

Légalité et équité de partenariats entre assureurs et fabricants de médicaments. La situation québécoise

*Mélanie BOURASSA FORCIER**

Product Listing Agreements in Quebec: Legal and Ethical considerations

Legalidad y equidad de las asociaciones entre aseguradoras

y fabricantes de medicamentos. La situación en Quebec

Legalidade e equidade das parcerias entre seguradores e fabricantes de medicamentos. A situação no Quebec

保险人与药品制造商之间合作关系的合法性与公正性：以魁北克为例

Résumé

En 2012, 27,72 milliards de dollars furent dépensés en médicaments au Canada, dont 12,32 (44,46 %) par le secteur public. Afin de contrôler ces dépenses, les payeurs publics ont recours à des mécanismes d'évaluation souvent rigides afin de déterminer le caractère remboursable ou non des médicaments. Depuis quelques années, afin d'accroître l'accès à certains médicaments, plusieurs

Abstract

In 2012, 27.72 billion dollars were spent on drugs in Canada, with 12.32 (44.46 %) of that amount coming from the public sector. To control drug expenditures, public payers generally use non-flexible health technology assessments in order to determine whether or not a new drug can be reimbursed. However, over the past few years, some payers have started to conclude risk-sharing agree-

* Avocate au Barreau du Québec et professeure à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke. Directrice des programmes de maîtrise en droit et politiques de la santé et chercheuse associée au Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO).

payeurs acceptent toutefois de conclure des ententes de partage de risques avec des fabricants de médicaments. Le Québec fait bande à part, la légalité et le caractère équitable de ces ententes étant questionnés. Dans cet article, nous évaluons le bien-fondé de ce questionnement. Dans un premier temps, nous passons brièvement en revue les différents types d'ententes pouvant intervenir entre un payeur et une compagnie pharmaceutique afin d'accroître l'accès à de nouveaux médicaments. Nous abordons par la suite la question de la légalité et du caractère équitable de ces ententes.

Resumen

En 2012, se gastaron 27,720 millones de dólares en medicamentos en Canadá, de los cuales 12.32 (44.46 %) por el sector público. Con el fin de controlar estos costos, los pagadores públicos utilizan mecanismos de evaluación a menudo difíciles al momento de determinar si un medicamento es o no reembolsable. Sin embargo, desde hace algunos años, a fin de aumentar el acceso a ciertos medicamentos, muchos contribuyentes aceptan compartir el riesgo mediante acuerdos con los fabricantes de medicamentos. Quebec por su parte se aparta de esta práctica, ya que se duda de la legalidad y la equidad de estos acuerdos. En este artículo, evaluamos la validez de este cuestionamiento. Para empezar, revisaremos brevemente los diversos tipos de acuerdos que pueden ocurrir entre un deudor y una compañía farmacéutica para aumentar el acceso a nuevos medicamentos. En seguida discutiremos la cuestión de la legalidad y la equidad de estos acuerdos.

ments with drug manufacturers in order to increase access to certain drugs. Quebec stands apart with this regard, as it questions the legality and equity of these arrangements. In this article, we evaluate the merits of that question. First, we briefly review the different types of agreements that can be concluded between a payer and a pharmaceutical manufacturer to enhance access to new medicines. Thereafter, we analyze the question of the legality and equity of risk-sharing agreements.

Resumo

Em 2012, 27,72 bilhões de dólares foram gastos em medicamentos no Canadá, dos quais 12,32 (44,46 %) pelo setor público. Para controlar essas despesas, os pagadores públicos recorrem a mecanismos de avaliação frequentemente rígidos a fim de determinar o caráter reembolsável ou não dos medicamentos. Entretanto, de uns anos para cá, a fim de aumentar o acesso a certos medicamentos, muitos pagadores aceitam fazer acordos de divisão de riscos com fabricantes de medicamentos. O Quebec tem-se mantido à parte quanto a isso, dado o questionamento da legalidade e do caráter equitativo desses acordos. Neste artigo, avaliaremos a fundamentação deste questionamento. Em um primeiro momentos, passaremos brevemente em revista os diferentes tipos de acordo que podem ocorrer entre um pagador e uma companhia farmacéutica a fim de aumentar o acesso a novos medicamentos; na sequência abordaremos a questão da legalidade e do caráter equitativo desses acordos.

中文摘要

2012年，加拿大的药品采购经费达277.2亿加元，其中公共部门的开销达123.2亿（44.46 %）。为了控制药品开销，公共部门通常求助于僵化的评估机制来确定是否对药品进行报销。近几年来，为了获取更多某种药品，一些部门开始与药品制造商订立风险共担协议。由于这些协议的合法性与公正性受到质疑，这种情况还并未在魁北克实施。本文正是对这些质疑的法律依据进行考查。首先，我们简要回顾一下为获取更多某种药品，公共部门与制药公司之间可能订立的各种协议；然后，我们将讨论这些协议的合法性和公正性问题。

Plan de l'article

Introduction	153
I. Les différents types de partenariats	155
A. Les ententes à portée clinique.....	155
B. Les ententes à portée financière.....	158
II. La légalité des ententes de partenariats conclues entre le gouvernement du Québec et un fabricant de médicaments	160
A. Les ententes prévoyant une dépense dans des programmes d'utilisation optimale de médicaments.....	161
B. Les ententes de partage de risques financiers	164
1. La notion de « partage de risque ».....	169
2. La notion de « prix de vente garanti »	170
III. Le caractère équitable des ententes de partenariats conclues entre le gouvernement du Québec et un fabricant de médicaments	172
IV. La légalité des ententes de partenariat conclues entre un assureur privé au Québec et un fabricant de médicaments	175
A. Les obligations légales des fabricants	175
B. Les obligations légales des assureurs	177
Conclusion.....	179

Au Canada, les gouvernements provinciaux assument une partie importante des dépenses en médicaments prescrits. L'Institut canadien d'information de la santé a évalué qu'en 2012, 44,46 % des dépenses en médicaments prescrits, soit 12,32 milliards de dollars, auront été financés par le secteur public et 55,54 %, soit 15,4 milliards, par le secteur privé, cela représentant une hausse respective de 1,91 % et de 3,97 % par rapport à 2011¹.

Nécessairement, en raison du poids croissant de ces dépenses sur le budget total en santé des administrations des provinces et des territoires, plusieurs mesures de contrôle des coûts ont été mises en place par les différents gouvernements. Une de ces mesures consiste en un contrôle indirect du prix des médicaments remboursés dans le cadre de régimes publics d'assurance médicaments. Ce contrôle vise à ne rembourser que ceux considérés comme étant « coût-efficaces » et dont l'impact budgétaire est prévisible et acceptable. Cette évaluation en deux temps a pour effet d'exclure de la liste des médicaments remboursables ceux qui (1) n'ont pas une efficacité démontrée lors de la demande de remboursement présentée par une compagnie fabricante de médicaments ou encore (2) les médicaments coûteux dont l'utilisation est imprévisible et susceptible d'engendrer des dépenses budgétaires importantes (par exemple, certains nouveaux médicaments destinés au traitement du cancer²).

Bien que le contrôle indirect du prix soit souhaitable pour assurer la viabilité d'un régime public d'assurance médicaments, il demeure que la rigidité du mécanisme d'évaluation actuel a le potentiel de restreindre l'accès à des thérapies médicamenteuses pouvant être bénéfiques à certains patients³. Pour cette raison, d'autres provinces ainsi que des assureurs pri-

¹ INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ, *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011*, Ottawa, ICIS, 2012. Voir également: INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012*, Ottawa, 2012, p. 31. Cette estimation est présentement contestée par l'Association canadienne des assurances de personnes, qui fait plutôt état d'une croissance de 3 %.

² Jaime ESPIN, Joan ROVIRA et Laetitia GARCIA, *Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines*, EMInet, Andalusian School of Public Health, 2011, p. 20, en ligne: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/risksharing_oncology_012011_en.pdf> (consulté le 15 mars 2014).

³ Par exemple, au moment d'écrire cet article, le médicament Erbitux, destiné au cancer colorectal, n'est pas remboursé au Québec mais l'est dans d'autres juridictions comme l'Ontario: Mélanie BOURASSA FORCIER et François NOËL, *Les ententes entre gouverne-*

vés ont recours, depuis les dernières années, à des contrats avec les fabricants lorsque leurs produits ne passent pas le test de la traditionnelle évaluation de coût et d'efficacité⁴. Ces contrats leur donnent une flexibilité décisionnelle quant au remboursement de certains médicaments représentant une incertitude clinique ou financière. Ces contrats, ou partenariats, avec des fabricants de médicaments sont généralement qualifiés d'ententes de « partage de risques ».

