

Destinataires : L'honorable Ginette Petitpas Taylor, ministre de la Santé
L'honorable Bill Morneau, ministre des Finances

Expéditeur : D^r Eric Hoskins
Président du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un
régime national d'assurance-médicaments

Date : 5 mars 2019

Objet : **Rapport provisoire du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments**

Madame la Ministre,
Monsieur le Ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter un rapport provisoire sur les travaux du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments.

Le système canadien de soins de santé universels financé par l'État — notre régime d'assurance-maladie — est pour le pays une source de fierté. Il permet aux Canadiens d'avoir accès aux services médicalement nécessaires fournis par les médecins et les hôpitaux sans payer de leur poche. Toutefois, contrairement à ces services prodigués par les médecins et les hôpitaux, les médicaments d'ordonnance ne sont pas couverts par le régime d'assurance-maladie, sauf lorsqu'ils sont utilisés dans les hôpitaux. Ainsi, une partie de ce système de soins de santé, à d'autres égards si efficace, est financée de façon incohérente et n'est pas également accessible à tous. Par conséquent, un trop grand nombre de Canadiens risquent de ne pas obtenir les médicaments dont ils ont besoin.

Pour s'attaquer à ce problème, le gouvernement fédéral a annoncé dans son budget 2018 la création du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments (le Conseil), dont le mandat est le suivant :

- fournir aux ministres de la Santé et des Finances des conseils indépendants sur la meilleure façon de mettre en place un régime national d'assurance-médicaments qui sera abordable pour les Canadiens et leur famille, les employeurs et les gouvernements.

Le présent rapport provisoire :

- fait le point sur les travaux effectués par le Conseil jusqu'ici;

- énumère les recommandations du Conseil relativement aux principes fondamentaux pouvant servir de base au régime national d'assurance-médicaments;
- donne des recommandations initiales qui sont de nature fondamentale ou qui constituent des « pierres d'assise » de l'assurance-médicaments nationale et qui peuvent être mises en œuvre immédiatement.

Aperçu du processus adopté par le Conseil pour favoriser la participation

Le Conseil a accompli des progrès significatifs pour faire avancer le dialogue sur le régime national d'assurance-médicaments. Depuis sa création en juin 2018, le Conseil a mobilisé des milliers de Canadiens de partout au pays et mis à profit leurs observations et leurs conseils. Il existe une diversité de points de vue sur la meilleure façon de mettre en œuvre un régime national d'assurance-médicaments, et c'est avec reconnaissance envers les participants que le Conseil a accueilli chacune des opinions.

Parmi les activités de participation menées par le Conseil, on compte les suivantes :

- Seize tables rondes ont eu lieu partout au Canada avec des patients et des soignants, des professionnels de la santé et des représentants d'organisations autochtones, du gouvernement, de l'industrie, des syndicats, des employeurs et du milieu universitaire.
- Des séances de mobilisation ciblées se sont tenues avec des pharmaciens, des propriétaires de pharmacies, des cliniciens, des représentants des secteurs de l'assurance et des produits pharmaceutiques, des gouvernements et des organisations représentatives autochtones, des fournisseurs de soins de santé et des employeurs. Des universitaires canadiens et des représentants d'autres pays ayant un régime national d'assurance-médicaments ont également été consultés au cours de ce processus.
- Des patients et des défenseurs des droits des patients ont directement été mobilisés. Le Conseil reconnaît l'importance non seulement de demander l'avis des personnes ayant vécu des expériences, mais aussi de comprendre leur point de vue, et il tenait à leur participation comme l'un des éléments clés du processus. Des patients et des défenseurs des droits des patients étaient présents lors de chacune des tables rondes organisées par le Conseil ainsi que lors des tables rondes menées à l'intention de patients. Les membres du Conseil ont également rencontré des personnes et des collectivités qui ont déclaré être sous-assurées ou non assurées, y compris des membres de populations vulnérables et marginalisées, pour s'assurer que leur voix était entendue et que leurs conseils étaient soigneusement pris en compte.
- Des séances de dialogue communautaire ou « assemblées générales » ouvertes au public ont été organisées. Ces dialogues visaient à en apprendre davantage sur ce que signifie un régime national d'assurance-médicaments pour la population canadienne en demandant au public des avis et des conseils.

