamenteuse <b>SO</b></li> </ul>	
	<b>Médecins</b>	
	<b>Patients</b>	

### 9.2.3 Les ressources des acteurs

Le Conseil du médicament dispose de ressources symboliques uniquement. Il a la capacité de produire des outils d'information ciblant l'usage optimal du médicament et d'adopter des approches qui favorisent l'adhésion du plus grand nombre de médecins et de pharmaciens à leur contenu informatif. Ces ressources symboliques sont mobilisables dans les relations avec les acteurs et pertinentes par rapport aux objectifs des stratégies de certains d'entre eux.

Les ressources dont disposent la RAMQ sont matérielles et symboliques. Elle connaît les règles et les normes applicables à l'ensemble des acteurs. Elle a la capacité de les faire respecter et d'appliquer des sanctions dans les cas de conduites répréhensibles. Elle a la capacité de produire des informations administratives et financières à des fins d'usage interne pour le MSSS ainsi que des informations spécifiques sur les modalités du RGAM destinées aux médecins, aux pharmaciens et aux bénéficiaires du Régime. En matière de ressources financières, elle gère des fonds dédiés à des fins spécifiques. La RAMQ doit couvrir les dépenses du RGAM à partir du Fonds de l'assurance médicaments (FAM) en suivant les règles de gestion imposées par le Conseil du Trésor. Toutes les ressources dont dispose la RAMQ sont mobilisables dans le cadre de relations avec d'autres acteurs.

Les ressources mobilisées par le ministre pour soutenir ses stratégies sont symboliques et matérielles. Il dispose de ressources financières importantes, qu'il peut allouer en fonction de ses besoins. Ses ressources symboliques sont diverses. Il a la compétence de définir les mesures législatives provinciales s'appliquant aux fabricants de médicaments brevetés et aux médecins. Il a la capacité de produire des informations scientifiques et administratives et d'établir des relations avec les acteurs visés. Le ministre détient des ressources qui sont à la fois mobilisables dans ses relations avec les acteurs et pertinentes par rapport aux objectifs de ces derniers.

Tableau XXXV : Les ressources du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux

Conseil du médicament	<i>Ressources symboliques</i>	Caractéristique	
		Mobilisable	Pertinente
	Capacité de produire et de diffuser des informations à des fins d'usage optimal du médicament d'ordonnance	×	×
	Capacité de se concerter avec les acteurs du processus	×	×
RAMQ	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Capacité de faire respecter les règles et les normes applicables aux fabricants de médicaments et aux médecins	×	×
	-Capacité de produire des informations administratives et financières sur le RGAM et sur les profils de prescription pour des besoins de gestion interne	×	
	-Capacité de communiquer et d'échanger avec les acteurs ciblés	×	×
	<i>Ressources matérielles</i>		
	-Capacité de gérer son budget en fonction des différentes sources de financement du RGAM et des règles budgétaires imposées	×	
Ministre du MSSS	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Compétence pour définir des règles formelles : établir les rémunérations des médecins, décider des médicaments à inscrire sur la liste, etc.	×	×
	-Capacité de produire et de disposer d'informations administratives sur le RGAM	×	×
	-Capacité de disposer des guides d'utilisation des médicaments d'ordonnance	×	×
	-Capacité de communiquer et d'échanger avec les acteurs	×	×
	<i>Ressources matérielles</i>		
	-Capacité à disposer d'un budget important pouvant être alloué en fonction de ses besoins	×	×

Les ressources des fabricants de médicaments brevetés sont matérielles et symboliques. Ils disposent de ressources financières importantes qui leur procurent une forte capacité à financer la réalisation d'activités qui répondent aux besoins professionnels des médecins et bien d'autres types d'activités. Leurs ressources symboliques découlent de leurs ressources matérielles car elles leur donnent la capacité de produire et de disposer de contenu informatif scientifique et de déployer des outils promotionnels à large portée. Ils ont la capacité d'entrer en relations avec d'autres acteurs et de disposer du contexte au fur

et à mesure de ses changements. Leurs ressources sont mobilisables et pertinentes par rapport aux objectifs des stratégies des autres acteurs.

Les types de ressources dont les médecins disposent sont uniquement symboliques. Elles concernent leurs compétences professionnelles exclusives, leurs capacités à détenir et à assimiler des connaissances scientifiques, à établir des relations avec les acteurs et à exercer du lobbying. Leurs ressources symboliques sont mobilisables dans les relations avec les acteurs du processus ainsi que pertinentes par rapport aux objectifs de ceux-ci.

Les ressources des patients sont symboliques et ont trait à leur capacité d'accéder très facilement à de multiples sources d'informations sur la santé et la pharmacothérapie et au fait qu'ils s'impliquent davantage dans la prise de décision du médecin en matière de prescription. Les ressources symboliques dont ils disposent sont mobilisables dans les relations avec les autres acteurs et pertinentes par rapport aux objectifs de ces derniers.

Tableau XXXVI : Type de ressources dont disposent les fabricants de médicaments brevetés, les médecins et les patients

	Type de ressources	Caractéristiques	
		Mobilisable	Pertinente
Fabricants de médicaments brevetés	<i>Ressources matérielles</i>		
	-Forte propension à générer des volumes importants de capitaux	×	×
	-Capacité à financer la production de biens ou de services qui répondent aux besoins spécifiques des médecins	×	×
	-Capacité à financer des activités promotionnelles onéreuses	×	×
	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Capacité à produire du contenu scientifique et à en disposer à leur convenance	×	×
	-Capacité à déployer des outils promotionnels très puissants	×	
	-Capacité à disposer de l'expérience du contexte	×	×
Médecins	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Compétences professionnelles exclusives (diagnostiquer les états de santé et prescrire des médicaments)	×	×
	-Capacité à détenir et à assimiler des connaissances scientifiques	×	×
	-Capacité à établir des relations avec tous les acteurs du processus	×	×
	-Capacité à exercer du lobbying	×	×
Patients	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Capacité à accéder à de multiples sources d'informations sur l'état de santé et la pharmacothérapie	×	×
	-Capacité à influencer l'acte de prescrire	×	×

Les enjeux, stratégies et ressources des acteurs permettent de formuler les dynamiques organisationnelles qui se déploient lors de l'étape de la prescription. Celles-ci sont présentées dans la section suivante.

#### 9.2.4 Structuration organisationnelle de la prescription

De par sa compétence quasi exclusive à prescrire des médicaments, le médecin suscite l'intérêt des fabricants de médicaments brevetés, des régulateurs et des patients. Par conséquent, chacun à leur façon, les acteurs qui interagissent avec le médecin, vont tenter d'exercer une influence sur lui dans le but d'orienter la prescription en fonction de leurs intérêts respectifs. La relation entre le médecin et son patient a comme raisons d'être l'établissement d'un diagnostic médical suivi éventuellement d'une prescription d'une thérapie médicamenteuse. La relation qui s'établit entre le médecin et le régulateur trouve sa source dans les régulations qui régissent la profession médicale et, tout particulièrement, dans celles liées à l'acte de prescrire. Enfin, la relation qui s'établit entre le médecin et le fabricant de médicaments brevetés a comme fondement la promotion des médicaments brevetés.

Les logiques qui sous-tendent le comportement du patient lors de la consultation médicale l'amènent à s'impliquer davantage dans les prises de décision de son médecin traitant en matière de prescription (stratégie de coopération). Ces comportements peuvent représenter des enjeux de taille pour le médecin alors qu'ils deviennent, de par l'attrait du patient pour le médicament prescrit, des ressources considérables pour les fabricants de médicaments. Pour le médecin, ces situations font qu'il doit davantage négocier avec le patient afin de rectifier l'inexactitude de certaines informations scientifiques et de faire valoir son point en matière de thérapie à prescrire (stratégie d'autorité).

Il est reconnu que lorsque le médecin prescrit, il a ses propres motivations et il n'est ni totalement indépendant, ni entièrement objectif. Il se fie à ses connaissances ainsi qu'aux lignes directrices disponibles et il est davantage enclin à prescrire des médicaments qui sont les plus récents et qui sont aussi souvent les plus coûteux. Il est peu sensible aux coûts des médicaments qu'il prescrit et son attention se canalise sur les notions d'efficacité de la thérapie (stratégie d'autorité). Étant contraint par le temps, il peut être sensible aux mesures



qui entravent l'acte de prescrire et à l'influence exercée par son patient dans son désir de prescription.

Certains comportements du médecin interpellent le régulateur, car parfois ils sont difficilement compatibles avec les objectifs du RGAM, et l'incitent à mettre en place des règles visant à les modifier (stratégie d'autorité). Celles-ci sont parfois mal perçues par les médecins. Ils conçoivent souvent ces activités de contrôle comme des réflexes administratifs, qui ne prennent pas suffisamment en compte la nature très particulière des actes professionnels des prescripteurs. Les réactions face à ces mesures diffèrent selon qu'elles proviennent de médecins individuels ou de regroupements de médecins. Pris individuellement, les médecins sont plus disposés à accepter l'introduction d'une régulation (stratégie de coopération). Les regroupements de médecins vont manifester davantage d'opposition et les relations qui ont cours avec le régulateur se font davantage dans un climat de contestations et de tensions (stratégie perturbatrice) et nécessitent généralement des négociations et des compromis entre les deux parties (limite des stratégies d'autorité, stratégie de coopération incontournable).

D'autres comportements du médecin posent certaines limites aux approches favorisant l'usage optimal du médicament (ex : médication prescrite en fonction d'une maladie incurable pour laquelle aucun traitement n'existe). De plus en plus, pour remédier à ces formes de déviance de la prescription, le régulateur cherche à mettre en place des approches qui réduisent les tensions avec les professionnels de la santé et favorisent une plus grande concertation entre les parties impliquées (stratégie de coopération). Toutefois, ces façons de procéder n'excluent pas systématiquement la controverse. Dans les situations où les décisions du ministre et les règles en vigueur ne satisfont pas certains groupes de médecins, ceux-ci vont résister à la régulation et peuvent être incités à faire connaître publiquement leurs mécontentements (stratégie perturbatrice).

La pratique médicale, et tout particulièrement le champ de la pharmacothérapie, est complexe et donne lieu à de grandes incertitudes. En cela, elle exige une actualisation continue des compétences professionnelles des médecins et des connaissances en thérapies

médicamenteuses. Le médecin peut maintenir à jour ses connaissances par au moins cinq façons : i) en autogérant la formation continue de ses compétences médicales; ii) en prenant connaissance des thérapies médicamenteuses présentes sur le marché ou en voie de l'être; iii) en prenant connaissance des lignes directrices réalisées conjointement par les experts du Conseil et les fabricants de médicaments brevetés; iv) en assistant à des activités de formation médicale non accréditées offertes par les fabricants de médicaments brevetés; et v) en faisant appel au préceptorat. Ces exigences se transforment en enjeux pour le médecin (ex : actualisation continue des connaissances obligatoire) et pour le régulateur (ex : contrôle nécessaire des connaissances scientifiques diffusées) alors qu'elles deviennent une ressource majeure pour le fabricant de médicaments brevetés car il dispose d'une grande capacité à générer et à diffuser des connaissances scientifiques (stratégies manipulatrices).

Le médecin étant un canal intermédiaire important menant à l'utilisation de médicaments brevetés, il suscite un grand intérêt chez le fabricant de médicaments brevetés. Les relations qui prévalent entre ces deux acteurs reflètent l'existence d'une certaine proximité, soutenue par une gamme d'activités offertes par le fabricant, dans le but de répondre aux besoins spécifiques du médecin. Il forme des représentants commerciaux afin qu'ils tissent des relations de proximité avec le médecin en tentant, entre autres, de satisfaire certains de ses besoins professionnels (stratégie de coopération). Il participe à des activités de transfert de connaissances et cela lui permet d'assurer sa visibilité auprès de la profession médicale (stratégie d'autorité).

Au cours de la dernière décennie, des pratiques abusives des fabricants ont été mises au jour et ont entraîné un resserrement des règles applicables (stratégie d'autorité), entre autres, aux activités d'éducation médicale continue (EMC). Bien que les nouvelles règles sur le contenu des activités et des programmes d'éducation médicale continue (EMC) précisent que celui-ci se doit d'être objectif et que les partenaires doivent s'engager à séparer clairement les activités d'éducation médicale des autres types d'activités, certains contenus soulèvent encore des préoccupations (ex : composantes promotionnelles présentées très subtilement, introduction de nouvelles approches d'utilisation des

médicaments d'ordonnance, etc.). Pour le régulateur qui doit s'assurer que les informations scientifiques qui se rendent jusqu'aux médecins soient les plus objectives et rigoureuses possibles, cela demeure problématique (stratégie d'autorité limitée).

Toutes les pratiques des acteurs ne sont pas toujours facilement répréhensibles. La RAMQ tente d'agir avec efficacité dans un cadre limité. Parfois, elle se trouve à interagir avec des acteurs qui ont une grande marge de manoeuvre (ex : détention de ressources permettant de déployer de multiples stratégies fort distinctes les unes des autres, etc.). Dans d'autres circonstances, elle ne peut intervenir pour réprimander un comportement déviant si ce dernier n'est pas clairement assujéti aux règles en vigueur. Ces situations où la régulation ne s'applique pas, constituent des zones d'incertitudes qui profitent aux acteurs initiateurs de stratégies perturbatrices ou d'autorité. Cela envoie un signal d'un système régulateur faillible et pose les limites des stratégies d'autorité des régulateurs (RAMQ, ministre de la Santé et des Services sociaux) tout en engendrant une perte de leur crédibilité.

### ***La structure organisationnelle de la prescription en bref***

D'un côté, il y a les médecins et, dans une moindre mesure, les patients, qui ont de grands besoins d'informations à combler et de l'autre, il y a d'importants pourvoyeurs d'informations scientifiques qui sont prêts à en disposer et au centre il y a le régulateur. Le médecin, détenteur de ressources symboliques exclusives, est lié aux fabricants de médicaments brevetés qui disposent de ressources symboliques et financières permettant de combler largement leurs besoins. Les relations qui prennent forme entre les médecins et les régulateurs et entre les médecins et les fabricants sont opposées. Le médecin et le fabricant établissent des relations d'alliance, alors que le médecin et le régulateur partagent des relations qui sont souvent antagonistes. Vis-à-vis certaines règles qui ne leur conviennent pas, les fabricants de médicaments brevetés et les médecins peuvent les contourner, y résister ou les influencer.

Les ressources financières et scientifiques du fabricant de médicaments brevetés sont reconnues par la communauté médicale scientifique. Les contenus informatifs qu'il diffuse auprès des médecins constituent des ressources très prisées par la communauté médicale. Il maîtrise la communication et la diffusion d'informations scientifiques comme aucun autre acteur ne peut le faire. Il occupe des zones d'incertitudes qui sont excessivement pertinentes pour les autres acteurs car elles affectent leurs capacités à atteindre leurs objectifs respectifs. Cela lui permet de disposer pleinement d'une marge de liberté capitale et distinctive, qu'il peut employer au bénéfice de ses objectifs d'affaires. Il parvient à limiter sa dépendance envers les autres acteurs tout en rendant ces derniers dépendants de ses contributions. En fonction des contextes, il parvient à s'approprier certaines règles, principalement en les contournant.

### **9.3 L'étape de l'accès**

Cette section présente tout d'abord les enjeux, les stratégies, les ressources qui constituent les contextes d'action du Conseil du médicament, de la RAMQ, du ministre de la Santé et des Services sociaux, des fabricants de médicaments brevetés et de médicaments génériques, des pharmaciens et des patients qui interagissent lors de l'étape de l'accès. Puis, elle esquisse la structuration organisationnelle de l'étape en formulant des hypothèses à partir des différents éléments d'information recueillis lors des phases précédentes de la recherche. L'accent est mis sur certaines dynamiques d'action regroupant sept types d'acteurs.

### 9.3.1 Les enjeux des acteurs

Les enjeux du Conseil du médicament relèvent du fait qu'il doit favoriser la réalisation d'actions concertées ciblant l'usage optimal du médicament et la mise en place de méthodes de travail qui lui permettent d'optimiser sa mission. Les enjeux de la RAMQ ont trait au fait qu'elle doive faire respecter les règles et les normes et sanctionner les acteurs qui ont des comportements non conformes aux règles en vigueur. Le Conseil du médicament, la RAMQ et le ministre de la Santé et des Services sociaux ont un enjeu commun qui est de voir au maintien de leur crédibilité face aux autres acteurs.

Tableau XXXVII : Les enjeux du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux

Enjeux	Étape de l'accès
<b>Conseil du médicament</b>	
-Favoriser la mise en place d'actions concertées articulées autour de l'usage optimal	
-Développer des méthodes de travail pour optimiser sa mission	
<b>RAMQ</b>	
-Surveiller les comportements déviants	
-Faire respecter les règles et les normes en vigueur	
<b>Conseil du médicament, RAMQ, Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>	
-Conserver de la crédibilité face aux acteurs	

Le pharmacien est l'acteur qui a les enjeux les plus diversifiés. Ils sont de type financier, liés à la régulation, au statut professionnel du pharmacien et à sa crédibilité. Les enjeux liés au statut professionnel tiennent au fait qu'il doit s'assurer que la pharmacothérapie du patient est adéquate et voir à la reconnaissance de son rôle de professionnel dans l'utilisation des médicaments couverts par le Régime. L'enjeu lié à la régulation concerne la rémunération éventuelle par le tiers-payant de ses tâches

administratives et professionnelles non rémunérées (ex : conseils et informations dispensés aux bénéficiaires du RGAM).

Le patient fait face à un enjeu qui relève du paiement de l'ordonnance médicale. Les fabricants de médicaments génériques et de médicaments brevetés ont un enjeu commun qui concerne l'optimisation de la rentabilité de leurs activités commerciales. En plus de cet enjeu de type financier, le fabricant de médicaments génériques a des enjeux liés à la régulation et au maintien de sa crédibilité.