Au moment d'écrire cet article, malgré une recommandation en ce sens de l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux, l'organisme chargé de recommander ou non l'inscription de nouveaux médicaments à la liste des médicaments remboursables au Québec, le ministre de la Santé du Québec⁵ refusait d'aller de l'avant avec la conclusion de telles ententes. Il alléguait leur illégalité au sens de la *Loi sur l'assurance médicaments*⁶ en raison de leur manque de transparence et du fait qu'elles aillent à l'encontre de l'objectif d'équité du régime général d'assurance médicaments⁷.

ments et compagnies pharmaceutiques, Rapport préparé dans le cadre du projet de recherche « Contrat pour l'accès aux médicaments et à l'innovation », Projet subventionné par le CIRANO, Pfizer Canada, Sanofi, Shire, Merck Canada, Astra Zeneca, Bristol-Myers Squibb Canada, 25 avril 2012 (Rapport non publié). Toutefois, l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux (ci-après « INESSS ») a recommandé, dans l'avis au Ministre du 1^{er} février 2012, d'inscrire l'Erbix conditionnellement à la négociation d'une entente financière avec le fabricant. Voir également : RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, *Liste de médicaments*, Québec, novembre 2012 (en vigueur le 14 janvier 2013).

⁴ Voir, par exemple, l'Ontario : *Ministry of Health and Long-Term Care*, Order PO-2898, 28 juin 2010 (ON I.P.C.), en ligne : <<http://www.ipc.on.ca/images/Findings/PO-2898.pdf>> (consulté le 15 mars 2014), rendu en appel de la décision PA08-294-2 et l'Alberta : ALBERTA HEALTH AND WELLNESS, *Product Listing Agreements Policy*, 14 octobre 2011, en ligne : <https://www.ab.bluecross.ca/dbl/pdfs/PLA_policy.pdf> (consulté le 15 mars 2014).

⁵ Ci-après « Ministre ».

⁶ *Loi sur l'assurance médicaments*, L.R.Q., c. A-29.01 (ci-après « Loi »).

⁷ Ci-après « RGAM ». Voir : INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICE SOCIAUX, *Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur – État des lieux et bilan du projet pilote*, Québec, 2012, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Accessibilite_medicaments_antitumoraux_prometteurs.pdf> (consulté le 15 mars 2014); Pierre PELCHAT, « Médicaments anticancer : Hébert veut une réponse rapide », *Le Soleil*, 4 octobre 2012, en ligne : <<http://www.lapresse.ca/le-soleil/actualites/sante/201210/04/01-4580408-medicaments-anticancer-hebert-veut-une-reponse-rapide.php>> (consulté le 15 mars 2014).

Ce texte a pour objet de jeter un éclairage nouveau sur la légalité et l'équité des ententes de partenariats conclues (1) entre le gouvernement et des fabricants pharmaceutiques et (2) entre un assureur privé et des fabricants pharmaceutiques. Toutefois, avant d'analyser la légalité et l'équité de ces ententes, nous présentons, en première partie, un bref résumé des différents types de partenariats existants⁸.

I. Les différents types de partenariats

Les ententes de partenariats avec des fabricants de médicaments se scindent en deux principales catégories, soit (A) les « ententes à portée clinique » et (B) les « ententes à portée financière ». Les ententes conclues pour un médicament peuvent comprendre des éléments de chacune de ces catégories⁹.

A. Les ententes à portée clinique

Les ententes à portée clinique se définissent comme un contrat entre un assureur et un fabricant liant le remboursement d'un médicament à un aspect clinique spécifique quant à l'utilisation de celui-ci dans la population desservie par l'assureur. Par exemple, le remboursement d'un médicament peut être conditionnel à l'efficacité clinique de ce dernier dans la population, soit à l'extérieur d'un cadre d'essai clinique contrôlé¹⁰.

⁸ Nous indiquons au lecteur que cette première partie est inspirée d'un document de travail préparé dans le cadre d'un projet de recherche sur l'accès aux médicaments et à l'innovation : M. BOURASSA FORCIER et F. NOËL, préc., note 3.

⁹ Josh J. CARLSON, Sean D. SULLIVAN, Louis P. GARRISON, Peter J. NEUMANN et David L. VEENSTRA, « Linking Payment to Health Outcomes : A Taxonomy and Examination of Performance-based Reimbursement Schemes between Healthcare Payers and Manufacturers », (2010) 96-3 *Health Policy* 179, 185.

¹⁰ Michael DRUMMOND, Bill EVANS, Jacques LELORIER, Pierre KARAKIEWICZ, Douglas MARTIN, Peter TUGWELL et Stuart MACLEOD, « Evidence and Values: Requirements for Public Reimbursement of Drugs for rare Diseases – A Case Study In Oncology », (2009) 16-2 *Canadian Journal of Clinical Pharmacology* e273, e274 : « Although the standard methods of health technology assessment, with their emphasis on evidence-based medicine and cost-effectiveness analysis, are gaining acceptance and are seen as important in improving the efficiency of healthcare provision, doubts have been expressed about whether they are entirely suitable for the evaluation of drugs for rare diseases. For example, it may be more difficult to conduct large randomized trials in order to gather adequate evidence on efficacy ».

Les ententes à portée clinique peuvent prévoir différents objectifs, notamment ceux de démontrer la capacité du médicament à atteindre une cible thérapeutique, de certifier qu'un assureur paie des médicaments considérés coût-efficaces ou encore d'établir que le remboursement d'un médicament aura un impact sur les étapes subséquentes d'un traitement. Celles-ci peuvent se répartir en deux principales sous-catégories, soit les ententes avec couverture conditionnelle et les ententes avec remboursement en fonction de l'efficacité clinique.

Les ententes avec couverture conditionnelle surviennent lorsque le remboursement d'un médicament par un assureur est conditionnel à la mise en place d'un programme de suivi des patients qui bénéficient du remboursement du médicament. Deux types d'ententes de couverture conditionnelle existent, soit celles avec développement de la preuve et celles de continuation conditionnelle.

Les premières prévoient un développement de la preuve clinique nécessaire pour démontrer l'efficacité réelle du médicament post-commercialisation. Les études cliniques exigées diffèrent de celles effectuées avant la commercialisation du médicament du fait qu'elles n'ont pas comme objectif d'en établir la sécurité et l'efficacité, mais visent plutôt à confirmer l'efficacité du médicament, justifiant son remboursement par un assureur. L'efficacité est alors comparée à celle de médicaments déjà commercialisés. Pendant la durée de ces études, l'entente peut prévoir une couverture conditionnelle à la participation de chaque patient bénéficiant du médicament (entente seulement en recherche) ou encore une couverture conditionnelle à la conduite d'une étude clinique parallèle prédéfinie. La participation individuelle de tous les patients est alors non obligatoire (entente seulement avec recherche).

Les ententes de continuation de traitement conditionnelle visent, quant à elles, à s'assurer qu'un niveau minimal d'efficacité clinique est atteint, faute de quoi il y a cessation du traitement¹¹. Nous retrouvons donc parmi ces ententes celles qui conditionnent le remboursement du médicament à un résultat clinique préalablement identifié. L'incapacité d'un fabricant à démontrer cette efficacité après une période donnée pourra notamment entraîner un ajustement de prix du médicament ou de la couverture populationnelle (par exemple, certaines catégories de per-

¹¹ *Id.*

sonnes pourraient ou non bénéficier du remboursement du médicament). Comme pour les ententes avec couverture conditionnelle, elles impliquent un programme de collecte des données cliniques qui permettront au fabricant d'établir l'atteinte ou non d'un résultat garanti, qu'il concerne, par exemple, la réponse des patients au traitement (ententes avec garantie de résultats cliniques) ou encore des modifications aux pratiques de prescription (ententes concernant le processus de traitement)¹².

Une revue de la littérature permet d'avancer que la majorité des ententes de partenariats qui ont des visées cliniques concernent l'inscription de médicaments avec «développement de la preuve»¹³. De telles ententes existent notamment en Ontario, en Angleterre, aux États-Unis et en Australie¹⁴. Le spectre d'application de ces ententes est assez large, sauf en Ontario où, semble-t-il, ces ententes ne peuvent porter que sur les médicaments destinés à traiter le cancer¹⁵. Dans d'autres pays, des ententes relatives à des maladies orphelines, à des maladies cardiovasculaires, à des maladies peu sévères ou encore mortelles, ont néanmoins été répertoriées par Stafinski, McCabe et Menon¹⁶.

¹² Voir: Andrew POLLACK, « Pricing Pills by the Results », *New York Times*, 14 juillet 2007, en ligne: <<http://www.nytimes.com/2007/07/14/business/14drugprice.html?page-wanted=all>> (consulté le 9 août 2013). United Healthcare a accepté de rembourser l'Oncotype Dx, un test diagnostique permettant de prédire la réponse à une chimiothérapie, pour une période de 18 mois pendant lesquels l'assureur et le fabricant collectent les résultats cliniques associés aux tests. Si, pendant cette période, le nombre de femmes recevant une chimiothérapie est supérieur à un seuil préspecifié, même si le test indiquait que la chimiothérapie ne serait pas efficace, l'assureur négocierait un prix moins élevé afin de s'assurer de rembourser un test considéré coût-efficace.

¹³ À ce sujet, voir: Tania STAFINSKI, Christopher J. MCCABE et Devidas MENON, « Funding the Unfunderable: Mechanisms for Managing Uncertainty in Decisions on the Introduction of New and Innovative Technologies into Healthcare Systems », (2010) 28-2 *Pharmacoeconomics* 113, 114 et J. J. CARLSON et al., préc., note 9.