- Une possibilité de participer en ligne a donné lieu à plus de 150 soumissions écrites reçues de la part d'organisations et de particuliers et à plus de 15 000 réponses à des questionnaires.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux, forts de leur expérience et de leur expertise dans la gestion de programmes publics d'assurance-médicaments, ont été et demeurent des partenaires clés dans le processus de participation du Conseil. Le Conseil a tenu des réunions bilatérales avec les ministres de la Santé et des représentants gouvernementaux de chaque province et territoire. Un groupe de référence composé de représentants provinciaux et territoriaux responsables des régimes publics d'assurance-médicaments a été mis sur pied pour faciliter les discussions et l'échange de renseignements tout au long de notre mandat.

Le Conseil a rencontré des gouvernements autochtones et des organisations représentant les peuples autochtones tant à l'échelle régionale qu'à l'échelle nationale. Il a participé à une séance d'information avec des fonctionnaires fédéraux responsables du Programme des services de santé non assurés (SSNA), qui offre une assurance-médicaments et d'autres prestations de santé aux clients des Premières nations et aux clients inuits.

Ce que nous avons entendu

Tout au long des discussions, le Conseil a clairement entendu que le système actuel d'assurance-médicaments au Canada n'est ni adéquat ni viable à long terme et qu'il laisse pour compte trop de Canadiens. Très peu de gens ont défendu le *statu quo*. Une majorité écrasante de gens se sont prononcés en faveur de mesures visant à rendre les médicaments plus abordables et à assurer l'uniformité de l'assurance-médicaments dans toutes les provinces et tous les territoires. Il y avait un large consensus selon lequel le régime national d'assurance-médicaments devrait offrir de façon équitable, responsable et durable une couverture complète des médicaments fondée sur des données probantes.

Malgré ce consensus, les points de vue divergeaient considérablement quant à la façon de mettre en œuvre le régime national d'assurance-médicaments et d'en couvrir les coûts différentiels. Les approches qui furent proposées au cours du processus de participation à l'égard du régime national d'assurance-médicaments incluaient, entre autres, un modèle qui mettait l'accent sur les médicaments coûteux (y compris ceux pour les maladies rares), un modèle qui visait à combler les lacunes pour les personnes non assurées et les gens les plus vulnérables et un modèle public à payeur unique (dont la couverture inclurait des médicaments essentiels, allant jusqu'à une liste de médicaments assurés plus complète). Une majorité de participants prônaient l'utilisation du régime canadien d'impôt progressif sur le revenu comme source privilégiée de fonds supplémentaires, bien que plusieurs d'entre eux aient également souligné que l'on s'attendait que les gouvernements réalisent des économies importantes, puisque le régime national d'assurance-médicaments assurerait un plus grand pouvoir de négociation visant à réduire le prix des médicaments.

Évaluation du Conseil concernant les défis et les possibilités

Au cours de sa démarche de mobilisation du public, le Conseil a entendu parler à maintes reprises des conséquences graves, souvent potentiellement mortelles, que doivent envisager certains Canadiens en raison de leur incapacité de se procurer les médicaments d'ordonnance dont ils ont besoin. Nous avons aussi pris connaissance des défis auxquels font face les régimes d'assurance-médicaments publics et privés ainsi que la complexité et l'inégalité du paysage pharmaceutique canadien. Nous avons entendu de

nombreuses suggestions intéressantes sur la façon d'améliorer l'accès aux médicaments d'ordonnance pour les Canadiens. Le Conseil a en outre examiné attentivement les conclusions des multiples rapports et études portant sur le régime national d'assurance-médicaments, notamment le rapport de 2018 du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes.