Tableau XXXVIII : Les enjeux des fabricants de médicaments, des pharmaciens  
et des patients

Enjeux	Étape de l'accès	Fabricants de médicaments		Pharmaciens	Patients
		Brevetés	Génériques		
<b>Enjeu financier</b>					
-Optimiser la rentabilité des activités commerciales		×	×	×	
<b>Enjeux liés à la régulation</b>					
-S'adapter aux mécanismes de régulation en vigueur dans les différents provinces et territoires			×		
-Faire rémunérer toutes les tâches administratives et professionnelles qu'ils accomplissent pour les bénéficiaires du RGAM (actuellement seuls 4 actes sont rémunérés)					
<b>Enjeux liés au statut professionnel</b>					
-S'assurer que la pharmacothérapie du patient est appropriée et sécuritaire				×	
-Faire reconnaître l'importance du pharmacien dans l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM				×	
<b>Enjeu lié à la crédibilité</b>					
-Conserver la crédibilité face aux acteurs			×	×	
<b>Enjeu lié à l'ordonnance médicale</b>					
-Débourser la plus faible contribution financière pour obtenir un médicament d'ordonnance					×

### 9.3.2 Les stratégies mises en place par les acteurs

Le Conseil du médicament met en place des stratégies de type offensif. Elles visent la mise en place de mécanismes de suivi des prix des médicaments auprès des fabricants de médicaments et des grossistes et l'élaboration d'ateliers de formation sur l'usage optimal du médicament en collaboration avec des professionnels de la santé. Dans les actions qu'il

entreprend et les stratégies qu'il déploie, le Conseil cherche à agir avec rigueur, prudence, transparence et impartialité.

Les stratégies appliquées par la RAMQ sont offensives et défensives. Ses stratégies défensives découlent de sa fonction de gestionnaire du RGAM et sont associées à l'exécution des différentes activités qui découlent de son mandat. Celles-ci l'amènent à indexer annuellement les contributions financières des bénéficiaires et à les informer sur les modalités d'admissibilité et de contribution au RGAM et à produire des informations administratives sur le RGAM. Ses stratégies offensives la portent à identifier les acteurs ayant des comportements déviants à l'égard des règles et à appliquer des sanctions lorsque nécessaire. La RAMQ doit aussi informer l'ACMG à propos des fabricants qui ne respecteraient pas le *Code des pratiques de marketing régissant la vente de médicaments génériques au Canada*.

Les stratégies du ministre de la Santé et des Services sociaux sont de type offensif et concernent la collaboration avec l'AQPPP lors de négociations sur les modes de rémunération des pharmaciens pour les services rendus dans le cadre du RGAM et la reconnaissance du droit du pharmacien de substituer. Il encadre les allocations professionnelles et les avantages autorisés que le pharmacien-propriétaire peut recevoir des fabricants de médicaments et il légifère sur les conditions d'admissibilité et les modalités d'accès des bénéficiaires au Régime. Il va, lorsque l'occasion se présente, faire valoir son désaccord en matière d'un allègement potentiel de la législation fédérale sur la PDMO.



Tableau XXXIX : Les stratégies mises en place par le Conseil du médicament, la RAMQ et le ministre de la Santé et des Services sociaux

<b>Conseil du médicament</b>
-Agir avec rigueur, prudence, transparence et impartialité <b>SO</b>
-Vérifier si les prix des médicaments offerts au RGAM sont les meilleurs par rapport à ceux appliqués au Canada pour les régimes publics d'assurance médicaments <b>SO</b>
-Préparer en collaboration avec les représentants des pharmaciens des ateliers qui intègrent des critères d'usage optimal <b>SO</b>
<b>RAMQ</b>
-Indexer annuellement les contributions financières des bénéficiaires du RGAM de façon à préserver un accès raisonnable et équitable au Régime <b>SD</b>
-Informers l'ensemble des acteurs sur les modalités du RGAM <b>SD</b>
-Produire des informations sur l'administration du RGAM au ministre <b>SD</b>
-Informers l'ACMG à propos des fabricants qui ne respectent pas le <i>Code</i> de l'ACMG <b>SD</b>
-Identifier les acteurs ayant un comportement déviant <b>SO</b>
-Appliquer des sanctions aux fabricants de médicaments, aux pharmaciens-propriétaires et aux patients qui ne respectent pas les règles <b>SO</b>
<b>Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>
-Négocier avec l'AQPP la rémunération des pharmaciens <b>SO</b>
-Légiférer le droit à la substitution pour les pharmaciens. <b>SO</b>
-Encadrer les allocations professionnelles octroyées aux pharmaciens <b>SO</b>
-Permettre l'accès au RGAM aux différents types de bénéficiaires <b>SO</b>
-Faire connaître son désaccord sur tout allègement des règles fédérales sur la PDMO <b>SD</b>

Les fabricants de médicaments déploient des stratégies de type offensif. Le fabricant de médicaments brevetés applique des stratégies relevant d'activités commerciales (ex : démarchage de nouvelles clientèles; soutien financier à l'achat de médicaments brevetés). Les stratégies du fabricant de médicaments génériques concernent ses activités commerciales et sa crédibilité. Les stratégies concernant ses activités commerciales visent à faire reconnaître le produit générique comme étant un bon substitut au médicament breveté, soutiennent l'établissement de relations d'affaires avec le pharmacien-propriétaire et ciblent une adaptation de l'offre de produits génériques en fonction des conditions de marché.

Les stratégies appliquées par les pharmaciens sont de type offensif et concernent leurs activités commerciales et la reconnaissance de leur statut professionnel. Les stratégies

de type commercial relèvent des pharmaciens-propriétaires (ex : substitution d'un médicament breveté, offre de services additionnels à la clientèle, répartition et choix des types de clientèles à desservir, etc.) alors que celles ayant trait au statut professionnel touchent plus spécifiquement les pharmaciens (ex : reconnaissance des actes professionnels réalisés dans le cadre du RGAM, contribution du pharmacien au niveau de l'usage optimal du médicament, etc.).

Les stratégies déployées par les patients sont de type offensif et concernent les contributions financières qu'ils doivent déboursier quand vient le moment de récupérer le médicament couvert par le RGAM. Ils peuvent essayer d'obtenir le médicament qui leur coûte le moins cher ou encore ils vont être portés à se plaindre aux pharmaciens pour marquer leur mécontentement à propos des modalités de participation financière du RGAM, qu'ils trouvent souvent trop élevées.

Tableau XL : Les stratégies des fabricants de médicaments brevetés et génériques, les pharmaciens et les patients

		Stratégies mises en place
Fabricants de médicaments	Brevetés	<b>Concerne les activités commerciales</b>
		-Démarcher de nouvelles clientèles auprès des groupes de patients et des pharmaciens. <b>SO</b> -Offrir du soutien financier lors de l'achat de médicaments <b>SO</b>
	Génériques	<b>Concerne les activités commerciales</b>
		-Développer des relations d'affaires avec les pharmaciens-proprétaires <b>SO</b> -Adapter l'offre de médicaments génériques en fonction des conditions de marché <b>SO</b> -Faire reconnaître les médicaments génériques comme étant de bons substituts aux médicaments brevetés <b>SO</b>
		<b>Concerne la crédibilité du fabricant</b> -Faire valoir le rôle du fabricant en matière d'usage optimal du médicament d'ordonnance <b>SO</b>
Pharmaciens		<b>Concerne les activités commerciales</b>
		-Proposer des médicaments génériques quand la substitution est possible <b>SO</b>
		-Offrir des services additionnels aux patients tels que le suivi du diabète, de la pression artérielle, etc. <b>SO</b>
		-Desservir bénéficiaires et non-bénéficiaires du RGAM <b>SO</b>
		-Choisir les clientèles à desservir (ex : ne pas servir les sidéens, etc.) <b>SO</b>
		<b>Concerne la reconnaissance du statut professionnel</b>
		-Faire reconnaître l'ensemble des actes professionnels réalisés par le pharmacien <b>SO</b> -Faire reconnaître les exigences des activités professionnelles du pharmacien <b>SO</b> -Faire reconnaître l'importance du pharmacien dans l'usage optimal du médicament d'ordonnance <b>SO</b>
Patients		<b>Concerne les contributions financières</b>
		-Préférer le médicament qui entraîne le plus faible déboursé <b>SO</b>
		-Manifester tout mécontentement à l'égard des modalités de participation financière du RGAM auprès du pharmacien <b>SO</b>

### 9.3.3 Les ressources des acteurs

Les ressources du Conseil du médicament sont principalement symboliques. Il dispose des moyens pour produire et diffuser des contenus informatifs sur l'usage optimal du médicament, il peut suivre l'évolution des prix des médicaments afin d'en faire un

rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux et il a la capacité de se concerter avec les acteurs du processus.

La RAMQ peut produire des rapports de données administratives et financières dans le but de répondre à des besoins de gestion interne du MSSS. Elle a le pouvoir de faire respecter les règles qui régissent les comportements des pharmaciens-propriétaires, fabricants de médicaments, grossistes et bénéficiaires du RGAM et peut appliquer les sanctions auprès des acteurs ayant des comportements déviants. Elle a la capacité d'échanger et de communiquer avec les acteurs ciblés. Ses ressources financières proviennent d'une enveloppe budgétaire octroyée par le ministre qu'elle doit gérer en fonction des règles imposées par le Conseil du Trésor.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux détient de ressources symboliques et matérielles importantes. Il dispose de la légitimité de légiférer pour encadrer la tarification des médicaments, établir les rémunérations des pharmaciens, ajuster les modalités financières et les critères d'admissibilité du RGAM, etc. Il peut disposer d'informations administratives sur le RGAM et scientifiques sur l'usage des médicaments. Il a la capacité de communiquer avec l'ensemble des acteurs visés. Ses ressources matérielles sont importantes et il peut les allouer en fonction de ses besoins.

Les ressources détenues par les régulateurs sont pour la plupart mobilisables dans leurs relations avec l'ensemble des acteurs et pertinentes aux objectifs des stratégies des acteurs avec lesquels ils sont en interaction.

Tableau XLI : Les ressources du Conseil du médicament, de la RAMQ et du ministre de la Santé et des Services sociaux

	<i>Ressources symboliques</i>	<b>Caractéristique</b>	
		Mobilisable	Pertinente
<b>Conseil du médicament</b>	Capacité de produire et de diffuser des informations à des fins d'usage optimal du médicament d'ordonnance	×	×
	Capacité de suivre l'évolution des prix des médicaments et d'en faire rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux	×	×
	Capacité de se concerter avec l'ensemble des acteurs	×	×
<b>RAMQ</b>	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Capacité de faire respecter les règles et les normes applicables et d'imposer les sanctions en cas de comportements déviants	×	×
	-Capacité de produire des informations administratives et financières sur les acteurs visés	×	
	-Capacité de communiquer et d'échanger avec les acteurs ciblés	×	×
	<i>Ressources matérielles</i>		
	-Capacité de gérer son budget en fonction des règles de gestion imposées par le Conseil du Trésor	×	
<b>Ministre de la Santé et des Services sociaux</b>	<i>Ressources symboliques</i>		
	-Compétence pour définir des règles formelles	×	×
	-Capacité de disposer des informations sur le RGAM et sur les acteurs visés	×	×
	-Capacité de disposer de guides d'utilisation des médicaments d'ordonnance	×	×
	-Capacité de communiquer et d'échanger avec les acteurs	×	×
	<i>Ressources matérielles</i>		
	-Capacité de disposer d'un budget important pouvant être alloué en fonction de ses besoins	×	×

Les ressources dont disposent les fabricants de médicaments génériques sont matérielles et symboliques. Les ressources matérielles ont trait à leur forte propension à générer des volumes importants de capitaux, à leur capacité à maintenir de faibles coûts de production et à offrir un produit qui coûte moins cher. En termes de ressources symboliques, les fabricants peuvent disposer du contexte au fur et à mesure de son évolution et ils ont la capacité d'établir des relations avec tous les acteurs. Les ressources dont disposent les fabricants de médicaments brevetés sont matérielles et symboliques. Ils ont une forte capacité à générer des volumes importants de revenus. Leurs ressources

symboliques relèvent, d'une part, de leur capacité à établir des relations avec les acteurs visés et, d'autre part, du fait que lors de l'étape de l'accès ils puissent disposer des retombées favorables des nombreuses stratégies qu'ils ont déployées lors des étapes de l'inscription et de la prescription. Les ressources détenues par les fabricants de médicaments sont mobilisables dans leurs relations avec les autres acteurs et pertinentes aux objectifs des stratégies mises en place par ces derniers.

Les ressources dont disposent les pharmaciens sont à la fois matérielles et symboliques. Les ressources matérielles ont trait à leurs capacités à générer des revenus importants (ex : revenus de ventes de médicaments et remises des fabricants) et à détenir l'exclusivité de la vente et de l'achat de médicaments d'ordonnance. Leurs ressources symboliques ont trait à leur compétence professionnelle exclusive (ex : connaissances en pharmacothérapie, pouvoir de substituer un médicament) et à leur capacité à échanger régulièrement avec les patients. Les ressources des pharmaciens sont mobilisables et pertinentes par rapport aux objectifs des stratégies des acteurs avec qui ils interagissent.

Les ressources des patients sont symboliques et ont trait à leur capacité à exercer des pressions sur les pharmaciens lorsqu'ils sont mécontents de certaines modalités du RGAM et avoir accès à de multiples sources d'informations médicales et sur la pharmacothérapie. Ces ressources sont mobilisables dans les relations avec les autres acteurs et pertinentes par rapport aux objectifs des stratégies de ces derniers.

Tableau XLII : Types de ressources dont disposent les fabricants de médicaments génériques, les pharmaciens et les patients

		Type de ressources	Caractéristiques	
			Mobilisable	Pertinente
Fabricants de médicaments	générique	<i>Ressources matérielles</i>		
		-Forte propension à générer des volumes importants de capitaux	×	×
		-Capacité à maintenir des faibles coûts de production des médicaments génériques	×	×
		-Capacité à offrir un produit moins cher	×	×
		<i>Ressources symboliques</i>		
		-Capacité à disposer de l'expérience du contexte	×	×
		-Capacité de développer des relations avec les acteurs visés	×	×
	brevetés	<i>Ressources matérielles</i>		
		-Forte propension à générer des volumes importants de capitaux	×	×
		<i>Ressources symboliques</i>		
-Capacité à disposer des retombées des stratégies déployées lors des étapes de l'inscription et de la prescription		×	×	
	-Capacité de développer des relations avec les acteurs visés	×	×	
Pharmaciens	<i>Ressources matérielles</i>			
	-Capacité à générer des revenus à partir de multiples activités commerciales	×	×	
	-Capacité à obtenir des allocations professionnelles et des avantages autorisés	×	×	
	-Capacité exclusive d'acheter ou de vendre des médicaments à des fins commerciales	×	×	
	<i>Ressources symboliques</i>			
	-Capacité exclusive à détenir des connaissances exhaustives en pharmacothérapie	×	×	
	-Capacité à substituer un médicament breveté pour un médicament générique	×	×	
-Capacité à échanger régulièrement avec les patients	×	×		
Patients	<i>Ressources symboliques</i>			
	-Capacité à accéder à de multiples sources d'informations médicales et sur la pharmacothérapie	×	×	
	-Capacité à exercer des pressions sur les pharmaciens	×	×	

### 9.3.4 La structuration organisationnelle de l'accès

L'étape de l'accès représente la phase durant laquelle le patient se procure, auprès d'un pharmacien, un médicament prescrit qui est remboursé par le RGAM. Lors de cette étape, le pharmacien interagit avec les patients, les régulateurs, les fabricants de médicaments génériques et de médicaments brevetés et, dans une moindre mesure, avec les médecins. Il y a une relation entre le pharmacien et le patient qui est à la fois de nature commerciale et professionnelle. Il y a les liens que le pharmacien établit avec la RAMQ car il est le tiers-payant qui rembourse la partie des coûts, des services pharmaceutiques et des médicaments du bénéficiaire, assumée par la pharmacie. Il y a les relations d'affaires que le pharmacien établit avec les fabricants de médicaments, principalement avec le fabricant de médicaments génériques. Enfin, à cette étape, le pharmacien est porté à échanger davantage qu'auparavant avec les médecins prescripteurs.

Lorsque le patient récupère son médicament à la pharmacie il essaie, de maintes façons et pour diverses raisons, de déboursier le montant d'argent le plus faible possible. Il va préférer un médicament breveté régi par la *Règle des 15 ans* au lieu d'un médicament générique qui requiert une contribution financière supérieure ou, encore, il peut choisir deux produits remboursés se substituant à une thérapie prescrite qui n'est pas ou peu couverte par le RGAM (stratégie perturbatrice). L'application de ces stratégies de contournement de la règle par le patient se fait au détriment du tiers-payant public, pour qui ces contextes l'amènent à assumer une plus grande part de la dépense de médicaments (limite de la stratégie d'autorité).

Souvent, les échanges qui prennent place lorsque le bénéficiaire du RGAM doit effectuer le paiement de sa contribution financière au pharmacien se caractérisent par la présence de tensions entre les deux acteurs. Le patient maugrée contre sa contribution trop élevée alors que le pharmacien essaie de lui expliquer les modalités de fonctionnement du Régime et le contenu du reçu de la pharmacie. Parce qu'il a un statut de commerçant, le pharmacien est celui qui a le plus à perdre dans ces échanges. Par conséquent, il doit



fréquemment se justifier clairement afin, d'une part, de ne pas être perçu comme étant celui à qui profite la situation et, d'autre part, de ne pas perdre son client (stratégie de coopération). Compte tenu de ce contexte et conscient de l'importance d'optimiser la rentabilité de ses opérations commerciales, le pharmacien va être porté à diversifier sa clientèle entre les bénéficiaires de régimes privés et public d'assurance médicaments ou encore il peut être enclin à choisir de ne pas desservir des patients ayant certains types de maladies (stratégie perturbatrice).

Le pouvoir du pharmacien de disposer du droit de substituer un médicament breveté par un médicament générique rend propice l'établissement de relations d'affaires entre le fabricant de médicaments génériques et le pharmacien-proprétaire (stratégie de coopération). Le fabricant de produits génériques concentre ses efforts de marketing principalement vers les pharmaciens-proprétaires. Il utilise ses ressources financières pour déployer des stratégies commerciales dans le but d'accroître ses parts de marché issues des pharmacies de détail par l'octroi d'allocations professionnelles aux pharmaciens-proprétaires, ou encore lors d'acquisition ou de fusion avec des pharmacies de détail (stratégies de coopération et manipulatrice).

La plupart des pratiques d'affaires entre le fabricant de médicaments génériques et le pharmacien-proprétaire sont régies par des règles qui sanctionnent les comportements déviants. À l'occasion, certaines pratiques abusives des fabricants peuvent inciter le régulateur à resserrer les règles existantes. C'est le cas lorsqu'il impose un plafonnement des remises aux pharmaciens-proprétaires ou une diminution du remboursement de la valeur du médicament générique (stratégie d'autorité).