¹⁴ Voir: T. STAFINSKI, J. MCCABE et D. MENON, préc., note 13.

¹⁵ Le programme « *Evidence Building Program* » a été mis en place en 2011 par les autorités ontariennes, et propose l'inscription d'un médicament conditionnel au développement de la preuve le concernant. Pour plus d'informations concernant le programme, voir: CANCER CARE ONTARIO, *Evidence Building Program Policy*, Ottawa, octobre 2011, p. 5, en ligne: <<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=118886>> (consulté le 9 août 2013).

¹⁶ T. STAFINSKI, J. MCCABE et D. MENON, préc., note 13.

La durée des ententes à portée clinique varie de deux à onze ans, avec une moyenne de quatre à cinq ans¹⁷. Notre analyse de la doctrine ne permet cependant pas d'identifier une constance quant à l'acteur responsable d'assurer le coût financier du suivi clinique. En effet, dans certaines situations, l'assureur s'engage à assumer le coût du médicament et des ressources humaines requises au suivi alors que dans d'autres cas, il ne couvre que le coût du médicament, le fabricant assumant exclusivement le coût du suivi, qui est toutefois effectué par une partie indépendante aux fins d'objectivité.

B. Les ententes à portée financière

Les ententes à portée financière visent, pour leur part, à limiter les incertitudes financières liées au remboursement d'un médicament.

Ces dernières ont pour but de contrôler le prix, le coût sociétal et/ou l'impact budgétaire liés au remboursement d'un médicament par le biais de ristournes, de rabais ou de toute autre forme directe ou indirecte de diminution du prix réel pouvant être publiquement affiché sur la liste de médicaments remboursables par un tiers assureur. Ces ententes peuvent porter sur un panier de médicaments d'un fabricant, sur un médicament en particulier et, dans certains cas, regrouper un ensemble de fabricants de médicaments considérés comme équivalents. Notons que certaines ententes, notamment au Québec, ne concernent que l'indexation du prix des médicaments d'un fabricant et prévoient, par exemple, des engagements particuliers du fabricant permettant la hausse de son prix¹⁸. Aux fins de cet article, ces ententes ne feront pas l'objet d'une analyse approfondie puisqu'elles n'ont pas pour objet de faire inscrire un nouveau médicament.

Soulignons que l'évaluation du caractère raisonnable du prix des médicaments se fait fréquemment par le biais d'une comparaison avec le

¹⁷ *Id.*, 127.

¹⁸ *Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 6, art. 52.1. Voir également : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique du médicament*, 2007, Québec, Publications du Québec, p. 39.

prix de vente du même médicament dans d'autres pays¹⁹. Il importe donc pour plusieurs fabricants d'afficher un prix public plus élevé que le prix réel négocié avec les gouvernements de chacun des pays de comparaison²⁰. Une ristourne permet d'atteindre cet objectif. Le mécanisme de ristournes prévoit le retour d'une proportion prédéterminée des ventes faites pour un médicament par un fabricant à un assureur. Ces ententes sont opaques et confidentielles.

Les ententes prix/volume visent, quant à elles, à limiter l'incertitude qui concerne l'impact budgétaire lié au volume d'utilisation d'un médicament²¹. Généralement, ces ententes prévoient un prix particulier en fonction du volume de ventes. Elles sont de loin les plus populaires auprès des gouvernements, possiblement en raison de la simplicité de leur implantation et parce qu'elles permettent d'éviter tout risque lié au remboursement d'un médicament. Les parties peuvent plutôt y prévoir un plafond d'utilisation par patient au-delà duquel le fabricant s'engage à assumer en totalité ou en partie le prix du médicament (ententes avec plafond d'utilisation)²². Inversement, un fabricant peut s'engager à assumer les frais d'un certain nombre de cycles lors de l'initiation d'un traitement chez un patient, après quoi il est remboursé par l'assureur. Ce dernier type d'entente est souvent combiné à une entente à portée clinique prévoyant la cessation du traitement si celui-ci est inefficace chez un patient.

Enfin, nous remarquons un modèle émergent d'ententes à portée financière qui implique la reconnaissance, par le gouvernement, de certaines dépenses générées par un fabricant de médicaments. Ces dépenses seront considérées dans l'analyse gouvernementale du coût sociétal lié au remboursement du médicament. L'Alberta est présentement la seule province à prévoir explicitement dans sa politique la possibilité pour un fabricant de proposer des dépenses de recherche et développement (R-D) ou

¹⁹ Panos KANAVOS, Elena NICOD, Jaime ESPIN et Stacey VAN DEN AADWEG, *Short and Long Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing*, EMinet, janvier 2010, p. 66.

²⁰ *Id.*

²¹ Hui ZHANG, Gregory ZARIC et Tao HUANG, «Optimal Design of a Pharmaceutical Price-Volume Agreement», (2011) 20-3 *Production and Operations Management* 334, 334.

²² J. ESPIN, J. ROVIRA et L. GARCÍA, préc., note 2.

d'autres dépenses afin d'abaisser la variable « coût » dans l'analyse de coût-efficacité²³.

II. La légalité des ententes de partenariats conclues entre le gouvernement du Québec et un fabricant de médicaments

Au Québec, un seul article de la Loi, soit l'article 52.1, fait référence à la notion de partenariats entre Ministre et des compagnies fabricantes de médicaments. Cet article a été adopté en 2002 alors que le Ministre de l'époque s'apprêtait à négocier des partenariats avec des fabricants de médicaments novateurs dans le but d'accroître l'utilisation optimale de médicaments²⁴. Il a, par la suite, été amendé en 2005 afin d'y ajouter la possibilité de conclure des ententes de partage de risques financiers²⁵.

Spécifiquement, l'article 52.1 de la Loi prévoit la possibilité, pour le Ministre, de conclure des « ententes » avec des fabricants de médicaments :

« 52.1. 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.

²³ Par exemple, l'Alberta, en 2011, a donné la possibilité aux fabricants de conclure des ententes de *Health Research Capacity Development*. Pour plus d'informations, voir : ALBERTA HEALTH AND WELLNESS, préc., note 4.

²⁴ À la suite d'une demande d'accès à l'information présentée en vertu de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, nous avons reçu trois ententes, toutes conclues en 2002 : (1) Plan d'action relatif à l'utilisation optimale des coxibs dans le cadre du régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM), présenté à Merck Frosst Canada Ltée, Pfizer Canada Inc., Pharmacia Canada Inc., par le Gouvernement du Québec, 27 juin 2002 ; (2) Plan d'action relatif à l'utilisation optimale des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) dans le cadre du RGAM, présenté à Altana Pharma Inc, AstraZeneca Canada inc., Laboratoires Abbott limitée, Solvay Pharma Inc., par le Gouvernement du Québec, 27 juin 2002 ; (3) Plan d'action relatif aux coûts et à l'utilisation des médicaments dans le cadre RGAM, entente de principe sur l'établissement d'un programme de partenariat entre le Gouvernement du Québec et les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada Rx&D, 27 juin 2002.

²⁵ *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives*, projet de loi n° 130 (sanctionné – 13 décembre 2005), 1^{re} sess., 37^e légis. (Qc).

Il peut également conclure avec des fabricants :

1° des ententes de partage de risques financiers portant sur des médicaments particuliers; [...] »

Ces alinéas de l'article 52.1. visent la conclusion (A) d'ententes dont le but est le développement de programmes d'utilisation optimale de médicaments et (B) d'ententes de partage de risques financiers. Nous évaluons dans les prochaines lignes la portée de cet article et son incidence sur la légalité d'ententes à portée clinique et/ou financière conditionnant le remboursement d'un médicament à un engagement du fabricant.

A. Les ententes prévoyant une dépense dans des programmes d'utilisation optimale de médicaments

À la lecture du premier alinéa de l'article 52.1 de la Loi, il appert que le Ministre détient le pouvoir de conclure au Québec des ententes à portée clinique qui ont pour objet de favoriser l'utilisation optimale de médicaments. D'ailleurs, après l'adoption de cet article en 2002, le Ministre a conclu trois ententes visant l'atteinte de cet objectif²⁶. Ces ententes se distinguent toutefois de celles qui conditionnent l'inscription d'un médi-

²⁶ (1) Plan d'action relatif à l'utilisation optimale des coxibs dans le cadre du RGAM, présenté à Merck Frosst Canada ltée, Pfizer Canada inc., Pharmacia Canada inc., par le Gouvernement du Québec, 27 juin 2002; (2) Plan d'action relatif à l'utilisation optimale des des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) dans le cadre du RGAM, Présenté à Altana Pharma inc, AstraZeneca Canada inc., Laboratoires Abbott limitée, Solvay Pharma inc., par le Gouvernement du Québec, 27 juin 2002; (3) Plan d'action relatif aux coûts et à l'utilisation des médicaments dans le cadre du RGAM, entente de principe sur l'établissement d'un programme de partenariat entre le Gouvernement du Québec et les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada Rx&D, 27 juin 2002. Nous pouvons aussi lire aux pages 16 et 17 de la Politique du médicament de 2007 ce qui suit : « Différentes modifications législatives ont été adoptées en 2002 à la Loi sur l'assurance médicaments. L'une d'elles permet au ministre de la Santé et des Services sociaux de conclure des ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique. Ainsi, en juin 2002, trois ententes de partenariat ont été conclues pour favoriser l'usage optimal des médicaments. L'entente qui avait été signée avec l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) a notamment permis la création du Fonds de partenariat pour la réalisation de mesures destinées à promouvoir l'usage optimal des médicaments. Deux ententes ont aussi été conclues avec les fabricants des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) et des inhibiteurs sélectifs de la Cox-2 (Coxibs). La contribution financière des compagnies signataires devait permettre l'élaboration d'un plan d'action et l'adoption de mesures pour améliorer

cament à une dépense dans un programme d'utilisation optimale. En effet, les partenariats conclus en 2002 avaient exclusivement pour objet une dépense, par des fabricants de médicaments, dans des programmes d'utilisation optimale, sans qu'il ne soit prévu au contrat un remboursement conditionnel de leur médicament en échange d'une telle dépense.