Le Conseil a cerné trois grands défis auxquels le Canada est confronté en ce qui a trait à l'assurance pour les médicaments d'ordonnance, comme il est décrit ci-dessous :

1. Trop de Canadiens n'ont pas les moyens de payer les médicaments d'ordonnance dont ils ont besoin

- Selon l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2016, environ 20 % des Canadiens (jusqu'à 7,5 millions de personnes) déclarent qu'ils ne jouissent d'aucun régime d'assurance pour les médicaments sur ordonnance. Ces résultats semblent désigner tant les personnes qui ne jouissent d'aucune assurance (les non-assurés) que celles qui en ont une, mais dont la couverture est insuffisante pour leurs besoins (les sous-assurés) — dans les deux cas, on peut dire qu'il s'agit d'obstacles à l'accès. Une étude menée par Angus Reid a révélé que plus d'un Canadien sur cinq déclare que, au cours de la dernière année, lui-même ou un membre de son ménage n'a pas pris ses médicaments tels qu'ils lui ont été prescrits, en raison du coût prohibitif.
- Même les gens qui ont une assurance pour les médicaments d'ordonnance peuvent devoir engager des dépenses importantes et souvent prohibitives en raison des franchises, des quotes-parts et des plafonds annuels ou viagers. Selon l'analyse de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2016, environ un million de Canadiens doivent choisir entre payer leurs frais de chauffage et d'alimentation ou les coûts d'une ordonnance nécessaire. De plus, on a constaté que les problèmes liés aux coûts des médicaments touchent plus souvent les femmes, les Autochtones, les personnes à faible revenu, les jeunes adultes de 19 à 34 ans et les gens qui n'ont pas d'assurance-médicaments.
- Les discussions du Conseil avec les patients ont confirmé ces problèmes d'accessibilité financière. Nous avons entendu d'innombrables récits de gens qui ont eu de la difficulté à payer les coûts de leurs médicaments et dont l'état de santé s'est détérioré en conséquence.

2. L'accès à l'assurance pour les médicaments d'ordonnance n'est pas uniforme d'une province ou d'un territoire à l'autre et d'une population à l'autre

- La majorité des Canadiens ont accès à une certaine forme d'assurance pour les médicaments d'ordonnance grâce à une mosaïque de plus de 100 régimes d'assurance publics et de 100 000 régimes privés au Canada. Toutefois, l'admissibilité des patients et l'étendue de la couverture varient considérablement selon des facteurs comme l'âge, le revenu, l'employeur, le lieu de résidence, le trouble de santé et le médicament prescrit.
- Il y a donc des inégalités importantes dans la couverture d'assurance pour les médicaments d'ordonnance d'une administration à l'autre et à l'intérieur d'une même administration, et ces inégalités touchent particulièrement les populations vulnérables, comme les personnes à faible revenu qui ont des conditions de travail précaires.
- En raison de cet accès inégal, un trop grand nombre de Canadiens doivent se donner beaucoup de mal pour bénéficier d'une assurance-médicaments. À titre d'exemple, le Conseil a entendu des témoignages de familles s'occupant d'enfants gravement malades qui ont déménagé ailleurs au Canada

dans le seul but de bénéficier de la générosité accrue du régime public d'assurance-médicaments d'une autre province. Nous avons également entendu des récits d'employés qui sont restés dans des milieux de travail insatisfaisants uniquement en raison des prestations d'assurance pour les médicaments d'ordonnance qu'offrait leur employeur.