Certaines pratiques d'affaires des fabricants de médicaments et des pharmaciens-proprétaires telles que les fusions-acquisitions entre les fabricants de médicaments génériques et de pharmacies de détail ou encore les mesures instaurées à des fins de fidélisation des clientèles (stratégies d'autorité et perturbatrices) soulèvent l'attention du régulateur car elles ont des retombées imprécises sur l'accès, sur les prix de vente des médicaments ou encore sur l'autonomie professionnelle du pharmacien. Toutefois, ces

pratiques n'étant régies par aucun cadre réglementaire, elles ne sont pas répréhensibles. Bien que la RAMQ soit souvent au fait de certaines de ces pratiques, il est possible que, par manque de ressources, elle soit contrainte à l'inaction (limite des stratégies d'autorité du régulateur). Ces contextes restreignent la marge de manœuvre du régulateur et par la même occasion viennent accroître les zones d'incertitudes qui peuvent favoriser ces pratiques d'affaires de la part des fabricants de médicaments ou des pharmaciens-proprétaires.

Le pharmacien-proprétaire, le régulateur et le fabricant de médicaments génériques poursuivent un objectif commun car ils ont tout trois intérêt à ce que le produit générique soit commercialisé. Pour le pharmacien-proprétaire la vente de médicaments génériques lui procure des allocations professionnelles qu'il peut mettre à profit pour offrir des services supplémentaires à sa clientèle (ex : services d'infirmières pour les suivis du diabète, de la pression artérielle, acquisition de matériel accélérant l'accomplissement des actes pharmaceutiques, etc.). Pour le régulateur, l'utilisation du médicament générique répond à un impératif de contrôle des dépenses, à certains objectifs du RGAM et aux Orientations ministérielles axées sur l'usage optimal du médicament. Pour le fabricant de médicaments génériques, il s'agit de faire croître ses revenus de ventes. Pour des raisons distinctes, les caractéristiques du produit générique amènent ces trois acteurs à interagir entre eux (stratégies de coopération).

Les politiques d'encadrement des prix des médicaments génériques (stratégie d'autorité) suscitent divers comportements chez ces fabricants. Lorsqu'elles ne conviennent pas au fabricant, celui-ci peut réagir en informant le régulateur qu'une structure de prix de vente trop faible l'oblige à réduire sa capacité de production et que cela peut entraîner des ruptures d'approvisionnement auprès des pharmacies de détail (stratégie manipulatrice). Cela interpelle le régulateur et soulève la nécessité de négocier un compromis entre les parties (stratégie de coopération), qui résulte en un décalage dans le temps de l'entrée en vigueur de la nouvelle politique tarifaire (limite des stratégies d'autorité du régulateur et nécessaire stratégie de coopération).

Les prix de vente des médicaments génériques peuvent susciter l'attention car malgré les règles encadrant leur fixation au Québec, et plus généralement au Canada, ils demeurent très élevés par rapport à ceux vendus dans des pays comparables. Ce constat soulève deux questionnements. D'une part, celui lié à la difficulté de connaître le prix « juste » à attribuer au médicament générique à des fins de remboursement public et, d'autre part, celui portant sur l'impact réel des mesures de régulation en vigueur (limite des stratégies d'autorité du régulateur).

Le pharmacien partage son temps de travail entre des tâches professionnelles et administratives. Au plan professionnel, il doit s'assurer que la pharmacothérapie des patients est appropriée et sécuritaire. Au plan administratif, il est amené à gérer les demandes de remboursement des patients en fonction des différentes modalités des régimes d'assurance médicaments auxquels ils adhèrent. Le pharmacien se sent lésé de voir que de nombreux services qu'il rend aux bénéficiaires du RGAM, ne font pas partie des actes tarifés et remboursés par le RAMQ. Ainsi, il va chercher à faire reconnaître auprès du régulateur la nature de ces services, l'importance qu'ils peuvent avoir dans l'usage optimal du médicament et l'impact important des pratiques des pharmaciens sur certaines composantes du RGAM (stratégie de coopération et éventuellement stratégie perturbatrice).

De par la nature du produit qu'il commercialise, le fabricant de médicaments brevetés applique des stratégies qui se différencient de celles du fabricant de médicaments génériques. Il est de plus en plus porté à solliciter directement des nouvelles clientèles (ex : pharmaciens, patients) afin de les sensibiliser à l'utilisation du médicament breveté. Il va proposer aux patients des cartes de fidélisation, du soutien financier à l'achat de certains médicaments, du financement destiné aux activités des groupes de patients atteints de certaines maladies (stratégies de coopération et perturbatrice). Ils ont, au cours des dernières années, initié de façon croissante des contacts directs auprès des pharmaciens afin de promouvoir les nouveaux produits brevetés ou encore certaines formules de remboursement des médicaments brevetés destinées à des clientèles spécifiques (stratégies de coopération et manipulatrice).

Dans l'ensemble, le fabricant de médicaments brevetés déploie moins de stratégies lors de l'accès, mais il bénéficie des retombées des diverses stratégies qu'il a mises en place à grands frais, lors des étapes de l'inscription et de la prescription. Il est question, entre autres, de faire reconnaître le médicament breveté comme ne pouvant pas être substitué facilement, de financer des activités de groupes dont le but est de faire reconnaître la nécessité de rembourser une thérapie spécifique, d'instaurer de nouvelles pratiques d'utilisation des médicaments brevetés, de déployer des campagnes promotionnelles majeures (stratégies de coopération, manipulatrice, perturbatrice et d'autorité).

### ***La structure organisationnelle de l'accès en bref***

L'étape de l'accès est la dernière phase du processus menant à l'utilisation du médicament couvert par le RGAM. C'est à cette étape que le patient bénéficiaire du RGAM obtient son médicament. Il s'agit de la seule étape où prennent place, à des degrés divers, des dynamiques d'actions qui concernent tous les groupes d'acteurs.

Le pharmacien est un acteur très impliqué à cette étape. Il déploie principalement des relations avec les fabricants de médicaments génériques, les patients et certains régulateurs. Dans certains contextes, les dynamiques d'action qui prennent forme entre le fabricant de médicaments génériques et le pharmacien peuvent les amener à contourner ou à résister aux règles en place.

Les relations entre les pharmaciens et les fabricants de médicaments de marque sont occasionnelles. La présence de ces fabricants à cette étape-ci est plus effacée, mais peut refléter, dans certains cas, des façons de contourner la règle. Ces fabricants, peu présents à l'étape de l'accès, bénéficient grandement des retombées des stratégies qu'ils ont déployées massivement lors des deux étapes précédentes. Ces retombées demeurent encore très favorables à leurs intérêts d'affaires.

Les dynamiques d'actions déployées par les patients les amènent à établir presque uniquement des relations avec le pharmacien. Les comportements stratégiques des patients reflètent leur grande sensibilité à l'égard des contributions qu'ils doivent déboursier, mais aussi leur faible connaissance des coûts réels des médicaments qui leurs sont prescrits. Face à certaines mesures administratives, les patients peuvent être portés à les contourner.

## **9.4 Le système d'action concret**

### **9.4.1 Portée du cadre d'analyse stratégique de Crozier et Friedberg (1987)**

Le cadre d'analyse de Crozier et Friedberg (1987), composé de deux modes de raisonnement distincts, complémentaires et indissociables reposant autour de concepts centraux, est l'instrument d'analyse qui a rendu possible, entre autres, la formulation d'hypothèses sur les comportements des acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM.

Le mode de raisonnement stratégique proposé par Crozier et Friedberg (1987) a permis, à partir de l'analyse des comportements observés présentée aux chapitres 6, 7 et 8, d'identifier les ressources et d'illustrer les multiples stratégies et enjeux des acteurs du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance couverts par le RGAM. Les trois premières sections du chapitre 9 qui en font état, apportent à ce sujet un éclairage spécifique selon qu'il s'agisse des étapes de l'inscription, de la prescription ou de l'accès au médicament remboursé.

Ce que présentent les sections traitant de la structuration organisationnelle de chacune des trois étapes du processus de ce chapitre 9, découle du mode de raisonnement systémique de Crozier & Friedberg (1987). Ce mode de raisonnement a permis de circonscrire le processus menant à l'utilisation des médicaments couverts par le RGAM et de faire émerger, à partir des cadres communs d'action aux différents groupes d'acteurs,

une reconstitution du construit humain propre au processus à l'étude. Il a aussi établi empiriquement l'existence d'un système d'action concret, dans lequel règne un minimum d'ordre entre les acteurs, leurs interdépendances et leurs stratégies, qui est sous-tendu par l'existence de jeux organisés et réglés par ces acteurs. Il a permis d'étudier les logiques et les modes de structuration de nombreux rapports d'échange et de pouvoir prenant place entre les différents acteurs agissant dans des champs distincts, et de proposer certains des effets potentiels de cette structuration sur le RGAM et sur l'utilisation du médicament d'ordonnance remboursé par le RGAM.

#### **9.4.2 Le système d'action concret**

Il ressort de ce système d'action concret que les environnements dans lesquels évoluent les acteurs se composent de multiples régulations hétérogènes, parfois contradictoires, et que les mécanismes de coordination que se donnent les acteurs pour y répondre, sont le produit d'un ensemble de jeux de pouvoir articulés au sein même de cet environnement fortement réglementé. Les jeux de pouvoir découlent des échanges déséquilibrés prenant place entre acteurs qui ont des possibilités d'actions (capacités stratégiques) distinctes. Le système d'action concret illustre que plus l'acteur détient des ressources mobilisables et pertinentes, plus il déploie des stratégies variées qui l'amènent à disposer de capacités stratégiques supérieures (très grandes possibilités d'action). Il peut alors étendre son champ d'action afin de l'amener sur un terrain où le rapport de force est propice à la mise en place d'activités qui satisfont ses intérêts. Plus l'acteur peut structurer un mode de relations en sa faveur, cela tout en faisant face aux opportunités et contraintes qui se présentent à lui, plus il peut imposer des termes de l'échange qui vont être favorables à ses intérêts. Ces échanges de comportements sont structurés de façon à ce que les acteurs impliqués en retirent quelque chose tout en permettant à un acteur d'en retirer davantage que les autres (Friedberg, 1997).

Plus l'acteur parvient à structurer le processus d'échange en sa faveur, plus la relation de pouvoir lui est favorable et plus il est enclin à occuper une position dominante dans le système d'action concret. Le cadre d'analyse contribue à démontrer que quelle que soit la position qu'occupe l'acteur dans le système d'action concret, il est amené à contourner, influencer ou résister à certaines règles en vigueur et l'ampleur de ses comportements face à celles-ci varie en fonction de son positionnement dans le système d'action concret. Ces comportements face aux règles peuvent restreindre l'efficacité des mécanismes de régulation en place.

### *Les acteurs et le système d'action concret*

Les ressources du fabricant de médicaments brevetés lui procurent de très nombreuses possibilités d'action tout en s'avérant être, à divers degrés, très pertinentes pour les acteurs du système (régulateur, médecin, pharmacien, fabricant de médicaments génériques). Il est présent aux trois étapes du processus, toutefois, les stratégies qu'il déploie lors de l'étape de la prescription sont plus nombreuses et leurs retombées se constatent aussi aux étapes subséquentes du processus. Dans de nombreux contextes d'action, il applique, parfois de façon combinée ou séquentielle, des stratégies<sup>240</sup> d'autorité, perturbatrice, manipulatrice ou de coopération. Ses stratégies diversifiées lui permettent souvent de conditionner les exigences du contexte d'action, puis de déployer les moyens pour y répondre en satisfaisant ses propres intérêts. Les stratégies qu'il déploie l'amènent très souvent sur un terrain où le rapport de force lui est favorable. Pour ce faire, il peut être amené tout au long du processus, à contourner, à influencer ou à résister aux règles qui le concernent. Ses possibilités d'action et la nature de ses relations de pouvoir reflètent des capacités stratégiques supérieures et lui procurent une position dominante dans le système d'action concret.

---

<sup>240</sup> Cette section ne fait que rappeler les types de stratégies déployées par les acteurs. Pour plus de détails sur ces stratégies, il est suggéré de se référer aux sections 9.1, 9.2 et 9.3 portant sur la structuration organisationnelle des différentes étapes du processus présentées au chapitre 9.

Les ressources et les stratégies du fabricant de médicaments génériques sont moins nombreuses que celles détenues par le fabricant de médicaments brevetés. Ses ressources mobilisables et pertinentes l'amènent à établir des relations avec un plus petit nombre d'acteurs (pharmaciens, régulateurs et fabricants de médicaments brevetés). Il est présent dans certains contextes d'action dans lesquels il déploie, de façon combinée ou séquentielle, certaines stratégies de coopération, perturbatrice ou manipulatrice qui l'amènent à influencer ou à contourner les règles en place. Le champ d'exercice de ses relations de pouvoir étant limité aux étapes de l'inscription et de la prescription et le fait que ses capacités stratégiques soient moins vastes que celles du fabricant de médicaments brevetés, ne lui permet pas d'occuper une place dominante dans le système d'action concret.

Le médecin détient la maîtrise d'une compétence exclusive difficilement remplaçable. Il dispose de ressources mobilisables et pertinentes qui facilitent l'établissement de relations avec les autres acteurs (fabricants de médicaments brevetés, régulateurs, pharmaciens, patients). Il est présent dans certains contextes d'action et applique, de façon séquentielle ou combinée, des stratégies perturbatrice, d'autorité ou de coopération. Le champ d'exercice de ses relations de pouvoir semble limité aux contextes dans lesquels sa compétence professionnelle exclusive joue un rôle déterminant et ses possibilités d'action ne lui procurent pas une position dominante dans le système d'action concret. Il peut, dans certains contextes, être amené à contourner, à influencer ou à résister aux règles.

Le pharmacien dispose de la maîtrise d'une compétence exclusive ainsi que des ressources mobilisables et pertinentes. Toutefois, la portée de celles-ci semble restreinte et ne lui permet pas entièrement d'accroître sa marge de liberté d'action de façon à satisfaire ses intérêts en toute circonstance. Il applique une combinaison de stratégies perturbatrice et de coopération, qui peuvent l'amener à contourner, à influencer ou à résister à certaines règles en vigueur. Certaines de ses possibilités d'action semblent limitées et ne lui procurent pas une position dominante dans le système d'action concret.



Le patient dispose de peu de ressources et seules certaines d'entre elles sont mobilisables ou pertinentes. Bien qu'il soit le seul acteur à qui se destine le médicament prescrit, il est en quelque sorte la raison d'être du médicament, il déploie peu de stratégies. Ces dernières sont principalement des stratégies perturbatrices et de coopération qui peuvent l'amener à contourner certaines mesures administratives. Ses capacités stratégiques sont faibles et ne lui permettent pas de se placer en position dominante dans le système d'action concret.

Le régulateur dispose de nombreuses ressources mobilisables et pertinentes. La position du ministre se distingue de celles du Conseil du médicament et de la RAMQ. Le ministre de la Santé et des Services sociaux de par sa légitimité d'agir, est un acteur unique. Cette légitimité devient une ressource très pertinente au niveau des objectifs des stratégies mises en place par tous les acteurs du système. Il est amené à appliquer constamment des stratégies d'autorité, perturbatrice, manipulatrice ou de coopération, et ce, autant de façon séquentielle que combinée. Cependant, les zones d'incertitude qui découlent de l'application de certaines règles peuvent venir restreindre ou contraindre sa marge de manœuvre. Ses possibilités d'action reflètent des capacités stratégiques supérieures et lui procurent une position dominante dans le système. Toutefois, ces capacités stratégiques supérieures n'empêchent pas la présence de nombreux contextes où prévalent des situations de contournement, de résistance ou d'influence de la règle qui viennent modifier les champs de rayonnement du système régulateur et en atténuer ses retombées.

#### **9.4.3. Les effets potentiels des jeux de pouvoir des acteurs du système d'action concret**

Par ses deux modes de raisonnement, le cadre de l'analyse stratégique proposé par Crozier et Friedberg (1987) permet d'esquisser une multiplicité de jeux de pouvoir que les acteurs parviennent à façonner dans un environnement fortement réglementé. Certains d'entre eux soulèvent l'attention. Il est question :

- Des jeux de pouvoir dont les retombées se distancient de certains des objectifs du RGAM (ex : assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes).
- Des jeux de pouvoir qui mènent à la fixation de prix de vente des médicaments couverts par le régime, qui dévient de la mission du RGAM (ex : assurer que tous les citoyens soient couverts et que les médicaments essentiels soient accessibles au meilleur coût possible, pour la société et les individus).
- Des jeux de pouvoir qui, parce qu'ils amènent les acteurs à résister, à influencer ou à contourner certaines règles en vigueur, parviennent à limiter ou à déplacer la validité du système régulateur et à réduire le pouvoir de réguler du régulateur.

Ces jeux de pouvoir renvoient à une vision dualiste où se confrontent deux logiques d'action : celle déployée, à divers degrés, par les acteurs non-régulateurs (individuels ou collectifs) qui ciblent la satisfaction de leurs propres intérêts, au détriment de celle déployée par le régulateur qui vise la cohérence finalisée du RGAM. Ces jeux de pouvoir peuvent représenter des facteurs de risques pour la viabilité et la pérennité du RGAM dans la mesure où ils façonnent une autre forme de pouvoir :

- Qui se distancie de positions défendant le bien commun véhiculé dans les objectifs du RGAM.
- Qui atténue la portée réelle i) de l'autorité officielle conférée par le régulateur et ii) de l'efficacité des mécanismes de régulation en place.

# **Conclusion et contributions de la recherche**

## **Conclusion de la recherche**

Le fait de s'intéresser à la problématique liée à l'efficacité relative des instruments de régulation ciblant une utilisation optimale des médicaments d'ordonnance et un contrôle de la trajectoire des dépenses découlant de cette utilisation a permis de démontrer, à partir du cadre d'analyse proposé par Crozier et Friedberg (1987), l'existence d'un système d'action concret propre au processus menant à l'utilisation des médicaments prescrits couverts par le RGAM, de décrire et d'analyser sa structuration et de profiler la dimension de sa complexité.