La Politique du médicament de 2007 est particulièrement explicative de la portée du premier alinéa de l'article 52.1 de la Loi. Il appert qu'il permet deux types d'ententes, soit des ententes générales ou des ententes particulières²⁷. Les ententes générales de partenariats concernent « la mise en œuvre de mesures structurantes, notamment la recherche et l'évaluation, l'information aux citoyens ainsi que la formation des professionnels de la santé »²⁸. Les ententes spécifiques de partenariats ont, quant à elles, pour « objet de corriger un problème d'usage, existant ou appréhendé, d'une classe de médicaments »²⁹. L'identification des problèmes doit par ailleurs provenir de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Si l'INESSS :

« juge que la problématique mise en évidence est susceptible d'être résolue par la voie du partenariat, il en informera le ministre. Outre les ententes, il demeure que d'autres moyens comme le transfert à la section d'exception traditionnelle ou à la section avec suivi pourraient aussi être utilisés [...] Les fabricants signataires financeront entièrement la réalisation d'un plan d'action. Les mesures de ce dernier devront reposer sur des critères d'usage optimal des médicaments élaborés par le Conseil du médicament. L'entente comportera un engagement clair des compagnies au respect des critères liés à cet usage dans leurs activités. Des pénalités seront prévues en cas de non-respect. »³⁰

Les ententes qui ont été conclues en 2002 étaient à la fois générales et particulières. À première vue, bien qu'elles n'aient pas conditionné le remboursement d'un médicament à la mise en place de mesure visant son utilisation optimale, rien ne nous indique que tel ne pourrait pas être le cas. En effet, considérant l'intention du législateur sous-jacente à l'économie du premier alinéa de l'article 52.1, rien dans la Loi ne permet de conclure à

l'usage de ces deux classes de médicaments. Les résultats demeurent toutefois mitigés » (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 18, p. 65).

²⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 18, p. 66 et 67.

²⁸ *Id.*, p. 66.

²⁹ *Id.*, p. 67.

³⁰ *Id.*, p. 66 et 67.

l'illégalité d'ententes qui conditionnent le remboursement d'un médicament à un suivi de son utilisation clinique, à des garanties de résultat(s) ou à des investissements dans des programmes plus généraux d'utilisation optimale de médicaments.

Toutefois, à la page 66 de la Politique du médicament, on peut lire que les partenariats relatifs à l'utilisation optimale de médicaments ne peuvent « influencer sur le processus d'évaluation et d'inscription d'un produit pharmaceutique sur les listes de médicaments ni avoir pour effet de limiter le recours à des mesures administratives en vue d'assurer l'usage optimal des médicaments »³¹. Cette spécification reprend une indication présente dans le Document de consultation sur la Politique du médicament³² qui a précédé l'adoption du projet de loi 130³³. Ce projet de loi est celui qui a notamment modifié l'article 52.2 de façon à y prévoir la possibilité, pour le Ministre, de conclure des ententes de partage de risques financiers. On peut lire, à la page 55 de ce document, pertinente à la conclusion d'ententes relatives à l'utilisation optimale de médicaments (et non relatives aux ententes de partage de risques financiers), que « la conclusion d'ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique ne sera jamais conditionnelle à l'inscription d'un produit pharmaceutique ni aura pour effet de limiter le recours à des mesures administratives pour assurer l'utilisation optimale des médicaments »³⁴.

Compte tenu de ce passage que la Politique du médicament semble avoir traduit en d'autres mots, il est légitime de croire que l'indication, dans la Politique de 2007, selon laquelle une entente portant sur l'utilisation optimale d'un médicament « ne peut influencer sur le processus d'évaluation et d'inscription » signifie que l'entente en question ne peut avoir pour objet de conditionner le remboursement d'un médicament à l'existence d'une telle entente. Cette interprétation est légitime, d'autant plus que l'article 52.1 al. 2(2) représente l'option offerte au Ministre de négocier de telles ententes qui, dans les faits, représentent plutôt des ententes de partage de risques financiers.

³¹ *Id.*, p. 66.

³² MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Politique du médicament, Document de consultation*, Publications du Québec, 2004.

³³ *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives*, préc., note 25.

³⁴ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 32, p. 55.

Nous pouvons cependant nous questionner si, en vertu de l'article 52.2(1), il serait légal, pour le Ministre, de conclure une entente à portée financière avec reconnaissance de dépenses dans un programme d'utilisation optimale de médicaments. En effet, la reconnaissance de ces dépenses pourrait simplement représenter un critère à considérer dans le cadre de l'évaluation du coût et de l'efficacité du médicament réalisée par l'INESSS. Cette analyse implique normalement la prise en compte de facteurs sociétaux dans l'évaluation du coût du médicament. La considération d'une dépense d'un fabricant d'un programme d'utilisation optimale de son médicament pourrait ainsi simplement représenter un facteur à considérer dans l'évaluation de l'INESSS sans que n'intervienne une entente. Toutefois, la solidité du programme financé ainsi que son indépendance ne peuvent être assurées que par une entente ferme parallèle, mais néanmoins liée au processus d'évaluation de l'INESSS.

B. Les ententes de partage de risques financiers

Le deuxième alinéa de l'article 52.1 de la Loi prévoit la possibilité, pour le Ministre, de conclure avec des fabricants «des ententes de partage de risques financiers pour certains médicaments particuliers».

La Politique du médicament de 2007 précise quant à elle que ces ententes ont pour but de limiter les incertitudes (ou risques) liées au remboursement de certains médicaments ou à leur passage de la liste de médicaments d'exception à la liste régulière de remboursement. Il est indiqué dans la Politique que ces ententes devraient aussi permettre de responsabiliser les fabricants quant à leurs activités professionnelles :

«Le transfert d'un médicament de la section d'exception à la section ordinaire, l'ajout d'une nouvelle indication ou un usage non optimal suspecté pour un produit inscrit peuvent susciter d'importantes questions quant aux conséquences financières sur le RGAM. Il serait souhaitable que le ministre puisse se prémunir contre les dérapages financiers par un partage du risque avec le fabricant du médicament dans ces situations, le cas échéant. On parlera alors d'une "entente de partage de risques financiers". Ce type d'entente devrait aussi permettre de responsabiliser les fabricants quant à leurs activités promotionnelles.»³⁵

³⁵ *Id.*, p. 68.

Plus loin, la Politique prévoit la mécanique de conclusion de ces ententes :

« Les ententes de partage de risques financiers seront conclues pour trois ans et le suivi financier sera effectué sur une base trimestrielle. Les ententes comporteront un engagement ferme du fabricant à verser une somme d'argent représentant un pourcentage significatif des montants, remboursés par le régime public, supérieurs au coût attendu. L'échelle de remboursement sera progressive. Lorsque le dépassement excèdera 5 p. 100, le fabricant remboursera 75 p. 100 du coût excédentaire des médicaments. Si le dépassement devait outrepasser 10 p. 100, une proportion plus grande devra être remboursée. S'il atteignait 20 p. 100, le Ministère mettra fin à l'entente et le fabricant assumera financièrement le coût qui excède la cible initiale. Les sommes perçues seront versées au Fonds de l'assurance médicaments.

Au terme des ententes, le médicament demeurera inscrit dans la même section ou sera transféré dans la section d'exception à la suite d'une recommandation du Conseil du médicament transmise au ministre. »³⁶

Le Document de consultation de 2004³⁷ apporte quant à lui une définition plus détaillée de la notion d'ententes de partage de risques financiers :

« Proposition ministérielle 33

Dans certains cas, l'arrivée d'un produit pharmaceutique aux listes de médicaments peut susciter une certaine incertitude quant à son utilisation subséquente. Il peut alors être utile d'envisager un type de partenariat dont l'objectif est de prévenir une utilisation non optimale. On parle alors d'une entente de partage de risques. Celle-ci a pour objectif d'établir, entre le ministre et un fabricant, un mode de partage des risques financiers lié à l'utilisation d'un médicament.