3. Les dépenses du Canada pour les médicaments d'ordonnance ne sont pas viables

- Les dépenses en médicaments d'ordonnance au Canada ont augmenté considérablement au cours des dernières décennies, passant de 2,6 milliards de dollars en 1985 à 34 milliards de dollars en 2018; on s'attend à ce qu'elles dépassent les 50 milliards de dollars d'ici 2028.
- En fait, les dépenses en médicaments représentent maintenant la deuxième plus grande catégorie de dépenses dans le domaine des soins de santé au Canada, excédant même le coût des services fournis par les médecins. Seuls les hôpitaux coûtent plus cher. Les Canadiens paient des prix parmi les plus élevés et dépensent plus pour des médicaments d'ordonnance que les citoyens de presque tous les autres pays dans le monde.
- Cela est dû en partie à l'augmentation du prix des médicaments et à l'utilisation accrue de nouveaux médicaments au coût élevé. Aujourd'hui, les nouveaux médicaments de marque peuvent coûter des milliers, voire des dizaines de milliers de dollars par année. En 2017, les Canadiens devant déboursier 10 000 \$ ou plus pour des médicaments ne constituaient que 2 % des prestataires, mais représentaient plus du tiers des dépenses publiques en médicaments.
- Cela impose un fardeau injuste aux familles canadiennes et, à mesure que de nouveaux médicaments coûteux font leur apparition sur le marché, la viabilité financière des régimes d'assurance-médicaments publics et privés est de plus en plus difficile à garantir.
- Le message de presque tous les fournisseurs de régimes d'assurance-médicaments publics et privés était le même : les coûts augmentent à un rythme insoutenable. Sans réforme, le système sera bientôt au point de rupture.

Dans l'optique d'améliorer les résultats en santé des Canadiens, le rapport final du Conseil abordera chacun des défis susmentionnés et recommandera une approche ainsi qu'un plan de mise en œuvre pour un régime national d'assurance-médicaments. Il y a toutefois certains principes fondamentaux et éléments de base que nous pouvons déjà reconnaître et qui permettraient de commencer la mise en œuvre d'un régime d'assurance-médicaments sans tarder, quel que soit le modèle choisi. Ces principes et ces éléments sont décrits ci-dessous.

Recommandations : Principes fondamentaux et éléments de base

Le Conseil a établi **des principes fondamentaux** initiaux pour réussir la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, indépendamment de l'approche choisie.

Principes fondamentaux d'un régime national d'assurance-médicaments

Le Conseil est d'avis qu'un régime national d'assurance-médicaments doit :

1. permettre à tous les résidents canadiens d'avoir accès aux médicaments d'ordonnance en fonction de leurs besoins médicaux, sans se heurter à des obstacles financiers ou autres;
2. s'assurer que la couverture est transférable et uniforme dans toutes les provinces et tous les territoires;
3. fournir un accès à une liste complète de médicaments assurés et fondée sur des données probantes, en accordant un intérêt particulier aux médicaments pour les maladies rares;
4. être conçu et mis en œuvre en partenariat avec des patients et des citoyens;
5. être fondé sur un partenariat solide entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les peuples autochtones;
6. comprendre un système de gestion pharmaceutique fiable favorisant l'innocuité, l'innovation, l'optimisation des ressources et la viabilité des coûts des médicaments d'ordonnance.

En conformité avec ces principes, le rapport final du Conseil décrira en détail l'architecture du régime national d'assurance-médicaments et proposera un plan de mise en œuvre. Indépendamment de ce que l'on recommande comme approche à l'égard du régime national d'assurance-médicaments, le Conseil estime que certains éléments de base sont indispensables à la réussite de la mise en œuvre du régime national d'assurance-médicaments. Ces **éléments de base**, décrits ci-dessous, sont essentiels pour tout programme national d'assurance-médicaments.

Éléments de base

Les recommandations suivantes servent d'assises à un régime national d'assurance-médicaments :

1. Créer une agence nationale des médicaments.
2. Élaborer au niveau national une liste complète de médicaments assurés et fondée sur des données probantes.
3. Investir dans la collecte de données sur les médicaments et les systèmes de technologie de l'information (TI).