Le système d'action concret propre au processus étudié dévoile les multiples stratégies et jeux de pouvoir des acteurs évoluant dans des situations d'interdépendance stratégique et répondant à des agendas et des cadres de références différents. Il met à jour des régularités au sein des relations de pouvoir et de négociations qui se déploient entre les acteurs, notamment celles qui les amènent à imposer des termes des échanges qui soient favorables à leurs intérêts. Il établit que ces acteurs, agissant dans leurs cadres communs d'action, détiennent des capacités stratégiques (possibilités d'action) inégales pour faire face à des contraintes et des incertitudes et que, selon leurs capacités stratégiques, ils parviennent à proposer, voire imposer, des solutions ou des façons de faire qui sont favorables à leurs intérêts. Cette maîtrise différentielle des cadres communs d'action détermine le positionnement des acteurs dans le système d'action concret et situe le régulateur et le fabricant de médicaments brevetés comme ayant un positionnement dominant dans le système.

Bien que le champ du médicament d'ordonnance ne se limite pas au RGAM, le système d'action concret qui prend forme dans un contexte de « phénomène organisation » (Friedberg, 1997), révèle que face aux prescriptions édictées par la loi, les acteurs

parviennent à s'approprier des règles formelles en les influençant, en y résistant ou encore en les contournant. Par conséquent, les résultats de la recherche situent les enjeux liés à l'efficacité des mécanismes de régulation dans les relations de pouvoir mises en place entre des acteurs interagissant dans un système d'action fortement réglementé. Ils illustrent le difficile parcours des règles formelles, de leur élaboration à leur application, qui servent les objectifs politiques, sociaux et économiques du RGAM. Les résultats dévoilent aussi certaines difficultés propres à la conception d'un système régulateur qui soit profitable pour tous.

## **Contributions de la recherche à la théorie**

Le modèle descriptif et interprétatif qui découle de la recherche, de par la connaissance très concrète et singulière qui en résulte, colle au terrain et à ses particularités et contribue à enrichir l'approche stratégique de Crozier et Friedberg (1987) mobilisée pour cette recherche à divers niveaux car il permet :

- De démontrer empiriquement comment l'action collective se construit à l'extérieur d'une organisation formelle dans des contextes que Friedberg (1997) qualifie de « phénomène organisation ».
- De souligner la connaissance empirique des conduites réelles des acteurs - jeux de pouvoir et d'autorité, conditions de leur coopération - et de mettre en évidence les liens entre les acteurs qui permettent d'établir les bases du système d'action concret qui mène à l'utilisation du médicament d'ordonnance couvert par le RGAM.
- De faire ressortir d'une façon originale et avec une certaine profondeur, une image compréhensive et exhaustive de ce système d'action concret.
- D'aller au-delà de la classification binaire des stratégies des acteurs (offensive, défensive) établie par Crozier et Friedberg (1987) en proposant un second niveau de classification, inspiré de Benson (1975), qui distingue les stratégies déployées par

les acteurs du système d'action concret selon qu'elles sont des stratégies d'autorité, manipulatrice, perturbatrice ou de coopération.

- De décliner les stratégies déployées par les acteurs à l'égard des règles formelles, selon qu'elles portent l'acteur à les influencer, à y résister ou à les contourner.
- De montrer l'intérêt de raisonner les échanges entre les acteurs sur un marché qui est un construit, composé de ressources et de possibilités d'action inégales des acteurs, en complémentarité au raisonnement sur les échanges de biens mesurables dans un contexte statique comme peut le faire la théorie économique.

## **Contributions de la recherche à la pratique**

Certaines connaissances nouvelles, concrètes et spécifiques produites dans le cadre de cette recherche sur le système d'action concret qui sous-tend l'utilisation du médicament d'ordonnance couvert par le RGAM, peuvent avoir une valeur pragmatique pour les régulateurs (ministre, planificateur de politiques publiques, gestionnaire de programmes publics, etc.). Ces connaissances peuvent leur permettre :

- De mieux comprendre le fonctionnement des dynamiques d'action des différents acteurs interagissant dans un environnement fortement réglementé.
- De situer les intéressés par rapport à ces connaissances, à en tirer les conséquences et à possiblement les intégrer dans leurs pratiques en les modifiant.
- D'allouer de l'importance tant au contenu d'une règle qu'à son acceptation de la part des acteurs qui doivent s'y soumettre. De porter une attention particulière aux relations de pouvoir qui prévalent entre les acteurs d'un système donné ainsi qu'aux comportements des acteurs qui y occupent un positionnement dominant.
- De mieux comprendre les limites et les conséquences des règles appliquées dans le cadre d'un système complexe.
- De porter attention à la performance des mécanismes de régulation du système d'action concret eu égard aux objectifs du RGAM afin d'y apporter une réflexion

utile sur les possibilités d'amélioration (ex : aller en amont d'une problématique avant d'initier de nouvelles mesures de régulation).

## **Propositions pour de futures recherches**

Bien que loin d'être complète, la compréhension du système d'action concret menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance couvert par le RGAM peut être bonifiée par des recherches futures :

- Ciblant un groupe d'acteurs particuliers. La présente recherche s'est penchée sur la complémentarité des acteurs en allant chercher une certaine représentativité des cinq groupes d'acteurs pertinents. D'autres recherches pourraient s'intéresser à la complémentarité et aux interactions d'un seul groupe d'acteurs.
- Ciblant la définition d'une typologie plus élaborée des stratégies déployées par les acteurs dans leur contexte d'action.
- Permettant de démontrer empiriquement d'autres types de systèmes d'action concret mis en place dans des contextes de « phénomène organisation » (Friedberg, 1997).

## Bibliographie

- Abraham, J. (2010). Les principaux défis sociopolitiques de la mise au point des produits pharmaceutiques, de leur réglementation et de la santé publique. In C. Garnier & A.-L. Saives (Eds.), *Turbulences dans la chaîne des médicaments* (pp. 121-154). Montréal: Liber.
- ACMG. (2009). Code de pratiques de marketing régissant la vente de médicaments génériques au Canada (pp. 18). Montréal.
- ACMG. (2011a). La vérité sur les dépenses de R-C des fabricants de médicaments d'origine au Canada. In ACMG (Ed.). Toronto.
- ACMG. (2011b). Nouvelle étude: Prolonger les brevets sur les médicaments gonflerait de près de 773M\$ les coûts au Québec (pp. 2). Toronto.
- Adams, A. S., Soumerai, S., & Ross-Degnan, D. (2001). The Case for a Medicare Drug Coverage Benefit : A Critical review of The Empirical Evidence. *Annual Review of Public Health, 22*, 49-61.
- Agence France Presse. (2011, 23 novembre). Pfizer vendra le Lipitor au prix des génériques, *La Presse Affaires*
- Allan, G., Lexchin, J., & Wiebe, N. (2007). Physician awareness of drug cost: A systematic review. *PLOS Medicine, 4*(9), 1486-1496.
- Amblard, H., Bernoux, P., Herreros, G., & Livian, Y.-F. (2005). *Les nouvelles approches sociologiques des organisations*. Paris: Éditions du Seuil.
- Anderson, G., & Lexchin, J. (1996). Strategies for improving prescribing practice. *CMAJ, 154*(7), 1013-1017.
- Angell, M. (2005). *The truth about the drug companies: How they deceive us and what to do about it*. New-York: Random House.
- Angell, M. (2008). Industry-Sponsored Clinical Research. *JAMA: The Journal of the American Medical Association, 300*(9), 1069-1071. doi: 10.1001/jama.300.9.1069
- Angus, D., E., & Karpetz, H., M. (1997). *Pharmaceutical Policies in Canada: Issues and Challenges*. Paper presented at the Dynamics of the International Pharmaceutical Marketplace: Major Forces in the Late 1990s, Tuft University European Center, Talloires, France.

- Anis, A., H., Guh, D., P., Diane, L., Marra, c., Rshidi, A., A', Li, X., & Esdaile, J., M. (2005). When patients have to pay a share of drug costs: effects on frequency of physician visits, hospital admissions and filling prescriptions. *CMAJ*, 173(11), 1335-1340.
- Anis, A. H., Guh, D., P., Woolcott, J. (2003). Lowering Generic Drug Prices. Less Regulation Equals more Competition. *Medical Care*, 41(1), 135-141.
- Anis, A. H., & Wen, Q. (1998). Price regulation of pharmaceuticals in Canada. *Journal of Health Economics*, 17(1), 21-38.
- Arkinson, J., Holbrook, A. M., & Wiercioch, W. (2010). Public perceptions of physician - Pharmaceutical industry interactions: A systematic review. *Healthcare Policy*, 5(4), 69-89.
- Austvoll-Dahlgren, A., Aaserud, M., Vist, G., Ramsay, C., Oxman, A., Sturm, H., . . . Vernby, A. (2008). Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use (Review). [Review]. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008(Issue 1), 84.
- Auvray, L., & Sermet, C. (2002). Consommations et prescriptions pharmaceutiques chez les personnes âgées - Un état des lieux. *Gérontologie et société*, 103, 13-27.
- Banthin, J. S., & Miller, E. (2006). Trends in Prescription Drug Expenditures by Medicaid Enrollees. [Original]. *Medical Care*, 44(5, suppl), I27-I35.
- BCC. (2007). Étude du secteur canadien des médicaments génériques (pp. 76): Bureau canadien de la concurrence.
- BCC. (2008). Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : préparons l'avenir (pp. 41): Bureau canadien de la concurrence.
- Bélair-Cirino, M. (2011, 1<sup>er</sup> août 2011). Cadeaux de l'industrie - Vers un pacte avec le pharmaciens propriétaires - Plus de 1000 cas litigieux sont dans la mire du syndic de l'Ordre, *Le Devoir*, p. A1.
- Bélanger, P. R. (1988). Santé et services sociaux au Québec: un système en otage ou en crise ? *Revue internationale d'action communautaire*, 20(60), 145-156.
- Bell, C., Griller, D., Lawson, J., & Lovren, D. (2010). Prix et accessibilité des médicaments génériques au Canada: Quelles sont les répercussions ? *Document de travail présenté par SECOR Consulting* (pp. 44). Toronto: Conseil canadien de la santé.
- Benson, J. K. (1975). The Interorganizational Network as a Political Economy *Administrative Science Quarterly* 20, 229-249.



- Binst, M. (1994). Vertus et limites de l'analyse stratégique pour l'intervention à l'hôpital. In F. Pavé (Ed.), *L'analyse stratégique autour de Michel Crozier. Sa genèse, ses applications et ses problèmes actuels* (pp. 369-372). Paris: Éditions du Seuil.
- Blais, L., Couture, J., Rahme, E., & LeLorier, J. (2003). Impact of a cost sharing drug insurance plan on drug utilization among individuals receiving social assistance. *Health Policy*, 64(2), 163-172.
- Bloor, K., & Freemantle, N. (1996). Fortnightly Review: Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: influencing doctors. *BMJ*, 312(7045), 1525-1527.
- Bloor, K., Maynard, A., & Freemantle, N. (1996). Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: regulating industry. *BMJ*, 313(7048), 33-35.
- Borde, V. (2010, Oct. 15 2010). CANCER Les pilules de la controverse. *L'Actualité*, 35, 16, 4.
- Bourassa-Forcier, M. (2010, 15 décembre 2010). Le non-remboursement de médicaments anti cancer au Québec, from <http://www.cirano.qc.ca/presse/pdf/2010/ConseilMedicament.pdf>
- Bouthevillain, C., & Hervé, K. (2005, 3 avril 2005). [Analysis of international health-related expenditure: Lessons for France? ].
- Breton, B. (2010). Meilleur dosage, *le Soleil*, p. 1.
- Burstall, M., B., Reuben, B., G., Reuben, A., J. (1999). Pricing and reimbursement regulation in Europe: An update on the industry perspective. *Drug Information Journal*, 33, 669-688.
- Cameron, C. (2011) Qu'arriverait-il ... si on négociait le lancement et le prix des nouveaux produits pharmaceutiques selon la valeur de ce médicament pour l'ensemble du pays, en misant sur la capacité existante en matière d'évaluation des technologies de la santé ? Ottawa: FCRSS-CHSRF.
- Carrin, G. (1987). Drug Prescribing: A discussion of its variability and (ir)rationality. *Health Policy*, 7, 73-94.
- Carter, A., Strachan, D., & Appiah, Y. (1996). Physician prescribing practices: What we do know? Where do we go ? How do we get there ? *Canadian Medical Association Journal*, 154(11), 1649-1653.

- CATT-Research-Group. (2011). Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *The New England Journal of Medicine*, 364(20), 1897-1908.
- Cavalié, P. (1998). Les références médicales opposables: quel impact sur la consommation de médicaments ? *Économie et Statistique*, 312-313, 85-107.
- CCPP-PAAB. (2011). Bulletins divers. Retrieved Avril 2011, from CCPP-PAAB
- CCPP. (2009). Code d'agrément de la publicité (pp. 8): Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique.
- CEMCQ. (2003). Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue (pp. 16). Montréal: CEMCQ, RX&D.
- CEPMB1. (2010). Effet des baby-boomers sur les dépenses en médicaments d'ordonnance et les demandes de remboursement. Effets du changement démographique sur les régimes publics d'assurance-médicaments provinciaux de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick et de la Nouvelle-Écosse (pp. 24). Ottawa: Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
- CEPMB2. (2010). Médicaments génériques au Canada: Structure de marché - Tendances et répercussions (pp. 23). Ottawa: Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
- CEPMB3. (2010). Médicaments génériques au Canada: Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux, 2007 (pp. 24). Ottawa: Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
- CEPMB. (2001). Régimes d'assurance médicaments provinciaux. Vue d'ensemble. Évolution du prix des médicaments: 1995/96-1999/00 (pp. 54).
- CEPMB. (2005). Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance médicaments *Série d'études analytiques* (pp. 20). Ottawa, Ontario: CEPMB.
- CEPMB. (2006a). Pharmaceutical Trends Overview report - Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova-Scotia, First Nations and Inuit Health Branch of Health Canada (pp. 146). Ottawa: CEPMB.
- CEPMB. (2006b). Rapport de l'OCDE sur les dépenses en médicaments. *La Nouvelle* 10(3), 18-20.
- CEPMB. (2008). Rapport annuel 2008. Le conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Ottawa, Ontario.

- CEPMB. (2009). *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, juin 2009*. Ottawa: Retrieved from <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1206&all=true>.
- CEPMB. (2010a). Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures, juin 2009. Retrieved 2010-11-011, from CEPMB <http://www.pmprb.cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1206&all=true>
- CEPMB. (2010b). Rapport annuel 2010. Le conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (pp. 49). Ottawa, Ontario.
- CEPMB. (2010c). Rapport sur les plans et les priorités 2009-2010 - Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada (pp. 26): Ministre de la Santé.
- CEPMB. (2011). Tendances relatives aux ventes des produits médicamenteux brevetés - La croissance de l'utilisation, et non le prix, est à l'origine des augmentations de coût (Vol. 1). Ottawa.
- Chafe, R., Culyer, A., Dobrow, M., Coyte, P., Sawka, C., & O'Reilly, S. (2011). Access to Cancer Drugs in Canada: Looking Beyond Coverage Decisions. [Data Matters]. *Healthcare Policy*, 6(3), 17.
- Clerc, P., Le Breton, J., Mousquès, J., Hebbrecht, G., & de Pourville, G. (2010). Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polyopathologies - Résultats de l'étude expérimentale Polychrome. *Questions d'économie de la santé*, 156(Juillet-août).
- CMQ. (2010). Ordonnances. *Infolettres* Retrieved May 29, 2011, from <http://www.cmq.org/fr/public/profil/commun/aproposOrdre/Infolettres>
- CMQ. (2011). Publications diverses. Retrieved Juillet 2011, from CMQ
- Code civil du Québec, (L.Q., 1991,c.64).
- Code de déontologie des médecins, (R.R.Q. c. M-9 r.17.8).
- Code de déontologie des pharmaciens, (L.R.Q. c. P-10 r.7).
- Code des professions, (L.R.Q., c. C-26).
- Collin, J. (2007). Relations de sens et relations de fonction:risque et médicament. *Sociologie et sociétés*, XXXIX(1), 99-122.

- Colquhoun, V., T., & Etchells, E. (2006). Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Quality and Safety in Health Care, 15*, 122-126.
- Comanor, W. S., & Schweitzer, S. O. (2007). Determinants of drug prices and expenditures. *Managerial and Decision Economics, 28*(4-5), 357-370. doi: 10.1002/mde.1346
- Combe, E., & Haug, H. (2006). Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques:quels enjeux pour l'antitrust ? *Concurrences - Revue des droits de la concurrence, 1*.
- Commission Affaires Sociales. (2005). Mémoires déposés lors de la consultation générale à l'égard du document intitulé "Politique du médicament" (Mémoire). Retrieved 2009-01-04, from Assemblée nationale du Québec - Commission des affaires sociales <http://www.assnat.qc.ca/fra/37legislature1/commissions/cas/depot-medicament.html>
- Conrad, P. (2005). The Shifting Engines of Medicalization. *Journal of Health and Social Behavior, 46* (March)(3-14), 14.
- Conrad, P., & Leiter, V. (2004). Medicalization, Markets and Consumers. *Journal of Health and Social Behavior, 45*, 158-176.
- Conseil Canadien de la Santé. (2009). *Rapport d'étape sur la stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques: Une ordonnance non remplie*. Toronto: Retrieved from [www.conseilcanadiendelasante.ca](http://www.conseilcanadiendelasante.ca).
- Conseil du médicament. (2007). Le choix des médicaments assurés au Québec. Une démarche responsable et transparente. Information sur la démarche d'évaluation scientifique des médicaments. (pp. 21 ). Québec.
- Conseil du médicament. (2010a). *Avis aux fabricants de médicaments génériques - Mesures de transitions à l'égard du meilleur prix au Canada, novembre*. Québec.
- Conseil du médicament. (2010b). *Avis aux fabricants de médicaments génériques - Respect du meilleur prix, juillet*. Québec.
- Conseil du Médicament. (2011). Processus d'évaluation Retrieved 22 janvier, 2011, from <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/>,
- Contandriopoulos, A.-P. (1999). La santé demain. Vers un système de soins sans murs. In J.-P. Claveranne (Ed.), *La régulation d'un système de soins sans murs*. (pp. 87-102). Paris: Éditions Économica.