Ainsi, une analyse des risques permettrait d'établir l'opportunité de conclure une telle entente avec le fabricant. Cette entente prévoirait, par exemple, une cible d'utilisation déterminée en fonction de différents critères. Au-delà de cette cible convenue, le fabricant ne pourrait conserver qu'une portion décroissante de ses gains selon une échelle croissante de remboursement. Le fabricant serait ainsi incité à ne pas dépasser cette cible et à orienter ses activités de marketing en fonction de critères d'utilisation optimale.

³⁶ *Id.*

³⁷ *Id.*, p. 56.

Le recours à une telle entente pourrait également être envisagé lorsque la croissance rapide de la demande d'un médicament, déjà inscrit aux listes, laisse supposer une utilisation non optimale.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux propose de :

- conclure, en fonction des résultats des analyses, une entente de partage de risques avec un fabricant, laquelle entente porterait sur un médicament particulier et viserait à prévenir une utilisation non optimale.»

À la lecture de ces documents explicatifs, nous sommes tentée d'apporter une interprétation restrictive de l'article 52.2(2) de la Loi, interprétation limitant la légalité des ententes de partage de risques aux ententes de type rabais/volume pour les médicaments passant de la liste de médicaments d'exception à la liste régulière de remboursement³⁸. Toutefois, une telle interprétation irait, selon nous, à l'encontre de l'objectif principal du RGAM qui, comme le prévoit l'article 2 de la Loi, est de promouvoir un accès raisonnable et équitable aux médicaments :

« 2. Le régime général 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.

À cette fin, il prévoit une protection de base à l'égard du coût de services pharmaceutiques et de médicaments et exige des personnes ou des familles qui en bénéficient une participation financière tenant compte notamment de leur situation économique. »

³⁸ Les médicaments inscrits à la liste régulière sont ceux « dont le coût est couvert par le régime général d'assurance médicaments, lequel inclut le régime public et les assurances privées », alors que les médicaments inscrits à la liste de médicaments d'exception sont ceux « dont le coût est couvert par le régime général d'assurance médicaments, lequel inclut le régime public et les assurances privées **lorsque les indications de paiement déterminées par règlement sont respectées** » (notre emphase). RAMQ, *Le régime public d'assurance médicaments et les mesures des médicaments d'exception et du patient d'exception*, Québec, en ligne : <<http://www.ramq.gouv.qc.ca>> (consulté le 15 mars 2014). Ces médicaments d'exception peuvent être obtenus lorsque le prescripteur inscrit sur l'ordonnance le code correspondant à l'indication de paiement. Le paiement ne sera autorisé que lorsque l'indication de paiement correspond à l'état de santé du patient. RAMQ, *Code des médicaments d'exception*, Québec, 13 décembre 2012, en ligne : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/medicaments/codes-medicaments-exception/internet/codes_medicaments_exception.pdf> (consulté le 9 août 2013).

Tel qu'il appert des publications de l'INESSS³⁹, dans certaines situations, les ententes de partage de risques au Québec permettraient d'accroître l'accès aux médicaments et de générer des économies pour le régime public d'assurance médicaments. En effet, l'INESSS, dans son projet pilote publié en novembre 2011, soulevait la pertinence de recourir à des ententes afin de pallier les incertitudes pouvant demeurer à la suite de la traditionnelle étude de coût-efficacité des organismes chargés de recommander ou non l'inscription de médicaments à la liste des médicaments remboursables :

« [...] il se dégage deux enjeux dont il faut se préoccuper ; celui de l'incertitude fréquemment rencontrée sur les bénéfices réels (ici appelée incertitude clinique) et celui relatif à l'incertitude pharmacoéconomique sur la relation entre les coûts élevés et les bénéfices démontrés. Il existe différentes options pour faire face à ces incertitudes, soit l'inscription aux fins de remboursement avec développement de la preuve et les ententes de partenariats visant à partager le risque financier. »⁴⁰

Ce projet pilote faisait suite au refus de l'INESSS, publié dans la liste du 3 octobre 2011, de recommander l'inscription de quatre médicaments (Afinitor, Iressa, Terceva et Alimta) destinés au traitement du cancer alors que certains de ces médicaments étaient remboursés ailleurs, notamment en Ontario. Ce refus avait eu pour effet de susciter nombre de critiques⁴¹.

³⁹ INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX, *infra*, à la note 46 ; INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX, préc., note 7.

⁴⁰ INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX, « Projet pilote sur l'évaluation de quatre médicaments anticancéreux », 18 novembre 2011, p. 10, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/ProjetPilote_Cancer/Document_synthese_final_CAV.pdf> (consulté le 15 mars 2014).

⁴¹ *Id.* Les médicaments évalués étaient les suivants : en Ontario, l'afinitor, l'iressa et le terceva sont remboursés en vertu du *Exceptional Access Program* : MINISTRY OF HEALTH AND LONG-TERM CARE, ONTARIO DRUG BENEFIT, COMMITTEE TO EVALUATE DRUG, *Recommendation and Reasons: Evrolimus*, mai 2011, en ligne : <<http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/ced/pdf/afinitor.pdf>> (consulté le 15 mars 2014) et MINISTRY OF HEALTH AND LONG-TERM CARE, ONTARIO DRUG BENEFIT, *Reimbursement Criteria for Frequently Requested Drugs and Indications*, juin 2013, en ligne : <http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/pdf/frequently_requested_drugs.pdf> (consulté le 15 mars 2014). L'alimta est remboursé à travers le *New Drug Funding Program* : CANCER CARE ONTARIO, *Pemetrexed for the Treatment of Non-Squamous Non-small Cell Lung Cancer*, août 2008, en ligne : <<https://>

Dans son projet pilote, l'INESSS propose la conclusion d'ententes de partage de risques à portée financière (prix/volume) et avec développement de la preuve afin de permettre le remboursement de trois de ces médicaments. Selon l'INESSS, le recours à ces mécanismes contractuels lui permettrait de reconsidérer sa recommandation du 3 octobre 2011⁴².

Compte tenu des avantages que représentent les ententes de partage de risques financiers sur l'accès à de nouveaux médicaments et sur la préservation d'un régime public d'assurance médicaments, il est probable qu'un tribunal pourrait voir dans l'interprétation restrictive de l'article 52.1(2) de la Loi, basée sur les seuls documents de consultation, une interprétation qui se veut contraire à l'économie de la Loi telle qu'elle s'applique dans le contexte actuel. Les articles 41 et 41.1 de la *Loi d'interprétation* (chapitre I-16) privilégient d'ailleurs une interprétation qui se conforme à l'économie d'une loi :

« 41. Toute disposition d'une loi est réputée avoir pour objet de reconnaître des droits, d'imposer des obligations ou de favoriser l'exercice des droits, ou encore de remédier à quelque abus ou de procurer quelque avantage.

Une telle loi reçoit une interprétation large, libérale, qui assure l'accomplissement de son objet et l'exécution de ses prescriptions suivant leurs véritables sens, esprit et fin.

www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=117665> (consulté le 15 mars 2014). Plusieurs organismes ont critiqué la décision. Voir : KIDNEY CANADA, *Dernière heure : accès aux médicaments*, 11 octobre 2011, en ligne : <<http://www.accrweb.ca/nouvelles-plus-activites/nouvelles-sur-laccès-aux-médicaments/dernière-heure-access-aux-médicaments/>> (consulté le 15 mars 2014); COALITION PRIORITÉ CANCER AU QUÉBEC, *L'accès aux médicaments en cancer au Québec – Quel est le prix de la vie au Québec?*, 4 octobre 2011, en ligne : <<http://www.newswire.ca/fr/story/852831/l-access-aux-medicaments-en-cancer-au-quebec-quel-est-le-prix-de-la-vie-au-quebec>> (consulté le 15 mars 2014).

⁴² Il est intéressant de noter qu'à la suite de la publication de son projet pilote, le Ministre a néanmoins accepté l'inscription de ces médicaments sur la liste des médicaments remboursables : RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, *Liste des médicaments*, 1^{er} octobre 2012, en ligne : <https://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/PO/Commun/PDF/Liste_Med/Liste_Med/liste_med_2012_10_01_fr.pdf> (consulté le 15 mars 2014). Pour cette raison, au moment d'écrire ces lignes, aucune entente de partage de risques n'avait été conclue avec les fabricants distributeurs de ces médicaments au Québec. Nous pouvons ici nous demander s'il n'aurait pas été plus opportun d'attendre la conclusion des ententes avant que ne soient remboursés les médicaments en question. En effet, l'incitatif à négocier est ici considérablement atténué.

41.1. Les dispositions d'une loi s'interprètent les unes par les autres en donnant à chacune le sens qui résulte de l'ensemble et qui lui donne effet. »

Selon nous, l'interprétation assurant le respect de l'objectif du RGAM doit primer. Cette interprétation permet de conclure qu'en vertu de cet article, le Ministre peut ainsi conclure une entente de nature financière qui lui permet de limiter un risque financier lié au remboursement d'un médicament et donc de respecter la prévision budgétaire associée à une utilisation optimale du médicament. Néanmoins, pour être admissibles, les ententes conclues en vertu de cet article devront, comme l'exige l'article 52.1 (2)(1°), viser le partage d'un risque financier (1). Outre cette exigence, il pourrait être allégué que ces ententes doivent aussi, selon le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*⁴³, impliquer la vente du médicament au « prix de vente garanti » (2).