1. Créer une agence nationale des médicaments.

Le Conseil recommande que le gouvernement fédéral, en partenariat avec les provinces et les territoires et les peuples autochtones, crée un organisme indépendant responsable de la gestion et de l'encadrement du régime national d'assurance-médicaments.

Le Conseil est d'avis que le Canada doit mettre en place un processus plus efficace et cohérent pour la gestion des médicaments d'ordonnance. Le Conseil a constaté que le regroupement de nombreuses fonctions liées aux médicaments d'ordonnance actuellement assumées par divers ordres de gouvernement et différentes entités présenterait un avantage important, même en l'absence d'un régime national d'assurance-médicaments. Afin que le régime national d'assurance-médicaments permette d'améliorer l'accès, de contrôler les coûts, d'améliorer l'efficacité et la coordination et d'assurer que tous les Canadiens puissent en bénéficier les uns comme les autres, sans exception, la création d'une agence nationale des médicaments est essentielle.

Une telle agence agirait en tant qu'administrateur du régime national d'assurance-médicaments et fournirait des conseils aux gouvernements. L'agence nationale des médicaments remplirait notamment les fonctions suivantes :

- réaliser des **évaluations des technologies de la santé** afin d'examiner les données cliniques et le rapport qualité-prix des médicaments d'ordonnance;
- **négocier** avec les fabricants le prix des médicaments et les modalités d'inscription des médicaments sur la liste de médicaments;
- surveiller **l'efficacité et l'innocuité** des médicaments d'ordonnance **en situation réelle**;
- élaborer et gérer une **liste nationale de médicaments assurés** (voir ci-dessous);
- **soutenir les prescripteurs et les patients/citoyens** afin de maximiser les pratiques exemplaires et la pertinence des pratiques relatives aux médicaments et d'améliorer les résultats en santé.

La gouvernance de l'agence nationale des médicaments devrait être définie avec la participation pleine et égale des provinces et des territoires et assurée par des représentants fédéraux, provinciaux et territoriaux ainsi que par des patients/citoyens, des experts cliniques et d'autres experts. La coopération entre le gouvernement fédéral et les peuples autochtones, conformément à la promesse du Canada d'employer, dans l'élaboration conjointe de politiques et de programmes, une approche qui tient compte de la particularité des collectivités, devra déterminer la façon dont les Premières nations, les Inuits et les Métis souhaitent participer à la mise en œuvre, à la gestion et à la gouvernance d'un régime national d'assurance-médicaments.

2. Élaborer au niveau national une liste de médicaments complète fondée sur des données probantes.

Le Conseil recommande que le gouvernement fédéral, en partenariat avec les provinces et les territoires, les peuples autochtones, les patients/citoyens, des experts cliniques et d'autres experts, entament l'élaboration au niveau national d'une liste complète de médicaments assurés, fondée sur des données probantes.

Lors des consultations, les répondants ont exprimé au Conseil leur solide appui à l'élaboration d'une liste complète de médicaments d'ordonnance fondée sur des données probantes – une liste nationale des médicaments assurés accessibles à tous les Canadiens.

L'élaboration et la tenue à jour d'une liste nationale de médicaments assurés feraient partie des principales responsabilités de l'agence nationale des médicaments dont il a été question plus tôt. En s'assurant de mettre à profit l'expertise acquise à l'échelle provinciale et territoriale et de tenir compte des commentaires formulés notamment par les patients/citoyens, les experts cliniques et les administrateurs de régime, cet organisme mandaterait un groupe approprié d'experts pour élaborer au niveau national une liste complète de médicaments assurés, fondée sur des données probantes et devenant la pierre angulaire d'un régime national d'assurance-médicaments.

Une liste complète de médicaments assurés au niveau national servirait à la fois de référence pour l'harmonisation de la couverture dans l'ensemble du Canada et de cadre pour l'adoption d'une approche uniforme en matière d'approbation des médicaments, d'inscription de médicaments sur la liste de médicaments assurés et d'accès des patients.