- Contandriopoulos, A.-P., Champagne, F., Denis, J.-L., Sicotte, C., Lemay, A., Arweiler, D., . . . Castonguay, C. (1996). Éléments financiers incitatifs/dissuasifs du système de santé du Canada (pp. 44 ). Montreal: GRIS.
- Cosnard, D. (2009). Les géants du médicaments prennent en marche le train des génériques, *Les Échos*.
- CQDPCM. (2011). Publications diverses. Retrieved Juillet 2011, from CQDPCM
- Crozier, M., & Friedberg, E. (1987). *L'acteur et le système. Les contraintes de l'action collective*. Paris: Éditions du Seuil.
- CSO/CNRS. (2009). Politiques de santé et rationalisation des pratiques médicales Retrieved June 1st, 2009, from [http://www.cso.edu/page\\_pole.asp?pol\\_id=22](http://www.cso.edu/page_pole.asp?pol_id=22)
- D'Amour, D., Sicotte, C., & Lévy, R. (1999). L'action collective au sein d'équipes interprofessionnelles dans les services de santé. *Sciences sociales et santé*, 17(3), 67-92.
- Daniel, C. (2011). Pfizer slashes R&D - Drug-maker plans to cut jobs and spending as industry shies away from discoveries, *Nature*.
- Daoust-Boisvert, A. (2011a, 6 octobre). Médicaments contre le cancer Bolduc pourrait revoir la décision de l'INESSS, *Le Devoir*.
- Daoust-Boisvert, A. (2011b, 5 octobre). "Si la vie au Québec a un prix, il faudrait le dire" La coalition priorité cancer dénonce le refus de l'INESSS de couvrir quatre médicaments de pointe, *Le Devoir*.
- Daoust-Boisvert, A. (2011c, 4 octobre). Traitement du cancer - De nouveaux médicaments sont autorisés, *Le Devoir*.
- Darbon, S., & Letourny, A. (1983). La micro-économie des soins médicaux doit-elle nécessairement être d'inspiration néo-classique ? *Sciences sociales et santé*, 1(2), 31-77.
- Dhaval, D., & Saffer, H. (2010). The Impact of Direct-to-Consumer Advertising on pharmaceutical prices and demand *Working Paper*. Cambridge: NBER.
- Dickson, M., & Redwood, H. (1998). Pharmaceutical Reference Prices - How do they work in practice ? . *Pharmacoeconomics*, 14(5), 471-479.
- DiMasi, J. A., & Grabowski, H. (2007). Should the Patent System for New Medicines Be Abolished ? *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 82(5), 488-490.

- DiMasi, J. A., Grabowski, H., & Vernon, J. (2004). R&D Costs and Returns by Therapeutic Category. *Drug Information journal*, 38, 211-223.
- DiMasi, J. A., & Grabowski, H. G. (2007). The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? *Managerial and Decision Economics*, 28(4-5), 469-479. doi: 10.1002/mde.1360
- DiMasi, J. A., Hansen, R., & Grabowski, H. (2003). The Price of Innovation: New estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 22, 151-185.
- DiMasi, J. A., Hansen, R., Grabowski, H., & Lasagna, L. (1995). Research and Development Costs for New Drugs by Therapeutic Category. A study of the US Pharmaceutical Industry. *Pharmacoeconomics*, 27(2), 152-169.
- Donabedian, A. (1973). *Aspects of medical care administration: specifying requirements for health care*. Cambridge: Published for the Commonwealth Fund by Harvard University Press.
- Doran, E., Kerridge, I., McNeill, P., & Henry, D. (2006). Empirical uncertainty and moral contest: A qualitative analysis of the relationship between medical specialists and the pharmaceutical industry in Australia. *Social Science & Medicine*, 62(6), 1510-1519.
- Dormuth, C. R., Glynn, R. J., Neumann, P., Maclure, M., Brookhart, A. M., & Schneeweiss, S. (2006). Impact of two sequential drug cost-sharing policies on the use of inhaled medications in older patients with chronic obstructive pulmonary disease or asthma. *Clinical Therapeutics*, 28(6), 964-978.
- Doucet, H. (2006). Politiques publiques et critères d'inscription des médicaments dans le régime québécois d'assurance médicaments. *Éthique publique*, 8(2), 113-119.
- Douglas, K., & Jutras, C. (2008). Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada - Chronologie. Ottawa: Bibliothèque du Parlement.
- Drèze, J. H. (1997). Sur la spécificité économique des soins de santé. *Économie et prévision*, 3-4(129-130), I à VI.
- Dupuis, J.-P. (1994, Juin 1994). [L'analyse sociologique des organisations et des institutions socio-économiques de la société industrielle].
- Dupuis, J.-P. (1998). L'entreprise sociologique, milieu de vie et outil de développement. Partie III, chap. 7 et 8 *Sociologie de l'économie, du travail et de l'entreprise* (pp. 289-394). Montréal, Québec: Gaétan Morin Éditeur Ltée.
- Dussol, A. (2009). *Le médicament générique*. Paris: PUF.

- Elgie, R., G. (2002, September, 23rd). *Prix des médicaments: Une comparaison entre le Canada et d'autres pays*. Paper presented at the Toward a National Strategy on Drug Insurance: Challenges and Priorities, Toronto, Ontario.
- Ess, S., Schneeweiss, S., & Szucs, T. (2003). European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure. [review Article]. *Pharmacoeconomics*, 21(2), 89-103.
- Evans, R. G., & Stoddart, G., L. (1996). Produire de la santé, consommer des soins *Être ou ne pas être en bonne santé. Biologie et déterminants sociaux de la maladie. Chap. 2* (pp. 37-73). Montréal, Québec: Les Presses de l'Université de Montréal.
- Fainzang, S. (2009). Le charme discret des médicaments. Logiques sociales et aspects culturels des usages médicamenteux. In C. Garnier & J. Lévy (Eds.), *Médicaments de la conception à la prescription* (pp. 161-176). Montréal: Liber.
- FCRSS. (2007). Mythe: Les médicaments d'origine génériques sont de moindre qualité et présentent plus de danger que les médicaments brevetés *À bas les mythes*. Ottawa.
- FCRSS. (2010). Mythe: Un médicament mis sur le marché est un médicament sans danger *À bas les mythes*. Ottawa.
- Fortess, E. E., Soumerai, S., McLaughlin, T. J., & Ross-Degnan, D. (2001). Utilization of Essential Medications by Vulnerable Older People After a Drug Benefit Cap: Importance of Mental Disorders, Chronic Pain, and Practice Setting. *Journal of the American Geriatrics Society*, 49(6), 793-797.
- Foudriat, M. (2005a). L'analyse systémique et stratégique. Chap. 5 *Sociologie des organisations* (pp. 153-201). Paris, France: Pearson Education.
- Foudriat, M. (2005b). La pratique du raisonnement stratégique et systémique. Chap.6 *Sociologie des organisations* (pp. 203-273). Paris, France: Pearson Education.
- Foudriat, M. (2005c). Les applications de l'analyse stratégique et systémique. Chap. 7 *Sociologie des organisations* (pp. 275-322). Paris, France: Pearson, Education.
- Freemantle, N., & Bloor, K. (1996). Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. I: Influencing patients. *BMJ*, 312(7044), 1469-1471.
- Friedberg, E. (1997). *Le pouvoir et la règle : dynamiques de l'action organisée* (2e éd. rev. et compl. ed.). Paris: Éditions du Seuil.
- Fugh-Berman, A. (2006). Doctors must not be lapdogs to drug firms. *BMJ*, 333(11 november), 1027.

- Fugh-Berman, A., & Batt, S. (2006). Op-Ed "This may sting a bit" : cutting CME's ties to pharma. *Ethics Journal of the American Medical Association*, 8(June 2006), 412.
- Funck-Brentano, J.-L. (1994). L'analyse stratégique dans les activités de santé. In F. Pavé (Ed.), *L'analyse stratégique autour de Michel Crozier. Sa genèse, ses applications et ses problèmes actuels*. Paris: Éditions du Seuil
- Gagné, M. (2007). La régulation de la publicité sur les médicaments au Canada. *Revue internationale sur le médicament*, 1, 187-216.
- Gagné, M. (2010). *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé* (Deuxième édition ed.). Cowansville: Éditions Yvon Blais.
- Gagnon, M.-A. (2009). *The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy : The Case of the Global Pharmaceutical Industry*. Ph. D., York University, Toronto, Ontario.
- Galimberti, U. (1998). *Les raisons du corps*. Paris: Grasset.
- Gamble, J.-M., Weir, D., Johnson, J., & Eurich, D. (2011). Analysis of Drug Coverage Before and After the introduction of Canada's Common Drug Review. *CMAJ*, à paraître.
- Garnier, C., & Marinacci, L. (2001). Les représentations de la prescription des médecins surprescripteurs et non surprescripteurs. *Revue québécoise de psychologie*, 22(2), 1-17.
- Gaumer, B. (2008). *Le système de santé et des services sociaux au Québec*. Québec: Les Presses de l'Université Laval.
- Giuliani, G., Selke, G., & Garattini, L. (1998). The German experience in reference pricing. *Health Policy*, 44(1), 73-85.
- Gonnet, F. (1994). Application du raisonnement stratégique et systémique aux hôpitaux publics. In F. Pavé (Ed.), *L'analyse stratégique autour de Michel Crozier. Sa genèse, ses applications et ses problèmes actuels*. Paris: Éditions du Seuil
- Government-of-Ontario. (2010a). Drug System Reforms Ensuring Better Value for Money Retrieved December 8th, 2010
- Government-of-Ontario. (2010b). *Drug System Renewal Ensuring Better Value for Money*. Ontario.



- Grabowski, H., G., & Vernon, J., M. (1992). Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act\*. *Journal of Law and Economics*, XXXV(October 1992), 331-350.
- Grabowski, H., Vernon, J., & DiMasi, J. A. (2002). Returns on Research and Development for 1990s New Drug Introductions. *Pharmacoeconomics*, 20, 11-29.
- Grandfils, N. (2008). Drug Price setting and regulation in France *Document de travail* (pp. 1-19). Paris: IRDES.
- Grefte, X. (1997). *Économie des politiques publiques*. Paris, France: Éditions Dalloz.
- Grootendorst, P., & Hollis, A. (2011). Managing Pharmaceutical Expenditure: An Overview and Options for Canada *CHSRF Series of Reports on Cost Drivers and Health System Efficiency : Paper 2* (pp. 19). Ottawa: CHSRF-FCRSS.
- Grootendorst, P. V., Dolovich, L. R., O'Brien, B. J., Holbrook, A. M., & Levy, A. R. (2001). Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs. *CMAJ*, 165(8), 1011-1019.
- Hadler, N., M. (2008). *Le dernier des biens portants* (F. Turcotte, Trans.). Québec: Presses Université Laval.
- Hébert, P., C. (2008). La publicité directe au consommateur : fini les compromis. *CMAJ*, 179(2), 121.
- Heisler, M., Langa, K., Eby, E., Fendrick, A. M., Kabeto, M., & Piette, J. (2004). The Health effects of restricting Prescription Medication use because of cost. *Medical Care*, 42(7), 626-634.
- Hellerstein, J. (1994). The demand for post-patent prescription pharmaceuticals *NBER Working paper series* (pp. 50). Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research.
- Hollis, A. (2000). The Effect of Brand-Controlled "Pseudo-Generics" on the Canadian Market (pp. 29). Calgary: University of Calgary, Department of Economics.
- Hollis, A. (2002). The importance of being first: evidence from canadian generic pharmaceuticals. *Health Economics*, 11, 723-734.
- Hollis, A. (2010). Generic drug pricing in Canada: components of the value-chain (D. o. Economics, Trans.) *Discussion Paper 2010-10* (pp. 32). Calgary.
- Hollis, A., & Grootendorst, P. (2011). Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne - Évaluation de l'impact économique des dispositions

proposées concernant la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique (pp. 90): ACMG.

- Holmer, A. F. (2001). Industry Strongly Supports Continuing Medical Education. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 285(15), 2012-2014. doi: 10.1001/jama.285.15.2012
- Hsu, J., Price, M., Huang, J., Brand, R., Fung, V., Hui, R., . . . Selby, J. V. (2006). Unintended Consequences of Caps on Medicare Drug Benefits. *N Engl J Med*, 354(22), 2349-2359. doi: 10.1056/NEJMsa054436
- Hughes, D. (2010, 30 avril). Cancer: un débat éthique sur des médicaments coûteux, *Le Devoir*.
- Hughes, D. (2011, 6 octobre). Un régime équilibré - Pour choisir les médicaments remboursés par l'État, il faut évaluer l'accessibilité, l'efficacité, l'équité et la pérennité, *La Presse*.
- Hurley, J., & Johnson, N. A. (1991). The Effects of Co-Payments within Drug Reimbursement Programs. *Canadian Public Policy / Analyse de Politiques*, 17(4), 473-489.
- Husereau, D., & Cameron, C. (2011). Une tarification des produits pharmaceutiques basée sur la valeur pour le Canada: Oportunités d'élargir le rôle de l'évaluation des technologies de la santé ? (pp. 1-48). Ottawa: FCRSS-CHSRF.
- ICIS-CIHI. (2006). Institut canadien des dépenses sur la santé. Tendances des dépenses nationales de santé. 1975-2006. (pp. 151). Ottawa, Ontario: ICIS.
- ICIS-CIHI. (2007a). Dépenses en médicaments au Canada de 1985 à 2006 (pp. 159). Ottawa, Ontario: ICIS.
- ICIS-CIHI. (2007b). Institut canadien des dépenses sur la santé. Tendances des dépenses nationales de santé. 1975-2007. (pp. 151). Ottawa, Ontario: ICIS.
- ICIS-CIHI. (2008). Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) - Document d'information sur les régimes (pp. 43). Ottawa: ICIS.
- ICIS-CIHI. (2010). Dépenses en médicaments au Canada de 1985 à 2009 (pp. 150). Ottawa, Ontario: ICIS.
- IMS. (2009). Top 15 Global Corporations, 2009, Total Audited Markets (pp. 1): IMS Health Midas.

- IMS. (2011). La croissance du marché canadien des produits pharmaceutiques ralentit pour atteindre le plus faible taux jamais enregistré. Retrieved March 3 2012, from IMS <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>
- Ioannides-Demos, L. L., Ibrahim, J. E., & McNeil, J. J. (2002). Reference-based pricing Schemes. Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes. *Pharmacoeconomics*, 20(9), 577-591.
- Jacobzone, S. (1998). Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique. *Économie et Statistique* 312-313, 35-53.
- Jacobzone, S. (2000). Pharmaceutical Policies Studies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. In OECD (Ed.), (pp. 100). Paris: OECD.
- Kennedy, W., P., Goyer, R. (2004). Pharmaceutical Issues, Document de travail. Canada: Health Transition Fund.
- Kennedy, W. P., & Goyer, R. (2002). *Le Fonds pour l'adaptation des services de santé (Canada)*. Ottawa: Le Fonds.
- Kesselheim, A., S, Murtagh, L., & Mello, M. (2011). "Pay for Delay" Settlements of Disputes over Pharmaceutical Patents. *The New England Journal of Medicine*, 365(15), 1439-1445.
- Kimanyi, C. (2005). *Les grossistes de produits pharmaceutiques, une industrie en ébullition*. Ottawa: Statistique Canada.
- Korn, L., Reichert, S., Simon, T., & Halm, E. (2003). Improving Physicians' Knowledge of the costs of common medications and willingness to consider costs when prescribing. *Journal Gen. Intern. Med.*, 18, 31-37.
- L'Horty, Y., Quinet, F., & Rupprecht, F. (1997). Expliquer la croissance des dépenses de santé: le rôle du niveau de vie et du progrès technique. *Économie & prévision*, 3-4(129-130), 257-265.
- Lagacé, P. (2010, November, 24th). Cancer: Le Québec en Lada, *La Presse*.
- Lamothe, L. (2006). Stratégies pour le contrôle des médicaments: une analyse comparée *Politiques publiques: Le Québec comparé* (pp. 300). Québec: Presses de l'Université Laval.
- Lancry, P.-J., & Paris, V. (1997). Âge, temps et normes: une analyse de la prescription pharmaceutique. *Économie et prévision*, 129-130(3-4), 173-187.

- Langley, A. (1999). STRATEGIES FOR THEORIZING FROM PROCESS DATA. [Article]. *Academy of Management Review*, 24(4), 691-710. doi: 10.5465/amr.1999.2553248
- Launois, R. (1993). Qu'est-ce que la régulation médicalisée ? *Évaluation et régulation. L'évaluation économique du médicament au service d'une régulation médicalisée des dépenses de santé* (pp. 7-24). Paris: John Libbey, Eurotext.
- Lauzon, L. P., & Hasbani, M. (2006). Analyse socio-économique: Industrie pharmaceutique mondiale. Pour la période de dix ans 1996-2005 (pp. 1-35). Montréal, Québec: Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM.
- Le Hirez, C. (2011a). Au-delà d'une industrie de "copieurs". [Cahier les Affaires]. *Les Affaires*, 24, A-2/3.
- Le Hirez, C. (2011b). Batailles juridiques pour dévier les brevets. [Cahier les Affaires]. *Les Affaires*, 24, A-12.
- Le Pape, A., Paris, V., & Sermet, C. (2000). Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas (pp. 151). Paris: Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé.
- Le Pape, A., & Sermet, C. (1998). Les références médicales opposables sur le médicament. Le bilan de trois années d'application *Questions d'économie de la santé*. Paris: Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé (CREDES).
- Lecomte, T., & Paris, V. (1998). Le contrôle des dépenses en médicament en Allemagne, en France et au Royaume-Uni. *Économie et Statistique*, 312-313, 109-124.
- Lessard, D. (2010a). Médicaments génériques - Bras de fer entre Bolduc et l'industrie - Québec coincé par une politique sur les prix mal formulée, *La Presse*, p. A6.
- Lessard, D. (2010b). Médicaments vendus à la RAMQ - Québec veut le prix le plus bas, *La Presse*, p. A4.
- Lévesque, L. (2010). Médicaments génériques - L'industrie menace d'annuler les investissements, *Le Devoir*, p. A2.
- Lévy, J., Laplante, J., & Blanc, M.-É. (2007). La chaîne du médicament : aspects socio-culturels. In J. Lévy, J. & C. Garnier (Eds.), *La Chaîne des médicaments Perspectives pluridisciplinaires* (pp. 85-121). Montréal: Presses de l'Université du Québec.