1. La notion de « partage de risque »

Considérant la référence de l'article 52.1. (2) (1) à la notion de « partage de risques », les ententes avec ristournes directes (de type « pay-back ») peuvent plus difficilement se justifier d'un point de vue légal si leur conclusion n'est pas une réponse à l'existence d'un risque. En effet, plusieurs de ces ententes sont en fait une réponse à une certitude : le prix trop élevé du médicament par rapport à son efficacité. Toutefois, si leur conclusion vise à limiter l'imprévisibilité de l'impact budgétaire du médicament, ces ententes sont alors légales compte tenu de leur objectif de partage de risques financiers.

De façon similaire, la légalité des ententes avec reconnaissance de dépenses (passées ou futures) en recherche, permettant de réduire la variable « coût » du ratio « coût-efficacité » sans cependant pallier un risque, pourrait être questionnée⁴⁴. Si le gouvernement souhaitait permettre ce type d'ententes, par exemple, afin de susciter le développement du secteur des sciences de la vie, il est envisageable qu'une modification législative soit requise.

⁴³ R.R.Q., c. A-29.01, r. 2.

⁴⁴ Par exemple, voir le cas de l'Alberta : ALBERTA HEALTH AND WELLNESS, préc., note 4.

2. La notion de « prix de vente garanti »

L'article 60 qui se retrouve dans le chapitre IV de la Loi, chapitre qui concerne les dispositions administratives relatives au RGAM, prévoit que le Ministre ne peut prendre en « considération pour l'inscription à la liste qu'un médicament dont il a reconnu le fabricant ». Comme le permet l'article 62 de la Loi, les critères de reconnaissance sont prévus dans le précité *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*⁴⁵. L'article 1 de ce règlement prévoit que, pour être reconnu, un fabricant doit notamment souscrire à l'engagement prévu à l'Annexe 1 dudit règlement. Le premier article de cette annexe impose au fabricant qu'il s'engage à soumettre un prix de vente garanti « pour tout médicament qu'il désire faire inscrire sur la liste des médicaments » :

« 1. Le fabricant s'engage à soumettre un prix de vente garanti par format pour tout médicament qu'il désire faire inscrire sur la Liste des médicaments dressée en vertu de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (c. A-29.01).

Le prix de vente garanti s'établit de la façon suivante :

1° il doit être soumis pour chaque format du médicament, le nombre de formats étant limité à 2, et ce prix doit tenir compte de tout prix consenti pour des multiples de ceux-ci ;

2° il peut être différent pour les ventes aux pharmaciens ou pour celles aux grossistes, mais cette différence ne peut excéder 6,25 %. À partir du 1^{er} avril 2012, cette différence ne peut excéder 6,50 % ;

3° il doit demeurer en vigueur pour la période de validité de la Liste des médicaments ;

4° il 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.

Le prix de vente garanti est celui qu'un acheteur doit payer pour un médicament. » (Notre emphase.)

⁴⁵ Préc., note 43.

En raison du sens strict du libellé de cet article, nous en déduisons que le prix soumis pour un médicament doit correspondre au prix que devra payer l'acheteur (qu'il soit le pharmacien ou le consommateur) pour le médicament. Cette interprétation pourrait, en théorie, rendre illégales les ententes qui ont pour objet de créer un prix de vente fictif dans un but de compétitivité nationale et internationale. Évidemment, en pratique, comme l'entente intervient avec le gouvernement, celui-ci n'aurait pas d'intérêt à soulever l'application de cet article. De surcroît, le but de cet article étant d'assurer que tout avantage consenti par un fabricant à un pharmacien soit transféré au régime public, il pourrait être allégué que les ententes de partage de risques permettant l'atteinte de cet objectif ne sont pas contraires à l'intention du législateur sous-jacente à cet article⁴⁶.

⁴⁶ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 32, p. 29: « Le moyen imaginé par certains d'entre eux, c'est-à-dire le versement de ristournes, contrevient à la définition du prix de vente garanti. En fait, au sens strict de la loi, tout avantage consenti par un fabricant à un pharmacien devrait être transféré au régime public, à l'aide d'un réajustement du prix de vente garanti, et ne devrait donc pas profiter au pharmacien. » Il est intéressant de noter que, dans ses dernières recommandations au Ministre, l'INESSS souligne la pertinence de revoir la règle du prix de vente garanti qui ne tient pas compte de la nouvelle réalité du marché où les provinces ont maintenant pour pratique courante celle de conclure des ententes dans le but d'accroître l'accès aux médicaments. Par le fait même, l'INESSS souligne les bénéfices économiques dont peuvent bénéficier les autres provinces :

« Comme il a été décrit dans le rapport de l'Institut intitulé "Accessibilité à l'innovation médicamenteuse en cancer: État des lieux et bilan du projet pilote", des mécanismes d'introduction de l'innovation, qui existent dans plusieurs provinces et dans le monde, permettent d'augmenter l'accès à certains médicaments qui pourraient être une percée significative dans le traitement d'une maladie tout en assurant une utilisation efficiente des ressources dans un constant souci de préserver la pérennité du régime.

À titre d'exemple, en Colombie-Britannique, la British Columbia Cancer Agency (BCCA) et Pharmacare signent systématiquement des ententes de partage de risques financiers avec le fabricant, d'une durée maximale de trois ans. Il en est de même pour l'Ontario et l'Alberta.

Selon des sources confidentielles, les expériences hors Québec de négociation d'ententes de partage de risques financiers peuvent entraîner des diminutions de coûts variant de 5 % à 30 % selon les médicaments incluant l'oncologie.

Or, la réglementation en vigueur au Québec précise que les fabricants doivent s'engager envers le ministre à ce que le prix soumis ne soit pas supérieur à tout prix de vente consenti par celui-ci pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance médicaments.

III. Le caractère équitable des ententes de partenariats conclues entre le gouvernement du Québec et un fabricant de médicaments

Bien que les ententes de partage de risques soient, dans une large mesure, légales à notre avis, il importe de nous pencher sur leur caractère équitable qui a grandement été questionné au cours des deux dernières années au Québec⁴⁷.

Afin d'apprécier le caractère équitable ou non de ces ententes, dont le but principal est l'inscription de nouveaux médicaments, il est pertinent de réitérer l'objet central du RGAM, soit celui de favoriser un accès raisonnable et équitable aux médicaments.

L'INESSS, dans ses dernières recommandations, affirme que le recours à des ententes de partage de risques financiers engendre des économies notables pour les provinces qui s'adonnent à cette pratique⁴⁸. Cette situation permet certainement d'accroître la capacité des régimes publics à offrir de nouveaux médicaments à prix raisonnable. L'adoption de cette pratique au Québec représente ainsi une option, pour le gouvernement,

En conséquence, l'INESSS recommande que le règlement relatif aux conditions de reconnaissance des fabricants soit révisé afin que la notion de prix qui y est prévue tienne compte de l'existence d'ententes dans d'autres provinces pour chaque médicament. Ceci permettrait un meilleur respect de l'esprit du concept du meilleur prix au Canada ». (Notre emphase.)

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX, Avis au ministre, 15 novembre 2012, p. 59, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Novembre_2012/_Avis-Ministre_2012_11_WEB.pdf> (consulté le 15 mars 2014).

⁴⁷ Voir par exemple : André CÔTÉ et Bernard KEATING, *Problèmes éthiques liés aux mécanismes ayant un impact sur l'accessibilité des médicaments contre le cancer (MCC) au Canada*, CALASS, Université Laval, 2012, diaporama p. 212-1, en ligne : <http://www.alass.org/cont/priv/calass/docs/2012/sesion11/11-09_sesion11_6-fr.pdf> (consulté le 15 mars 2014); Philippe MERCURE, « Médicaments : un manque de transparence qui inquiète », *La Presse*, 3 juillet 2012, en ligne : <<http://affaires.lapresse.ca/economie/sante/201207/03/01-4540162-medicaments-un-manque-de-transparence-qui-inquiete.php>> (consulté le 15 mars 2014); Amélie DAOUST-BOISVERT, « Les médicaments anticancer sont disponibles », *Le Devoir*, 3 février 2012, en ligne : <<http://www.ledevoir.com/societe/sante/341722/les-medicaments-anticancer-sont-disponibles>> (consulté le 15 mars 2014).

⁴⁸ INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICE SOCIAUX, préc., note 46.

qui lui permettrait selon nous d'optimiser l'atteinte de l'objectif central du RGAM.