Le Conseil est également conscient des défis uniques que pose le financement des médicaments coûteux pour des maladies rares et l'accès à ceux-ci. Il convient d'accorder un intérêt particulier à la façon de relever ces défis afin de garantir une approche uniforme à l'échelle nationale en ce qui a trait à ces médicaments.

3. Investir dans la collecte de données sur les médicaments et les systèmes de technologie de l'information (TI).

Le Conseil recommande au gouvernement fédéral d'investir les ressources requises, financières et autres, pour rendre les gouvernements au niveau fédéral, provincial et territorial capables d'améliorer la collecte de données sur les médicaments et les systèmes de TI liés aux médicaments afin de s'assurer d'atteindre les objectifs relatifs au régime national d'assurance-médicaments.

Un régime national d'assurance-médicaments doit compter sur un système de TI à la fois fiable et harmonisé capable d'assurer le suivi des ordonnances depuis leur rédaction au cabinet médical jusqu'au traitement et au règlement des demandes de remboursement à la pharmacie.

Comme point de départ, le gouvernement fédéral devrait collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux pour prévoir du financement afin que tous les ordres de gouvernement puissent tirer parti de l'infrastructure actuelle des TI pour élaborer un processus complet de collecte de données couvrant toute la gamme de soins, allant de la prescription électronique de médicaments au règlement en temps réel des demandes de remboursement en passant par la délivrance et à la collecte de données post-commercialisation.

Cette infrastructure et ces données sont cruciales pour garantir une meilleure intégration dans toutes les composantes du système de soins de santé, pour gérer un régime d'assurance pour les médicaments d'ordonnance et pour améliorer la surveillance après la mise sur le marché afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Tous ces éléments permettront de mieux veiller à ce que les patients reçoivent les médicaments appropriés selon leurs besoins médicaux, et ce, en temps opportun.

Les mesures que prennent actuellement les gouvernements pour simplifier l'approbation et réduire le prix des médicaments pour les Canadiens

Bon nombre de Canadiens ont fait savoir au Conseil que l'accès en temps opportun aux médicaments d'ordonnance nécessaires offerts à un prix abordable est d'une importance capitale pour les patients, leur famille et leur équipe soignante. Le Conseil reconnaît que des mesures importantes sont actuellement envisagées et mises en œuvre pour moderniser et simplifier le processus d'examen réglementaire. Par exemple, Santé Canada continue de travailler avec des partenaires pour harmoniser ses examens réglementaires avec les évaluations des technologies de la santé afin que les drogues innovantes soient inscrites plus rapidement sur les listes des régimes d'assurance-médicaments publics. De même, les mesures que propose le gouvernement fédéral pour moderniser la réglementation du prix des médicaments brevetés aideront à atténuer les pressions financières qui s'exercent sur les régimes d'assurance-médicaments publics et privés.

Conclusion

Le Conseil travaille à la mise au point définitive de ses recommandations sur un régime national d'assurance-médicaments, après quoi il publiera son rapport final. Les éléments de base mis en évidence ci-dessus sont les éléments essentiels sur lesquels devrait s'appuyer tout programme national d'assurance-médicaments fructueux. Au cours des prochaines semaines, le Conseil présentera ses recommandations au gouvernement sous forme d'un rapport final et d'un plan pour la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments.

Monsieur le Ministre, Madame la Ministre, c'est avec plaisir que nous nous sommes acquittés de cette tâche importante au nom de tous les Canadiens. Nous sommes impatients de publier, au cours des prochains mois, notre rapport final sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments.

De concert avec tous les membres du Conseil, je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, Monsieur le Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le président,



D^r Eric Hoskins
Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un
régime national d'assurance-médicaments

c. c.
D^{re} Nadine Caron
Vincent Dumez
Mia Homsy
Camille Orridge
Hon. Diana Whalen
John Wright