- Lexchin. (2007). Notice of Compliance with Conditions: A Policy in Limbo. *Healthcare Policy, Politiques de santé*, 2(4), 114-122.
- Lexchin, J. (2007). Canadian Drug Prices and Expenditures. Some statistical observations and policy implications. (pp. 21). Ottawa: Canadian Centre fo Policy Alternatives.
- Lexchin, J. (2007\*). Notice of Compliance with Conditions: A Policy in Limbo. *Healthcare Policy / Politiques de Santé*, 2(4), 114-122.
- Lexchin, J., & Grootendorst, P. (2004). Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable populations : A systematic review of the evidence. *International Journal of Health Services*, 34(1), 101-122.
- Lexchin, J., & Grootendorst, P. (2004). The Pharmaceutical Industry and Consequences of Copayments. Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable populations: a systematic review of the evidence. *International Journal of Health Services*, 34(1), 101-122.
- Lexchin, J., & Mintzes, B. (2008). Medicine reimbursement recommendations in Canada, Australia and Scotland. *American Journal of Managed Care*, 14(9), 581-588.
- Light, D. W., & Warburton, R. (2011). Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*.
- Lincoln, Y. S., & Guba, E., G. (1985). Establishing Trustworthiness *Naturalistic Inquiry* (pp. 289-331). Newbury Park: Sage.
- Lindberg, M., C. (1993). L'expérience ontarienne de maîtrise du coût des médicaments *Évaluation et régulation. L'évaluation économique du médicament au service d'une régulation médicalisée des dépenses de santé* (pp. 53-66). Paris: John Libbey, Eurotext.
- Lippman, A. (2003). La néo-médicalisation de la santé reproductive *Sante de la reproduction et maternité:Autonomie des femmes ou illusion du choix? Actes du colloque* (pp. 45-48): FQPN - Colloque FQPN.
- Loi canadienne sur la santé, Canada (L.R.C., 1985, ch. C-6).
- Loi médicale, Québec (L.R.Q. c. M-9).
- Loi sur l'aide sociale, Québec (L.R.Q. A-16).
- Loi sur l'assurance maladie, Québec (L.R.Q. c. A-29).
- Loi sur l'assurance médicaments, Québec (L.R.Q. c. A-29.01).

- Loi sur la pharmacie, Québec (L.R.Q. c. P-10).
- Loi sur les aliments et drogues, Canada (L.R.C., 1985, ch. F-27).
- Loi sur les brevets, Canada (L.R.C., 1985, ch. P-4).
- Loi sur les règlements, Québec (L.R.Q. C. R-18.1).
- Maisonneuve, D., Tremblay, P., & Douesnard, J. (2007). Médiatisation de la recherche clinique sur les médicaments: L'influence des décideurs du réseau de santé. In J. Levy & C. Garnier (Eds.), *La chaîne des médicaments Perspectives pluridisciplinaires* (pp. 235-257). Montréal: Presse de l'Université du Québec
- Marcotte, C. (2010). Respect du meilleur prix au Canada. 2 juillet 2010, Québec: Conseil du médicament.
- Martel, T. (2010, 20 août 2010). Le Regroupement québécois des maladies orphelines voit le jour. *Québec Hebdo*
- Maynard, A., & Bloor, K. (2003). Dilemmas In Regulation of The Market For Pharmaceuticals. *Health Affairs*, 22(3), 31-41.
- McGuire, A., Raikou, M., & Kanavos, P. (2008). Pricing pharmaceuticals: Value based pricing in what sense? *Eurohealth*, 14(1), 3-6.
- McKinlay, J. (1975). Who is really Ignorant - Physician or Patient ? *Journal of Health and Social Behavior*, 16(1), 3-11.
- McKinnon, N., Hartnell, N., R., Bowles, S., Kirkland, S., & Jones, E. (2006). Incident-event rate of a preventable drug-related morbidity in older adults in Nova-Scotia. *Canadian Journal of Geriatrics*, 9(5), 159-163.
- MDER. (2003). La filière industrielle du médicament au Québec - Portrait industriel. Montréal: Direction des industries de la santé -MDER- Gouvernement du Québec.
- Mercure, P. (2010, 19 juin 2010). Lipitor - Pfizer suspend son programme de continuité *La Presse* p. A1.
- Mercure, P. (2011). Important investissement pharmaceutique en Ontario Un "signal d'alarme" pour le Québec, *La Presse Affaires*
- Mezni, H., Gagnon, M.-P., & Duplantie. (2009). Étude des déterminants individuels du dossier de santé électronique du Québec. *Pratique et organisations des soins*, 40(2 - avril-juin).

- Miles, M. B., & Huberman, A. M. (2003). *Analyse des données qualitatives : recueil de nouvelles méthodes*. Bruxelles: Éditions du Renouveau pédagogique ; De Boeck.
- Mintzes, B., Barer, M., Kravitz, R., Bassett, K., Lexchin, J., Kazanjian, A., . . . Marion, S. (2003). How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. [Research]. *CMAJ*, 169(5), 405-412.
- Montague, T. J. (2004). *Patients first : closing the health care gap in Canada*. Mississauga, Ont.: Wiley.
- Montmarquette, C. (2001). Pour un régime d'assurance équitable et viable - Comité sur la pertinence et la faisabilité d'un régime universel public d'assurance médicaments au Québec. *Rapport Montmarquette*. Québec: Ministère d'État à la Santé et aux Services sociaux.
- Montmarquette, C., Giroux, V., & Castonguay, J. (2005). Pour un financement durable de la santé au Québec *Rapport Bourgogne* (pp. 72). Montréal: CIRANO.
- Morgan, S. (2004). Drug Spending in Canada. Recent Trends and Causes. [Original ]. *Medical Care*, 42(7), 635-642.
- Morgan, S. (2005a). Booming Prescription Drug Expenditure. A population-Based Analysis of Age-Dynamics. [Original]. *Medical Care*, 43(10), 996-1008.
- Morgan, S. (2005b). Canadian prescription drug costs surpass \$18 billion. *CMAJ*, 172(10), 1323-1324. doi: 10.1503/cmaj.050444
- Morgan, S., Grootendorst, P., Lexchin, J., & Cunningham, C. (2011). The cost of drug development: A systematic review. *Health Policy*, 100, 4-17.
- Morgan, S., Hanley, G., Raymond, C., & Blais, R. (2009). Breadth, Depth and Agreement among Provincial Formularies in Canada. [Research Paper]. *Healthcare Policy / Politiques de Santé*, 4(4), e163-e184.
- Morgan, S., & MacGibbon, B. (2007). Pharmaceutical Use and Outcomes: Always a Need for a Sober Second Look. *Healthcare Policy / Politiques de Santé*, 3(1), 10-24.
- Mougeot, M. (1999). *Régulation du système de santé*. Paris: La Documentation française.
- MSSS-SDI. (2008). *Données chiffrées des montants consacrés à la Mission Santé et Services sociaux selon les éléments de la structure budgétaire 2005-2006, pour les périodes 1990-1991 à 2006-2007*. Données non-publiées.

- MSSS-SDI. (2010). *Données chiffrées des montants consacrés à la Mission Santé et Services sociaux selon les éléments de la structure budgétaire 2005-2006, pour les périodes 1990-1991 à 2009-2010*. Données non-publiées.
- MSSS. (1999). *Évaluation du Régime général d'assurance médicaments*. Québec.
- MSSS. (2001). *Le système de santé et des services sociaux du Québec: Une image chiffrée.*: Québec.
- MSSS. (2002). *L'assurance médicaments : un acquis social à préserver*. Québec.
- MSSS. (2004). *Politique du médicament. Document de consultation*. Québec: Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux.
- MSSS. (2006). Sujets - Problème de santé Diabète - Ampleur du problème Retrieved January 27th, 2009, from <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santepub/diabete.nsf/>
- MSSS. (2007a). *La Politique du médicament*. Québec: Direction des communications du MSSS.
- MSSS. (2007b). *Politique du médicament - La gratuité complète des médicaments est accordée à 280 000 citoyens. Communiqué*. Québec: Gouvernement du Québec Retrieved from <http://communiqués.gouv.qc.ca/gouvqc/communiqués/GPQF/fevrier2007/01/c3692.html>.
- MSSS. (2011). Rapport du groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux (pp. 35). Québec.
- Munos, B. (2009). Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews*, 8, 959-968.
- Nader, M. (2007). Les enjeux de la suppression hormonale des menstruations: une analyse des discours de professionnels de la santé (Vol. 16, pp. 135). Montréal: Institut de recherches et d'études féministes - IREF.
- Noël, A. (2003a, 28 mai). Cadeaux aux pharmaciens - Charest accusé de légèreté, *La Presse*, p. A10.
- Noël, A. (2003b, 9 mai). Coût des médicaments: une coalition demande enquête, *La Presse*, p. B5.
- Noël, A. (2003c, 17 mai). Des cadeaux interdits pour la pharmacienne devenue ministre, *La Presse*, p. A1.



- Noël, A. (2003d, 22 février). Des millions en primes illégales versés aux pharmaciens, *La Presse*, p. A1.
- Noël, A. (2003e, 28 mars). Le PLQ exige des explications sur une poursuite qui traîne à la RAMQ, *La Presse*, p. B5.
- Noël, A. (2003f, 26 février). Legault veut faire baisser le prix des médicaments génériques, *La Presse*, p. A1.
- Noël, A. (2003g, 22 février). Médicaments : La facture gonflée Des chèques-cadeaux et des voyages dans le sud *La Presse*, p. A8.
- Noël, A. (2003h, 21 mai). Médicaments et cadeaux illégaux - Le président de l'Ordre des pharmaciens sur la sellette, *La Presse*, p. A7.
- Noël, A. (2003i, 25 février). Médicaments: les québécois sont indignés *La Presse*, p. A5.
- Noël, A. (2003j, 27 mai). Poursuite de 36 millions contre Pharmascience, *La Presse*, p. A3.
- Noël, A. (2003k, 27 mars). Québec subventionne une compagnie à qui la RAMQ réclame un million, *La Presse*, p. A1.
- Noël, A. (2003l, 22 avril). Scandale des médicaments génériques - Un important fabricant refuse de dévoiler ses contrats avec les pharmacies, *La Presse*, p. A9.
- Noël, A. (2003m, 14 mai). Un voyage en Italie gratuit pour 79 pharmaciens - La Régie de l'assurance-maladie poursuit un fabricant de médicaments génériques, *La Presse*, p. A6.
- Noël, A. (2010, 13 septembre). Cadeaux reçus de la part des fabricants de médicaments génériques - L'ordre des pharmaciens déclare un des siens coupable, *La Presse*, p. A19.
- OCDE. (2007). ÉCO-SANTÉ 2007, 9 juillet, 2007, from <http://www.ecosante.fr/index2.php?base=OCDE&langh=ENG&langs=FRA&ref=YES&sessionid=c77a44ba8e3bcec76cfc4385368fa323>
- OCDE. (2008a). ÉCO-SANTÉ 2008, 9 juillet, 2008, from <http://www.ecosante.fr/index2.php?base=OCDE&langh=ENG&langs=FRA&ref=YES&sessionid=c77a44ba8e3bcec76cfc4385368fa323>
- OCDE. (2008b). Impact des politiques de prix pharmaceutiques sur les performances obtenues au regard des objectifs de la politique de santé *Les prix des médicaments sur un marché global - Politiques et enjeux*. Paris: OCDE.

- OCDE. (2008c). Les prix des médicaments sur un marché global - Politiques et enjeux. Paris: OCDE.
- Ong, S., Nakase, J., Moran, G., Karras, D., Kuehnert, M., & Talan, D. (2007). Antibiotic Use for Emergency Department Patients With Upper Respiratory Infections: Prescribing Practices, Patient Expectations, and Patient Satisfaction. *Annals of Emergency Medicine*, 50(3), 213-220.
- Ontario Drug Benefit Act, 27-RA, Ontario Regulation, Amending O. Reg. 201/96 Cong. Rec. (2010).
- OPQ. (1994). Guide sur la substitution en pharmacie Montréal: Ordre des pharmaciens du Québec.
- OPQ. (2000). *Résumé administratif du mémoire concernant l'évaluation du Régime général d'assurances médicaments québécois*. Québec.
- OPQ. (2011). *Guide de pratique - Rôle 1 : Fournir des soins pharmaceutiques*. Québec.
- Orlhac, T. (1994). La situation canadienne en matière de brevets dans le domaine pharmaceutique. In a. Léger Robic Richard (Ed.), (pp. 3). Montréal: Robic, agents de brevets et marque de brevets.
- Paillé, P., & Mucchielli, A. (2008). *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales* (2e édition ed.). Paris: Armand Collin.
- Paris, V., & Docteur, E. (2007). Pharmaceutical Pricing And Reimbursement Policies in Canada *Health Working Papers* (pp. 87). Paris: OCDE.
- Pauriche, P., & Rupprecht, F. (1998). Le secteur pharmaceutique, un secteur aux multiples enjeux -La régulation du secteur pharmaceutique doit concilier des objectifs parfois contradictoires. *Économie et Statistique*, 312-313(2/3), 7-20.
- Pomey, M.-P., Forest, P.-G., Martin, E., & Beresniak, A. (2007). Le régime général d'assurance médicaments au Québec: un partenariat public/privé confronté à des défis. [Article original]. *Journal d'économie médicale*, 25(5-6).
- Pourtois, J.-P., Desmet, H., & Lahaye, W. (2006). Postures et démarches épistémiques en recherche. In P. Paillé (Ed.), *La méthodologie qualitative* (pp. 169-197). Paris: Armand Collin.
- Prada, G., Roberts, G., Vail, S., Anderson, M., & al. (2004). Understanding Health Care Cost Drivers and Escalators. Ottawa, Ontario: Conference Board of Canada.

- Prescrire. (2001). L'année 2001 des médicaments: beaucoup de leurres mis en lumière. *Revue Prescrire*(224), 54-62.
- Prescrire. (2007a). L'année 2006 du médicament : quand la publicité masque l'absence de progrès. *Revue Prescrire*(280), 140-150.
- Prescrire. (2007b). Les Palmarès Prescrire 2006. *Revue Prescrire*(280).
- Prescrire. (2011a). Firmes et associations de patients: le poids du financement. [Éditorial]. *Revue Prescrire*, 31(335).
- Prescrire. (2011b). L'année 2010 du médicament: évaluation insuffisante, patients trop exposés. *Revue Prescrire*(328), 134-141.
- Radio-Canada (Producer). (2010a). Daniel Audet demande à Québec de faire preuve d'audace. Retrieved from <http://www.radio-canada.ca/nouvelles/société/2010/12/17/002-audet-cancer-remboursement>
- Radio-Canada (Producer). (2010b, 23 janvier 2011). Prix des médicaments - La RAMQ enquête. Retrieved from [http://www.radio-canada.ca/nouvelles/Politique"2010/05/04/003-RAMQ-medicaments-radio-canada](http://www.radio-canada.ca/nouvelles/Politique)
- RAMQ-Portelance. (2002). *Bilan de l'évolution du coût des médicaments* Paper presented at the Symposium sur l'utilisation optimale des médicaments, Ville de Québec.
- RAMQ. (2004). *Rapport annuel de gestion 2003-2004*. Québec: MSSS.
- RAMQ. (2006). *Rapport annuel de gestion 2005-2006*. MSSS.
- RAMQ. (2007). *Données non publiées sur le Régime général d'assurance médicaments 2001-2006*. Tableaux chiffrés. Québec, MSSS.
- RAMQ. (2008). *Rapport annuel de gestion 2007-2008*. Québec: MSSS.
- RAMQ. (2009). *Rapport annuel de gestion 2008-2009*. Québec: MSSS.
- RAMQ. (2010). *Rapport annuel de gestion 2009-2010*. Québec: MSSS.
- RAMQ. (2011). À l'intention des développeurs de logiciels - *Pharmacie* Liste de médicaments - 31e édition, en vigueur le 20 avril 2011 (Vol. 004, pp. 2). Québec: RAMQ.
- Redwood, H. (1993). La régulation médicalisée: comparaisons internationales. Le principe et le compromis *Évaluation et régulation. L'évaluation économique du médicament*

*au service d'une régulation médicalisée des dépenses de santé* (pp. 25-41). Paris: John Libbey, Eurotext.

- Règlement sur le Régime général d'assurance médicaments, Québec (L.R.Q., c. A-29.01, r.4).
- Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien, Québec (L.R.Q., c. A-29.01, r.1).
- Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments Québec 5 (L.R.Q. c. A-29.01 r. 2).
- Règlement sur les médicaments brevetés, (DORS/94/-688).
- Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites à un médecin, Québec (R.R.Q. c M-9 r.5).
- Relman, A. S. (2001). Separating Continuing Medical Education From Pharmaceutical Marketing. *JAMA*, 285(15), 2009-2012.
- Relman, A. S. (2008). Industry Support of Medical Education. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 300(9), 1071-1073. doi: 10.1001/jama.300.9.1071
- Rioux-Soucy, L.-M. (2010a). Chers, les médicaments génériques au Canada. Les prix peuvent être deux fois plus élevés qu'aux États-Unis, révèle l'Institut Fraser, *Le Devoir*, p. A4.
- Rioux-Soucy, L.-M. (2010b). Failles importantes en oncologie - Québec peut faire plus et il le doit, estiment les médecins spécialistes, *Le Devoir*, p. A1.
- Robert, J. A., & Regniault, A. (2010). *Médicaments: les règles du jeu*. Cachan: Éditions médicales internationales.
- Robitaille, L. (2008). *Perspectives du Conseil sur la pharmacogénomique et la pharmacogénétique*. Paper presented at the Colloque annuel 2008 - RQRUM, Québec.
- Rochaix, L. (1997). Asymétries d'information et incertitude en santé: les apports de la théorie des contrats. *Économie et prévision*, 129-130(3/4), 11-36.
- Roseman, M., Milette, K., Bero, L., Coyne, J., Lexchin, J., Turner, E., & Thombs, B. (2011). Reporting of Conflicts of Interest in Meta-analyses of Trials of Pharmacological Treatments. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 305(10), 1008-1017. doi: 10.1001/jama.2011.257

- Rouillard, L., & Scott, V. (2008). La publicité directe des médicaments d'ordonnance : étude comparative des régimes canadien et américain. In B. Thierry (Ed.), *Proposutour de l'effectivité du droit de la consommation* (pp. 169-191). Montréal: Éditions Yvon Blais.
- Rouleau, L. (2007a). L'analyse politique. Chap. 7 *Théorie des organisations. Approches classiques, contemporaines et de l'avant-garde* (pp. 111-129). Montréal, Québec: Les Presses de l'Université du Québec.
- Rouleau, L. (2007b). Les approches classiques: Du début du XXe siècle à la fin des années 1970. Partie I, chap. 1,2,3 et 4. *Théorie des organisations. Approches classiques, contemporaines et de l'avant-garde* (pp. 11-75). Montréal, Québec: Les Presses de l'Université du Québec.
- Rousseau, L. (1999, Juillet 1999). [Le rôle des études économiques dans les processus de décision].
- Rovira, J., & Antezansa, F. (1993). Problèmes théoriques et pratiques d'établissement de "guidelines" pour l'évaluation économique des médicaments *Évaluation et régulation. L'évaluation économique du médicament au service d'une régulation médicalisée des dépenses de santé* (pp. 45-51). Paris: John Libbey, Eurotext.
- Rupprecht, F. (1999a). Évaluation de l'efficacité du système de soins français. *Régulation du système de santé* (pp. 151-163, annexe A). Paris, France: La Documentation Française.
- Rupprecht, F. (1999b). Le marché du médicament: évolutions depuis 1980 *Régulation du système de santé* (pp. 165-177, annexe B.). Paris: La Documentation Française.
- Rx&D. (2010). Code d'éthique (pp. 19). Ottawa.
- Rx&D. (2012). 2012 - Code d'éthique (pp. 87). Ottawa.
- Saint-Onge, J.-C. (2004). *L'envers de la pillule: Les dessous de l'industrie pharmaceutique*. Montréal: Écosociété.
- Saives, A.-L., Lévy, J., Garnier, C., Bonenfant, C., Fisette, C., & Zajc, M. (2006). La politique du médicament au Québec. Discours et enjeux éthiques. *Éthique publique*, 8(2), 119-127.
- Salès-Wuillemin, É., Galand, C., & Kohler, C. (2010). Représentation des médicaments et de la maladie: intérêts pour l'adhésion au traitement chez les patients. In C. Garnier & A.-L. Saives (Eds.), *Turbulences dans la chaîne des médicaments* (pp. 183-206). Montréal: Liber.