Toutefois, le caractère non transparent des ententes de partage de risques, lorsqu'elles impliquent un prix opaque ou un retour financier pour le gouvernement en fonction d'un volume d'utilisation, comporte le risque de créer une iniquité entre les bénéficiaires de l'assurance publique médicaments et les bénéficiaires d'un régime d'assurance privée. Il importe de souligner que ce risque ne se pose cependant qu'en ce qui a trait à la conclusion d'ententes touchant les médicaments vendus sur une base ambulatoire. En effet, tel que le prescrit la *Loi canadienne sur la santé*⁴⁹, les médicaments distribués dans les centres hospitaliers du Canada doivent être fournis gratuitement s'ils sont accessoires à un service assuré⁵⁰. La *Loi sur l'assurance hospitalisation*, applicable au Québec, est ainsi conforme à cette exigence⁵¹. Aussi, comme les ententes de partage de risques financiers nécessitent un suivi médical serré, elles sont plus susceptibles de viser l'offre de médicaments en centres hospitaliers. Même s'il en est autrement et qu'elles visent l'offre de médicaments sur une base ambulatoire, si les ententes impliquent un suivi d'utilisation, elles ont le potentiel de favoriser l'ensemble des consommateurs du médicament puisque le suivi sera requis pour l'ensemble de ces derniers et non pas exclusivement pour les assurés du régime public d'assurance médicaments.

Dans les faits, la problématique de l'équité entre assurés « privés/publics » se pose ainsi plus particulièrement en ce qui concerne les ententes de nature purement financière, sans suivi d'utilisation, pour les médicaments offerts sur une base ambulatoire. De ces ententes, nous excluons par ailleurs les ententes avec reconnaissance de dépenses comme elles ont le potentiel de comporter des retombées sociétales.

En ce qui concerne les autres ententes de nature purement financière, telles que les ententes de type prix/volume, avec plafond d'utilisation ou avec ristournes, le problème de non-équité découle de la non-transparence de l'économie qui résulte de leur conclusion et que fait le gouvernement. Cette économie permet au gouvernement de financer le régime d'assu-

⁴⁹ L.R.C. 1985, c. C-6.

⁵⁰ *Id.*, art. 9.

⁵¹ L.R.Q., c. A-28, art. 1 c) et *Règlement d'application de la Loi sur l'assurance-hospitalisation*, R.R.Q., 1981, c. A-28, r. 1, art. 3a)(iv).

rance médicaments pour ainsi limiter, notamment, l'augmentation de la prime annuelle. En raison de l'opacité de cette économie, les assureurs privés ne peuvent négocier des rabais équivalents avec les fabricants de médicaments afin d'en faire bénéficier leurs clients.

Afin de pallier cette problématique, deux options s'offrent au gouvernement : (1) le Ministre pourrait, dans le contrat avec le fabricant, conditionner son adhésion à un engagement du fabricant à consentir les mêmes avantages financiers aux assureurs privés. L'incitatif pour l'assureur privé à conclure une entente de partage de risques avec un fabricant de médicaments résidera dans son intérêt à offrir des primes d'assurance intéressantes à ses clients (les employeurs), à défaut de quoi ces derniers cesseront d'offrir un régime collectif d'assurance à leurs employés (les assurés). Les employeurs n'ont en effet pas l'obligation légale (sauf en vertu de conventions collectives) d'offrir de tels régimes⁵². Le défaut pour un employé d'avoir accès à un régime d'assurance privée collectif le rend éligible au régime public d'assurance médicaments⁵³; (2) le gouvernement pourrait

⁵² RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, *Assurance médicaments – Admissibilité*, en ligne : <<http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/description.aspx>> (consulté le 15 mars 2014). Voir également l'article 15.1 de la Loi. Les employeurs peuvent offrir un régime d'assurance privée, mais ils n'y sont pas obligés. Toutefois, comme le prescrit l'article 38 de la Loi, s'ils offrent des avantages collectifs à leurs employés, ils doivent offrir l'assurance médicaments :

« 38. Un assureur, en assurance de personnes, ne peut conclure ni maintenir en existence à l'égard d'un groupe de personnes visées à l'article 16 un contrat d'assurance collective comportant des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité, à moins que, pendant la durée du contrat, des garanties au moins égales à celles du régime général ne s'appliquent à ce groupe en vertu de stipulations prévues :

- 1° dans le même contrat ;
- 2° dans un contrat d'assurance collective liant le preneur par ailleurs ; ou
- 3° dans un régime d'avantages sociaux administré par le preneur ou pour son compte.

De plus, un tel assureur doit accepter, eu égard au régime général, l'adhésion de toute personne admissible âgée de 65 ans ou plus qui en fait la demande ou de toute personne admissible tenue d'adhérer à un tel contrat, suivant l'article 16, moyennant le versement de la prime applicable.

Un tel assureur doit en outre assumer la couverture des personnes qu'une personne admissible visée au deuxième alinéa est tenue de couvrir conformément à l'article 18 ».

⁵³ *Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 6, art. 15.1 et 16.

accepter d'assumer, pour l'ensemble des Québécois, la couverture des médicaments particulièrement coûteux qui font l'objet d'ententes de nature financière. Cette option engendre cependant, en elle-même, la problématique de la contribution de l'assuré d'un régime d'assurance privée, qui ne contribue pas, par sa prime, au régime public.

Par ailleurs, rien n'indique, qu'à l'heure actuelle, des assureurs privés ne s'adonnent pas déjà à la conclusion d'ententes de partage de risques avec les fabricants de médicaments au Québec. Cette pratique est d'ailleurs déjà très présente aux États-Unis⁵⁴. Si cette pratique existe au Québec, d'un point de vue légal, il est pertinent de nous demander si l'atteinte de l'objectif d'équité du gouvernement ne réside pas plutôt dans la mise à jour de ses pratiques.

IV. La légalité des ententes de partenariat conclues entre un assureur privé au Québec et un fabricant de médicaments

Dans cette section, nous nous interrogeons sur la légalité des ententes de partage de risques pouvant intervenir entre un assureur privé et un fabricant de médicaments, visant notamment des médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables au Québec.

A. Les obligations légales des fabricants

Nous avons précédemment indiqué que le Ministre ne peut inscrire, à la liste des médicaments remboursables par le régime public d'assurance médicaments, que les médicaments fabriqués par un fabricant reconnu au sens du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*⁵⁵. Il est prévu à ce règlement que, pour être reconnu, le fabricant doit respecter la règle du prix de vente garanti. Cette règle exige notamment que le prix soumis auprès du gouvernement ne soit pas « supérieur à tout prix de vente consenti par le

⁵⁴ Craig A. HUNTER, John GLASSPOOL, Rebecca SINGER COHEN et Abdulkadir KESKINASLAN, « A Literature Review of Risk-sharing Agreements », (2010) 2-1 *J. Korean Academy of Managed Care Pharmacy*, 1.

⁵⁵ *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*, préc., note 43.

fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments »⁵⁶. Cette exigence n'impose aucune obligation au fabricant de soumettre un prix pour son médicament qui ne serait pas supérieur au prix de vente qu'il aurait consenti à un assureur privé.

L'article 2(4) de l'annexe I de ce règlement prévoit quant à lui ce qui suit :

« 2. Le fabricant s'engage à respecter, dans ses transactions avec les grossistes et les pharmaciens, le prix de vente garanti qu'il a soumis, et à cette fin d'observer les conditions suivantes :

[...]

4° **il ne peut accorder** à un acheteur ou à **un intermédiaire, notamment** un grossiste, une bannière ou une chaîne de pharmacies, **aucune réduction** du prix d'un médicament reliée à l'atteinte d'un volume déterminé d'achat pour une période donnée ni aucun bien ou service à titre gratuit ou réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, sauf s'il s'agit d'un avantage autorisé au sens du Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien (c. A-29.01, r. 1) ou d'une allocation professionnelle destinée à un pharmacien propriétaire qui transite par un grossiste, une bannière ou une chaîne de pharmacies et qui est versée en totalité à ce pharmacien propriétaire ou s'il s'agit d'une remise visée au paragraphe 2. » (Notre emphase)

À la lecture du 4^e paragraphe de cet article, il est spécifié que le fabricant ne peut accorder à un acheteur ou à un intermédiaire, quelconque rabais ayant pour effet de réduire le prix du médicament. La possibilité pour un fabricant d'offrir des rabais à des assureurs privés sera ainsi dépendante de l'interprétation de la notion d'« intermédiaire » prévue à cet article. Son interprétation restrictive aurait pour effet d'identifier l'« intermédiaire » à un acteur impliqué dans le processus de vente du médicament, c'est-à-dire entre le départ usine du médicament et sa vente à l'acheteur, soit l'assuré. Cette interprétation serait en fait conforme à celle adoptée par la Cour supérieure dans l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Canada (AG)*⁵⁷. Cette interprétation nous porte à conclure que le fabricant peut conférer des rabais à des assureurs privés.

⁵⁶ *Id.*, Annexe I, art. 1(4).

⁵⁷ 2009 CF 719.