- Santé Canada. (2005a). *Énoncé de politique - Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque*. Ottawa.
- Santé Canada. (2005b). Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériaux médicaux - Résumé annuel du rendement en 2005 (pp. 38). Ottawa: Direction générale des produits de santé et des aliments.
- Santé Canada. (2006). *L'accès aux produits thérapeutiques - Le processus de réglementation au Canada*. Ottawa: Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments.
- Santé Canada. (2009). *Avis- Corrections apportées à des documents français et anglais sur l'évaluation prioritaire (Vol. 09-101263-867)*. Ottawa.
- Santé Canada. (2010). *Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière de publicité des produits de santé*. (SC Pub. 100625). Ottawa: Santé Canada.
- Sapsford, R. (2009). *Delivering world class value for money in provincial drug system : A case for change*. Ontario: Government-of-Ontario.
- Schoen, M., DiDomenico, R. J., Connor, S., E., Dischler, J., E., & Bauman, J., L. (2001). Impact of the cost of prescription drugs on clinical outcomes in indigent patients with heart disease. [Original Research Article]. *Pharmacotherapy*, 21(12), 14-55-1463.
- Skinner, B., & Rovere, M. (2007). *The Misguided War against Medicines - Are Drug Expenditures Making Public Health Insurance Financially Unsustainable?* Montréal: Fraser Institute.
- Skinner, B., & Rovere, M. (2010). *Canada's Drug Paradox, 2010*. Montréal: Fraser Institute.
- Smith, M. (2000). *Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada - Chronologie* Ottawa, Canada: Programme des services de dépôt Retrieved from <http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/prb9946-f.htm>.
- Soumerai, S., McLaughlin, T., Ross-Degnan, D., Casteris, C., & Bollini, P. (1994). Effects of Limiting Medicaid Drug-Reimbursement Benefits on the Use of Psychotropic Agents and Acute Mental Health Services by Patients with Schizophrenia. *N Engl J Med*, 331(10), 650-655. doi: 10.1056/nejm199409083311006
- Soumerai, S., Pierre-Jacques, M., Zhang, F., Ross-Degnan, D., Adams, A., Gurwitz, J., & Adler, G. (2006). Cost-Related Medication Nonadherence Among Elderly and

- Disabled Medicare Beneficiaries. [Original Investigation]. *Arch Intern Med*, 166, 1829-1835.
- Soumerai, S., Ross-Degnan, D., Fortess, E., & Abelson, J. (1993). A critical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline. *The Milbank quarterly*, 71(2), 217-252.
- Stevens, A., J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P., C., Chatterjee, S., & Rohrbaugh, M. (2011). The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. [Special Article]. *The New England Journal of Medicine*, 364(6), 535-541.
- Tamblyn, R. (1999). Évaluation de l'impact du Régime général d'assurance médicaments. Partie I (pp. 27). Montréal, Québec.
- Tamblyn, R. (2001). Adverse Events Associated with Prescription Drug Cost-Sharing Among Poor and Elderly Persons. *JAMA*, 285(4), 421-429.
- Thériault, L. (1997). Revue des politiques de contrôle des coûts des programmes publics d'assurance médicaments. Québec: Université du Québec à Montréal, département de travail social, Laboratoire de recherche sur les pratiques et les politiques sociales (LAREPPS).
- Thoër-Fabre, C., Garnier, C., & Tremblay, P. (2007). Le médicament dans les sciences sociales : une analyse documentaire d'un champ en construction. In J. Lévy & C. Garnier (Eds.), *La chaîne des médicaments Perspectives pluridisciplinaires*. Montréal: Presses Université du Québec.
- Tourjman, V. S. (2006). Le psychiatre et la prescription piégée: entre les données de la recherche et la réalité. *Éthique publique*, 8(2), 26-32.
- Turcotte, M.-F., & Pasquero, J. (2007). L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales. In J. Lévy, J. & C. Garnier (Eds.), *La Chaîne des médicaments Perspectives pluridisciplinaires* (pp. 199-234). Montréal: Presses de l'Université du Québec.
- Unknown. (2008). Convergence or conflict? *Economist*, 388(8595), 61-62.
- Valiquet, D. (2006). Le Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) *Division du droit et du gouvernement*. Ottawa: Bibliothèque du Parlement.
- Van der Maren, J.-M. (1996). [La recherche qualitative peut-elle être rigoureuse ?].

- Ventelou, B., Rolland, S., & Verger, P. (2010). A case study on the substitution effect between the length of GP consultation and drug prescribing practices. *Healthcare Policy*, 5(4), 59-68.
- Vetel, J.-M. (2002). Les nouveautés thérapeutiques dans les dix dernières années en gériatrie. *Gérontologie et société*, 103, 39-58.
- Wazana, A. (2000). Physicians and the Pharmaceutical Industry - Is a gift Ever Just a Gift. *JAMA*, 283(3), 373-380.
- Weeks, C. (2011, June 12, 2011). Patients with macular degeneration must rely on pricier of two drugs, *The Globe and Mail*.
- Wiktorowicz, M., Lexchin, J., Moscou, K., Silversides, A., & Eggerston, L. (2010). Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des canadiens - Systèmes actifs de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments au Canada et dans le monde (pp. 46). Toronto: Conseil canadien de la santé.
- Wilson, D. (2011). Drug Firms Face Billions in Losses in '11 as Patents End, *The New-York Times*, p. 5.
- Wright, D. J. (2004). The drug bargaining game: pharmaceutical regulation in Australia. *Journal of Health Economics*, 23(4), 785-813.
- Yin, R., K. (2003). *Case Study Research. Design and Methods* (Third ed.). Thousand Oaks, Californie: Sage Publications Inc.



**Annexe 1 : Certificat d'approbation du comité d'éthique de la faculté de médecine de l'Université de Montréal, formulaire d'engagement et de consentement, lettre d'engagement à la confidentialité et feuillet de renseignements sur le projet de recherche**

Faculté de médecine  
Vice-décanat  
Recherche et études supérieures

**CERTIFICAT D'APPROBATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA  
RECHERCHE DE LA FACULTÉ DE MÉDECINE (CERFM)**

Le Comité d'éthique a étudié le projet intitulé :

**Enjeux de la régulation dans un système complexe : le cas du Régime général  
d'assurance médicaments du Québec (RGAM)**

présenté par : Mme Caroline Cambourieu et Dr André-Pierre Contandriopoulos

et considère que la recherche proposée sur des humains est conforme à l'éthique.

Isabelle B-Ganache, présidente

Date d'étude : 20 novembre 2007

Date d'approbation : **Modifié et approuvé le 7 décembre 2007**

Numéro de référence : CERFM 88 (07) 4#276

**N.B.** Veuillez utiliser le numéro de référence dans toute correspondance avec le Comité d'éthique relativement à ce projet.


**OBLIGATIONS DU CHERCHEUR :**

SE CONFORMER À L'ARTICLE 19 DE LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX, CONCERNANT LA CONFIDENTIALITÉ DES DOSSIERS DE RECHERCHE ET LA TRANSMISSION DE DONNÉES CONFIDENTIELLES EN LIEN AVEC LA RECHERCHE.

SOLLICITER LE CERFM POUR TOUTES MODIFICATIONS ULTÉRIEURES AU PROTOCOLE OU AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.

TRANSMETTRE IMMÉDIATEMENT AU CERFM TOUT ÉVÈNEMENT INATTENDU OU EFFET INDÉSIRABLE RENCONTRÉS EN COURS DE PROJET.


COMPLÉTER ANNUELLEMENT UN FORMULAIRE DE SUIVI.

 Les pièces jointes peuvent contenir des virus risquant d'endommager votre ordinateur. Elles peuvent aussi ne pas s'afficher correctement.

---

**Cambourieu Caroline**


---

**De:** Cambourieu Caroline **Date:** mar. 2009-02-03 10:58  
**À:** Boutin-Ganache Isabelle  
**Cc:**  
**Objet :** Projet : CERFM 88 (07) 4#276 - Mise à jour guide entrevues  
**Pièces jointes :**  [Guidecomplet-entrevue-2009.doc\(46Ko\)](#)

**Objet : Mise à jour guide d'entrevues. Projet : CERFM 88 (07) 4#276 . Titre: Enjeux de la régulation dans un système complexe : le cas du Régime général d'assurance-médicaments du Québec (RGAM)**

Bonjour madame Boutin-Ganache,

Je vous soumetts à des fins d'information et d'approbation une version modifiée de mon guide d'entrevue (CERFM 88 (07) 4#276). Une mise à jour des données ainsi que des changements dans les questions se sont avérés pertinents et nécessaires à la poursuite de ma démarche de recherche.

Si toutefois des informations complémentaires étaient souhaitables, n'hésitez pas à me le faire savoir et je me ferai un plaisir de vous les transmettre.

Salutations cordiales

Caroline Cambourieu

Candidate au Ph. D. en Santé publique  
 Option organisation des soins de santé  
 Faculté de médecine, Université de Montréal

---

**Cambourieu Caroline**


---

**De:** Boutin-Ganache Isabelle **Date:** jeu. 2009-02-05 11:36  
**À:** Cambourieu Caroline  
**Cc:** Audet Diane  
**Objet :** RE: Projet : CERFM 88 (07) 4#276 - Mise à jour guide entrevues  
**Pièces jointes :**

Bonjour Mme Cambourieu,

Je vous remercie de nous avoir transmis une version modifiée de votre guide d'entrevue. Nous ne voyons pas d'inconvénient aux modifications soumises et portons à votre dossier cette nouvelle version.

Bonne continuation,

Isabelle Ganache

Présidente

Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine

Université de Montréal



Le statut de la responsable du projet est étudiante-chercheuse au doctorat, de ce fait le directeur de la recherche demeure ultimement responsable du projet.

### **3- DESCRIPTION DU PROJET DE RECHERCHE :**

**Nature et objectifs du protocole :** Ce projet de recherche mettra en perspective les éléments critiques à considérer lors de l'élaboration des mécanismes de régulation qui visent une meilleure utilisation et un meilleur contrôle des dépenses des médicaments d'ordonnance dans le cadre du Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM). Cela dans le but de présenter une autre lecture des contextes dans lesquels les mécanismes de régulation sont engagés. Il s'agit d'un projet de recherche appliquée.

**Hypothèses de recherche :** La recherche repose sur deux hypothèses: i) Les niveaux d'utilisation des médicaments d'ordonnance sont en partie déterminés par les stratégies des acteurs du processus menant à l'utilisation du médicament et par les relations qui prévalent entre eux, et ii) Ces stratégies et relations ne sont pas compatibles avec les objectifs de contrôle des dépenses de médicaments d'ordonnance des mécanismes de régulation du RGAM.

**Description du projet :** Il s'agit d'une étude qualitative descriptive et révélatrice. Elle sera réalisée à partir d'entrevues faites auprès de cinq catégories de répondants impliqués étroitement dans les processus d'utilisation du médicament d'ordonnance au Québec. Les répondants seront des médecins omnipraticiens et spécialistes, des pharmaciens communautaires, des régulateurs publics (responsables RAMQ, MSSS, ...), des représentants de l'industrie pharmaceutique et des regroupements de patients qui utilisent des médicaments d'ordonnance.

**Nombre de répondants :** Une quarantaine de répondants sera interviewée.

### **4 - PROCÉDURES**

Le guide d'entrevue utilisé comporte huit questions ouvertes identiques pour les cinq catégories d'acteurs. Les entrevues dureront de 60 à 90 minutes et seront enregistrées afin d'en faciliter la transcription écrite. Elles auront lieu à l'endroit qui convient le mieux à l'interviewé.

### **5 - AVANTAGES ET BÉNÉFICES**

En participant à cette recherche vous pourrez contribuer à l'avancement des connaissances sur les contextes dans lesquels sont mis en place des mécanismes de régulation publics. Sur simple demande de votre part, la synthèse de cette recherche vous sera transmise une fois l'étude terminée.

## **6 – BÉNÉFICES ET INCONVÉNIENTS**

L'entrevue que vous allez réaliser ne comporte aucun risque physique, psychologique, économique ou social. Compte tenu des thèmes qui seront abordés et des mesures de confidentialité qui seront prises, votre participation à ce projet de recherche ne devrait vous causer aucun préjudice. Cela ne devrait pas non plus vous profiter directement, ni vous être bénéfique.

## **7 - CONFIDENTIALITÉ**

Le matériel enregistré et le verbatim seront conservés dans un lieu sécuritaire durant une période maximale de sept ans afin de garantir une exploitation scientifique optimale de la recherche. Les propos recueillis lors de l'entrevue seront transcrits de façon à ce qu'aucune information permette de retracer l'identité d'un(e) répondant(e). Aucune identité ne sera divulguée lors de la transcription, l'analyse et la production des résultats de la recherche.

Cependant, à des fins de contrôle du projet de recherche ou de suivi pédagogique, les transcriptions d'entrevues codées de façon non nominatives pourront être consultées par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine (CERFM) de l'Université de Montréal ainsi que par le directeur et la co-directrice de la présente recherche. Tous adhèrent à une politique de stricte confidentialité.

## **8 - ÉVENTUALITÉ D'UNE SUSPENSION DE L'ÉTUDE**

La participation à cette étude peut être interrompue par le chercheur s'il croit que c'est dans l'intérêt du participant ou pour toutes autres raisons.

## **9 - LIBERTÉ DE PARTICIPATION À L'ÉTUDE**

Votre participation à cette étude est tout à fait volontaire. Vous êtes libre de vous retirer en tout temps par avis verbal sans préjudice et sans devoir justifier votre décision. Si vous décidez de vous retirer de la recherche, vous pourrez communiquer avec le chercheur au numéro de téléphone indiqué à la première page de ce formulaire de consentement. Les renseignements qui auront été recueillis au moment de votre retrait seront alors détruits.

## 10 - INDEMNITÉ COMPENSATOIRE ET/OU DÉPENSES

Aucune indemnité compensatoire ne sera versée aux personnes participant aux entrevues.

## 11 - PERSONNES-RESSOURCES

Vous pouvez communiquer avec l'étudiante-chercheure, aux coordonnées précisées en première page de ce formulaire de consentement, pour toute question relative à votre participation, ou au Bureau de l'ombudsman de l'Université de Montréal pour faire part d'un incident ou formuler des plaintes ou des commentaires au (514) 343-2100.

## 12 - ADHÉSION AU PROJET ET SIGNATURES

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant ce projet de recherche et on y a répondu à ma satisfaction. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour réfléchir et prendre ma décision. Je sais que je pourrai me retirer en tout temps sans préjudice d'aucune sorte.

Je soussigné(e) accepte de participer à cette étude.

_____	_____	_____
Nom du participant	Signature du participant	Date

Je certifie a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire de consentement; b) lui avoir clairement indiqué qu'il reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation au présent projet et que je lui remettrai une copie signée du présent formulaire.

_____	_____	_____
Nom du chercheur	Signature du chercheur	Date

## 13 - INFORMATIONS DE TYPE ADMINISTRATIF

L'original du formulaire de consentement sera conservé au bureau 3374-18 du Pavillon 1420, boul. Mont-Royal de l'Université de Montréal. Une copie dûment signée sera remise au participant.

- Le projet de recherche et le présent formulaire de consentement ont été approuvés par le CERFM et portent le numéro de référence suivant : CERFM 88 (07) 4 # 276
- Date de la version du présent formulaire : 3 février 2009.





## Lettre d'engagement à la confidentialité



### ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

**Titre de la recherche:** « Enjeux de la régulation dans un système complexe : le cas du Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM)»

**Identification des membres de l'équipe de recherche :**

► **Caroline Cambourieu** : chercheuse, étudiante au programme de doctorat, Faculté de médecine, Administration de la santé, Option organisation des soins, Université de Montréal, Pavillon 1420, boul. du Mont-Royal, H2V 4P3, Canada.

► **André-Pierre Contandriopoulos** : directeur de la recherche, professeur titulaire, Faculté de médecine, Administration de la santé, Pavillon 1420 boul. du Mont-Royal.

► **Lise Lamothe** : co-directrice de la recherche, professeure agrégée, Faculté de médecine, Administration de la santé, Pavillon 1420 boul. du Mont-Royal.

Par cet engagement, nous prenons conscience et nous engageons à :

- ne pas transmettre quelque information et ou questionnement relatif à ce projet à d'autres personnes que les membres de l'équipe de recherche affectés à ce projet;
- respecter le fait que les données sont la seule propriété des membres de l'équipe de recherche et, de ce fait, elles ne peuvent être transmises à aucun tiers;

- garder confidentielles les données de recherche (sous toutes ses formes) et respecter le fait que seuls les résultats AGRÉGÉS et généraux pourront être diffusés à l'échéance du projet de recherche;
- mettre à l'abri des regards les questionnaires et données recueillis en les conservant dans un classeur fermé à clé, lequel étant situé dans un local fermé à clé localisé dans le Pavillon 1420, boul. du Mont-Royal de l'Université de Montréal.

Prénom et nom des membres de l'équipe	Signature	Date
<b>André-Pierre Contandriopoulos</b> Directeur de la recherche		<b>3 février 2009</b>
<b>Lise Lamothe</b> Co-directrice de la recherche		<b>3 février 2009</b>
<b>Caroline Cambourieu</b> Chercheure		<b>3 février 2009</b>

**FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS**

**Projet de recherche de Caroline Cambourieu, candidate au doctorat,  
Université de Montréal**

Madame, Monsieur,

Je suis candidate au programme de doctorat en Santé publique de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal. Ma recherche, réalisée sous la direction des professeurs André-Pierre Contandriopoulos et Lise Lamothe s'intitule *Les enjeux de la régulation dans un système complexe : le cas du Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM)*. A cette fin, des entrevues auprès d'individus impliqués directement ou indirectement dans l'utilisation des médicaments prescrits dans le cadre du Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM) doivent être menées. La présente a donc pour objectif de vous demander de bien vouloir m'accorder une entrevue.

L'objectif de l'entrevue que je sollicite aujourd'hui consiste à vous poser une huitaine de questions que vous retrouverez à la suite de ce feuillet de renseignements. L'entrevue d'une durée de 60 minutes sera réalisée par moi-même et tiendra place au moment et dans un lieu qui vous conviennent.

Cette entrevue sera enregistrée afin de faciliter la saisie et le traitement du contenu informationnel. Soyez assuré(e) que toutes les informations recueillies seront traitées de façon strictement confidentielle. Ainsi, toutes les personnes pouvant avoir accès à cette information, c'est-à-dire mes directeurs et moi-même, (de même que le personne engagée pour effectuer la transcription de l'enregistrement le cas échéant), auront signé au préalable un engagement de confidentialité qu'il vous sera possible de consulter si désiré. Les documents papier et les fichiers informatiques contenant l'enregistrement et sa transcription seront conservées dans un lieu sécuritaire. **De plus, aucune information personnelle**

**permettant de retracer votre identité ne sera divulguée lors de la diffusion des résultats de la recherche.**

Votre participation doit s'avérer volontaire; vous pouvez refuser de répondre à l'une ou l'autre des questions et vous pouvez demander de mettre un terme à la rencontre, ce qui annulera votre consentement et m'interdira d'utiliser l'information recueillie jusque-là.

Je vous remercie à l'avance de votre précieuse collaboration. N'hésitez surtout pas à communiquer avec moi pour de plus amples informations concernant cette démarche.

---

Caroline Cambourieu  
Candidate au doctorat en Santé publique  
Faculté de médecine, Université de Montréal

Date

## **Annexe 2 : Guide d'entrevue et grilles d'entrevues**

## **A- Guide d'entrevue**

### **Présentation du sujet :**

Depuis le début des années 1980, les sommes dépensées pour l'acquisition de médicaments prescrits se sont accrues considérablement et occupent une proportion de plus en plus grande des dépenses de santé (ICIS-CIHI, 2010), ce qui représente des défis importants dans la gestion des régimes d'assurance médicaments tant publics que privés des pays industrialisés. Les frais de médicaments représentent la deuxième plus grande dépense du système canadien de soins de santé. Au Canada, de 1985 à 2007 la part des dépenses de médicaments prescrits dans les dépenses totales de médicaments est passée de 68 % à 84 %. En 2007, les dépenses en médicaments prescrits couvertes par le secteur public représentaient 9,5 % des dépenses publiques de santé (10 764,7 millions \$ CA), alors qu'en 1985 elles n'étaient que de 3,7 % (1 118,7 millions \$ CA). À court terme, cette hausse des dépenses de médicaments compromettra la viabilité des régimes des santé actuels tant publics que privés.

Afin de parvenir à mieux contrôler les dépenses de médicaments prescrits couvertes par des régimes d'assurance médicaments, les autorités responsables de nombreux pays ont instauré des mesures de partage de coûts d'acquisition entre bénéficiaires assurés et tiers payeurs. Ces mesures se présentent généralement sous deux formes. Il y a la prime défrayée annuellement par l'assuré et les paiements directs (coassurance, copaiement, franchise) que l'assuré verse lors de l'acquisition du médicament prescrit.

La grande majorité des études qui ont analysé l'impact de ces mécanismes de partage des coûts parviennent à démontrer qu'ils ont peu d'effets sur l'évolution des dépenses globales de médicaments prescrits. En effet, malgré l'application de ces multiples mécanismes de régulation, les dépenses de médicaments prescrits continuent de croître à un rythme important.

L'étude se place dans le contexte québécois du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et le phénomène à l'étude est celui de l'influence que peuvent avoir les relations et les stratégies d'actions des acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation du médicament prescrit

dans l'efficacité des modes de régulation des dépenses de médicaments prescrits dans le cadre du RGAM?

**Type d'entrevue à réaliser** : semi-structurée

**Objectif** : Aller chercher des réponses spontanées de la part des cinq catégories d'acteurs œuvrant au sein du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance : i) les omnipraticiens ou les spécialistes, ii) les pharmaciens, iii) les représentants de l'industrie pharmaceutique, iv) les régulateurs et v) les regroupements de patients.

### **I- Préparation avant l'entrevue**

Acquérir une très bonne connaissance du RGAM et des mécanismes de régulation du prix du médicament en vigueur au Québec. Bien connaître l'ensemble des mécanismes de régulation mis en place dans les autres provinces canadiennes et dans certains pays tels que le Royaume-Uni, la France, l'Australie, la Suède et les États-Unis ainsi que leurs impacts, avantages et inconvénients comme outil de contrôle des coûts des régimes de médicaments.

### **II- Recommandations à respecter du début à la fin de l'entrevue**

*Avant de commencer les entrevues :*

- 1- Une préparation adéquate relativement au contexte de la thématique de façon à ne pas être pris au dépourvu par les questions éventuelles de l'interviewé (Gauthier, B., 1992).
- 2- Bien sélectionner les interviewés.
- 3- Informer les interviewés des conditions dans lesquelles se fera l'entrevue : enregistrement des propos échangés, engagement de confidentialité de la part des chercheurs impliqués dans le projet de recherche, engagement de l'interviewé. Faire signer le formulaire d'engagement du consentement et montrer le formulaire d'engagement de confidentialité de la part des chercheurs.
- 4- S'assurer que l'interlocuteur est motivé et qu'il a bien compris les buts de l'entrevue et ceux de la recherche en général (Gruber & al., 1985).
- 5- Démarrer avec une question ouverte (Gauthier, B., 1992).

***Durant l'entrevue :***

- 1- Savoir écouter ! Demander des éclaircissements !
- 2- Être capable de discerner chez les interviewés, les émotions démesurées du contexte réel.
- 3- Conserver un rythme constant, ne pas démontrer de signes d'énervement...
- 4- Présenter à l'interlocuteur un bref résumé de ses propos à la fin de chaque question afin de lui démontrer qu'il a été bien écouté. Cela devrait permettre de faire une transition harmonieuse vers la question suivante (Gauthier, B., 1992).
- 6- Savoir écouter ! Demander des éclaircissements !

***À la fin de l'entrevue :***

- 1- Résumer l'entretien de façon à ce que, le cas échéant, l'interviewé puisse nuancer, clarifier ou compléter les informations qu'il a fournies auparavant (Gauthier, B., 1992).
- 2- Tenter d'obtenir ses réactions et commentaires sur l'entrevue. Cela pourrait éventuellement permettre de modifier soit l'ordre, la formulation ou le contenu de certaines questions.
- 3- Compléter les informations générales ou lacunaires nécessaires à la recherche. Le faire à la fin car cela évite de donner l'impression à l'interlocuteur qu'il subit un réquisitoire.



## **B- Grilles d'entrevue première et deuxième séries d'entrevues**

### *\* Avant de démarrer l'entrevue*

- Présenter brièvement les objectifs de la recherche et les motivations qui justifient le choix des interviewés.
- Remercier l'interviewé et lui dire à quel point sa participation est importante et appréciée
- Préciser à l'interviewé qu'il a le droit de refuser de répondre à certaines questions et qu'il peut mettre un terme à l'entrevue à tout moment.
- Insister sur la confidentialité des informations qui seront apportées par l'interviewé tout au long de l'entretien. Lui expliquer les mesures qui ont été prises à cet effet.
- Faire signer le formulaire de consentement à l'interviewé.
- Expliquer le contexte de l'étude et les mots-clés utilisés dans le cadre de ce travail : Acteur, processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance, RGAM, mécanismes de régulation, ...

### *Grille d'entrevue – Première série d'entrevues*

#### **A- Renseignements factuels d'ordre spécifique recherchés durant l'entrevue**

- 1- Quels sont les principaux acteurs impliqués dans le processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance du RGAM du Québec ? Quels sont leur rôle ?
- 2- Quels types de relations prévalent entre les différents acteurs ?
- 3- Quels sont les façons que vous utilisez pour faire valoir/respecter vos points de vue auprès des différents acteurs du processus menant à l'utilisation des médicaments d'ordonnance ?
- 4- Comment décririez-vous l'environnement dans lequel évoluent les différents acteurs du processus menant à l'utilisation du médicament d'ordonnance ?
- 5- Quels sont les objectifs poursuivis par chacune des catégories d'acteurs de ce processus ?
- 6- Qu'est-ce qui caractérise l'utilisation des médicaments d'ordonnance dans le cadre du RGAM ?
- 7- Quels sont les éléments qui devraient être pris en compte pour accroître l'utilisation optimale des médicaments d'ordonnance dans le cadre du RGAM?
- 8- Quelles sont les problématiques liées à l'utilisation des médicaments d'ordonnance du RGAM ?
- 9- Quels sont les mécanismes de régulation qui touchent les médicaments d'ordonnance dans le cadre du RGAM ? Quels sont leurs rôles ?
- 10- Comment percevez-vous leur efficacité ?

11- Quels sont les éléments qui devraient être pris en compte pour améliorer l'efficacité de ces mécanismes de régulation ?

**B- Renseignements factuels d'ordre général**

Ces renseignements auront été prélevés avant l'entrevue et devront être confirmés à la fin de l'entrevue en présence de l'interviewé.

Nom, prénom : \_\_\_\_\_

Sexe : \_\_\_\_\_ (F/M) Date de la rencontre : \_\_\_\_\_

Profession : \_\_\_\_\_

Organisme/compagnie : \_\_\_\_\_

Titre professionnel 1 : \_\_\_\_\_ Période d'activité 1 : \_\_\_\_\_

Titre professionnel 2 : \_\_\_\_\_ Période d'activité 2 : \_\_\_\_\_

*Grille d'entrevues – Deuxième série d'entrevues*

**A- Questions d'ordre spécifique à poser durant l'entrevue**

- 1- Quels sont les principaux acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments prescrits dans le cadre du RGAM ?
- 2- Comment percevez-vous votre rôle en tant qu'acteur impliqué dans l'utilisation des médicaments prescrits par le RGAM ? Quels sont les objectifs que vous poursuivez ? Quels sont vos enjeux ?
- 3- Quels sont les rôles des autres acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments prescrits par le RGAM ? Quels sont leurs objectifs ? Quels sont leurs enjeux ?
- 4- Comment décririez-vous l'environnement dans lequel évoluent les différents acteurs impliqués dans l'utilisation des médicaments prescrits ?
- 5- Quels types de relations prévalent entre les différents acteurs ?
- 6- Y-a-t-il eu des changements dans les relations qui prévalent entre les différents acteurs au cours des 10 à 15 dernières années ? Si oui, lesquelles ?
- 7- Quels sont les mécanismes de régulation qui peuvent influencer l'utilisation des médicaments prescrits dans le cadre du RGAM ? À quoi servent-ils ? Ont-ils des objectifs distincts ?
- 8 - Comment percevez-vous leur efficacité ? Justifiez ?

**B- Renseignements factuels d'ordre général**

Ces renseignements auront été prélevés avant l'entrevue et devront être confirmés à la fin de l'entrevue en présence de l'interviewé.

Nom, prénom : \_\_\_\_\_  
 Sexe : \_\_\_\_\_ (F/M) Date de la rencontre : \_\_\_\_\_  
 Profession : \_\_\_\_\_  
 Organisme/compagnie : \_\_\_\_\_  
 Titre professionnel 1 : \_\_\_\_\_ Période d'activité 1 : \_\_\_\_\_  
 Titre professionnel 2 : \_\_\_\_\_ Période d'activité 2 : \_\_\_\_\_



**Annexe 3 : Mécanismes de régulation en vigueur dans les pays  
membres de l'OCDE**

**Tableau A.1**  
**Mécanismes de régulation en vigueur dans les pays membres de l'OCDE**

	Pays membres de l'OCDE	Liste de <sup>1</sup> médicaments remboursables	Participation financière patients	Guide de pratique pour prescriptions	Budget fixe (limites sur les volumes)	Contrôle des prix	Contrôle des profits	Gel des prix
1	Allemagne	Oui	Oui	Oui	Oui			Oui
2	Australie	Oui	Oui	Oui		Oui		Oui
3	Autriche	Oui	Oui	Oui		Oui		
4	Belgique	Oui	Oui		Oui	Oui		Oui
5	Canada	Provinces	Oui	Oui		Col.-Britan.		<sup>2</sup> provinces
6	Corée	Oui	Oui	Oui		Oui	Oui	Oui
7	Danemark	Oui	Oui					Oui
8	Espagne	Oui	Oui			Oui	Oui	Oui
9	Etats-Unis	HMO/PBMs	Variable	Oui				
10	Finlande	Oui	Oui			Oui		
11	France	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui		Implicite
12	Grèce	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui
13	Hollande					Oui		Oui
14	Hongrie	Oui		Oui		Oui		
15	Irlande		Oui					
16	Italie	Oui	Oui		Oui	Oui		Oui
17	Japon	Oui	Oui	Oui		Oui		
18	Luxembourg	Oui	Oui	Oui		Oui		Oui
19	Mexique	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
20	Norvège	Oui	Oui	Oui		Oui		
21	Nouvelle Zélande	Oui	Oui	Oui				
22	Pays-Bas	Oui		Oui				
23	Portugal		Oui					
24	République Tchèque	Oui	Oui			Oui	Oui	Oui
25	Royaume Uni	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	Oui
26	Suède	Oui	Oui	Oui		Oui		
27	Suisse	Oui	Oui			Oui		Oui

28	Turquie		Oui			Oui	Oui	
	<b>Pays appliquant mécanisme</b>							
	<b>/Total des pays (EU exclus)</b>	23/28	24/28	16/28	7/28	20/28	6/28	15/28
	<b>Pays appliquant mécanisme /Total des pays (EU inclus)</b>	24/28	25/28	17/28	7/28	20/28	6/28	15/28

Source: Compilation faite à partir de: "Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and

Industrial Goals", de Jacobzone, S. (2000), *OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers*, no 40, OECD Publishing.

Note 1 : Dans le cadre de régimes publics d'assurance médicaments.





**Annexe 4 : Données chiffrées sur le PIB du Québec, les dépenses de la mission du ministère de la Santé et des Services sociaux et de l'élément des services pharmaceutiques et des médicaments du programme budgétaire de la RAMQ, 1996-1997 à 2009-2010**

Indicateurs	1996-1997	1999-2000	2001-2002	2005-2006	2008-2009	2009-2010
PIB \$ courants ('000 000)	182501	214339	234080	275214	308488	318007
PIB \$ constants ('000 000)	183972		212029	223665	235286	
Dépenses mission MSSS \$ courants ('000 000)	12875	14828	17198	20872	25696	26872
Dépenses mission MSSS \$ constants ('000 000)	12979		15578	17038	19599	
Dépenses services pharmaceutiques et médicaments \$ courants ('000)	739627	1562600	1729713	2423400	3002840	3171834

Source: MSSS, SDI, 2008, 2010. Comptes publics, ministère des Finances du Québec et Budget de dépenses, secrétariat du Conseil du Trésor du Québec. Rapport annuel de gestion de la RAMQ, états financiers années respectives.

	<b>Taux de croissance annuel moyen depuis 1996-1997</b>					
Indicateurs		1999-2000	2001-2002	2005-2006	2008-2009	2009-2010
PIB \$ courants ('000 000)		5,5%	5,1%	4,7%	4,5%	4,4%
PIB \$ constants ('000 000)			2,9%	2,2%	2,1%	
Dépenses mission MSSS \$ courants ('000 000)		4,8%	6,0%	5,5%	5,9%	5,8%
Dépenses mission MSSS \$ constants ('000 000)			3,7%	3,1%	3,5%	
Dépenses services pharmaceutiques et médicaments \$ courants ('000)		28,3%	18,5%	14,1%	12,4%	11,9%
	<b>Taux de croissance annuel moyen p/r 1999-2000</b>					
Indicateurs			2001-2002	2005-2006	2008-2009	2009-2010
PIB \$ courants ('000 000)			4,5%	4,3%	4,1%	4,0%
Dépenses mission MSSS \$ courants ('000 000)			7,7%	5,9%	6,3%	6,1%
Dépenses services pharmaceutiques et médicaments \$ courants ('000)			5,2%	7,6%	7,5%	7,3%
	<b>Taux de croissance annuel moyen p/r à la période précédente</b>					
Indicateurs	1996-1997	1999-2000	2001-2002	2005-2006	2008-2009	2009-2010
PIB \$ courants ('000 000)		5,5%	4,5%	4,1%	3,9%	3,1%
PIB \$ constants ('000 000)				1,3%	1,7%	
Dépenses mission MSSS \$ courants ('000 000)		4,8%	7,7%	5,0%	7,2%	4,6%
Dépenses mission MSSS \$ constants ('000 000)				2,3%	4,8%	
Dépenses services pharmaceutiques et médicaments \$ courants ('000)		28,3%	5,2%	8,8%	7,4%	5,6%
Dépenses mission MSSS / PIB \$ courants ('000 000)	7,1%	6,9%	7,3%	7,6%	8,3%	8,5%
Dépenses serv. pharm. et méd. / mission MSSS (\$ courants)	5,7%	10,5%	10,1%	11,6%	11,7%	11,8%