B. Les obligations légales des assureurs

L'objectif d'équité du RGAM correspond à l'atteinte d'une équité d'accès entre les résidents du Québec⁵⁸, c'est-à-dire entre tous les assurés, qu'ils soient couverts par le régime public d'assurance médicaments ou par une assurance privée collective. Afin de maximiser l'atteinte de cet objectif, l'article 3 de la Loi impose aux assureurs privés l'obligation d'offrir des garanties minimales de protection à leurs assurés :

« 3. La protection prévue par le régime général est assumée par la Régie de l'assurance maladie du Québec, ci-après appelée "la Régie", ou par les assureurs en assurance collective ou les administrateurs des régimes d'avantages sociaux du secteur privé, selon ce que prévoit la présente loi. »

En vertu de la Loi, les assureurs doivent ainsi garantir la couverture du service d'exécution d'une ordonnance ou de son renouvellement et la couverture des médicaments inscrits à la liste des médicaments dressée par règlement du Ministre en vertu de l'article 60, y compris les médicaments d'exception, des médicaments remboursés aux conditions déterminées par règlement⁵⁹.

⁵⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 32, p. 22.

⁵⁹ Voir les articles suivants de la *Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 6 :

« 8. Les garanties du régime général couvrent, dans la mesure prévue par la présente loi, le service d'exécution d'une ordonnance ou de son renouvellement et les médicaments inscrits à la liste des médicaments dressée par règlement du ministre en vertu de l'article 60, fournis au Québec par un pharmacien sur ordonnance d'un médecin, d'un résident en médecine, d'un dentiste, d'une sage-femme ou d'un autre professionnel habilité par la loi ou par un règlement pris en application du paragraphe b du premier alinéa de l'article 19 de la Loi médicale (chapitre M-9). Certains de ces médicaments ne sont toutefois couverts que dans les cas, aux conditions ou pour les indications thérapeutiques déterminés par le règlement du ministre. Les garanties couvrent également, dans les cas, aux conditions et dans les circonstances déterminés par le règlement, tout autre médicament sauf les médicaments ou les catégories de médicaments que ce règlement détermine.

35. Malgré toute stipulation à l'effet contraire, un contrat d'assurance collective de personnes ou un régime d'avantages sociaux qui accorde des garanties de paiement du coût de services pharmaceutiques et de médicaments en cas de maladie, d'accident ou d'invalidité est réputé comporter la protection prévue par le régime général ».

L'article 6.2.1 de l'Annexe 1 du *Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments*⁶⁰ prévoit quant à lui que les médicaments vendus sous le régime du « patient d'exception » font partie des garanties du RGAM :

« 6.2.1 Un médicament non inscrit à la présente liste ou un médicament d'exception prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament, fait exceptionnellement l'objet de garanties du régime général d'assurance médicaments lorsqu'aucun autre traitement pharmacologique inscrit à la présente liste ou aucun autre traitement médical dont le coût est assumé en vertu de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29) ne peut être envisagé parce que le traitement est contre-indiqué, non toléré de façon significative ou rendu inefficace en raison de la condition clinique de la personne admissible. »

La Loi prévoit que les personnes admissibles au RGAM⁶¹ (c'est-à-dire les résidents du Québec) peuvent être appelées à contribuer financièrement au régime. Bien que cette contribution varie entre assurés, l'assureur privé doit garantir à ses assurés que leur coassurance, portant sur le coût d'un service pharmaceutique et d'un médicament, n'excèdera pas 32 % et que leur contribution maximale annuelle (franchise et coassurance) n'excèdera pas 992 \$ (pour l'année 2012)⁶². Cette exigence implique nécessairement qu'un assuré, couvert par un régime privé d'assurance collective,

⁶⁰ c. A-29.01, r. 3, Annexe 1, Liste de médicaments. Dernière mise à jour le 3 février 2014 (consulté le 15 mars 2014).

⁶¹ *Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 6, art. 5.

⁶² Voir les articles 44, 12, 13 et 13.1 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 6 :

« 44. La prime ou la cotisation afférente aux garanties du régime général qui est stipulée dans un contrat d'assurance collective ou un régime d'avantages sociaux est négociée ou agréée entre les parties.

Il en est de même de la contribution sous forme de franchise ou de coassurance, s'il en est, sous réserve des articles 12, 13 et 13.1.

12. La proportion de coassurance que doit assumer une personne admissible est d'au plus 32 % du coût des services pharmaceutiques et des médicaments.

13. La contribution maximale pour une période de référence d'un an est d'au plus 992 \$ par personne adulte; ce montant comprend les sommes que cette personne paie à titre de franchise et de coassurance, le cas échéant, pour son enfant ou pour une personne atteinte d'une déficience fonctionnelle qui est domiciliée chez elle.

13.1 Le pourcentage prévu à l'article 12 et le montant prévu à l'article 13 sont modifiés le 1er juillet de chaque année, selon les taux d'ajustement fixés annuellement par la Régie en application de l'article 28.1 ».

ne pourrait se voir forcé, après un certain volume d'utilisation, de contribuer monétairement au-delà de sa coassurance maximale de 32 %, ni au-delà de sa contribution annuelle maximale de 992 \$ (en ce qui concerne la portion de son assurance relative aux coûts des services pharmaceutiques et des médicaments)⁶³.

À la lecture de la Loi dans son ensemble, il ressort, de façon générale, que les garanties imposées aux assureurs privés ont pour but d'éviter que leurs assurés soient désavantagés par rapport aux assurés du secteur public, évitant ainsi de rendre le régime public plus attrayant. Ainsi, nulle part la Loi n'interdit à ces derniers de conclure des ententes avec des fabricants afin d'offrir des plans de couverture plus attrayants à leurs assurés (et à leurs clients, c'est-à-dire les employeurs).

*
* *

En conclusion, compte tenu du libellé de la Loi et de ses règlements et, considérant les objectifs du RGAM, il nous appert que les ententes de partage de risques, transparentes quant aux prix des médicaments, sont légales au Québec. Comme l'INESSS l'avance, nous croyons qu'il est pertinent pour le Ministre d'envisager l'opportunité de conclure de tels partenariats afin de maximiser l'objectif central du régime: favoriser l'accès raisonnable et équitable à de nouveaux médicaments. Un rapport de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) sur le prix des médicaments, publié en 2008, faisait aussi état de l'attrait des ententes de partage de risques comme des outils modernes permettant d'accroître l'accès à de nouveaux médicaments:

« Les assureurs santé et les programmes publics s'efforcent d'optimiser la valeur sanitaire qu'ils retirent de leurs achats de médicaments. Pourtant, très souvent, au moment de décider, ils ne disposent pas d'informations fiables sur les résultats d'un produit en situation commerciale effective. C'est pourquoi la « garantie de résultats », ou un dispositif de partage des risques, sont

⁶³ *Id.*, art. 36: « Malgré toute stipulation à l'effet contraire, un contrat d'assurance collective ou un régime d'avantages sociaux comportant une partie relative au régime général est divisible pour cette partie de la couverture. ».

des options séduisantes, notamment lorsque les résultats ne sont pas certains ou que le produit a, potentiellement, un impact financier conséquent.»⁶⁴

Comme nous l'avons précédemment indiqué, l'INESSS a recommandé la conclusion d'ententes de partage de risques aux Ministres afin d'accroître l'accès à de nouveaux médicaments et de réduire les dépenses associées à leur remboursement. L'organisme souligne toutefois la nécessité que les ententes négociées respectent les valeurs des Québécois et des Québécoises qui sont, entre autres, l'équité, la justice et la transparence :

« [...] il appert important que les patients aient accès à des thérapies prometteuses, et que soit assuré le développement d'une recherche évaluative concertée, rigoureuse et transparente, ce que ne permet pas le remboursement actuel avec la mesure du patient d'exception. Ces considérations amènent les membres à envisager une inscription à la section des médicaments d'exception selon un critère qui reste à établir et à prévoir un programme de développement de la preuve à l'aide de recherches évaluatives encadrées, **lequel est conforme aux valeurs d'équité (prise en charge des patients vulnérables), de justice (utilisation efficiente des ressources), ainsi que de transparence, de rigueur et d'excellence.** Ce programme de développement de la preuve doit être accompagné d'une entente de partage de risques financiers puisque, avec les données actuelles, le prix demandé par le fabricant apparaît trop élevé. »⁶⁵ (Notre emphase)

Aussi, bien que le recours aux ententes de partage de risques représente une option intéressante qui permet non seulement de gérer un risque clinique et financier, mais aussi de favoriser l'utilisation optimale de médicaments, il demeure que celles-ci doivent représenter l'exception, compte tenu de leurs désavantages non négligeables.

En effet, en ce qui concerne les ententes à portée clinique, qui sont relativement récentes, il est malheureusement trop tôt pour évaluer l'ensemble de leurs retombées positives et négatives. Il ressort toutefois déjà de la doctrine certains problèmes liés à la complexité des négociations et à la mise en place de ces ententes, tout comme à l'évaluation de leurs retombées. Il est indéniable que les ententes à portée clinique impliquent le

⁶⁴ ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Le prix des médicaments sur un marché global: Politiques et enjeux*, Publications de l'OCDE, 2008, p. 117.

⁶⁵ INSTITUT NATIONAL EN EXCELLENCE DE LA SANTÉ EN SERVICES SOCIAUX, préc., note 40, p. 12.

déploiement de ressources humaines indépendantes qui assurent le suivi dans la prise du médicament et qui colligent les informations. Des systèmes de bases de données sont aussi des outils incontournables⁶⁶. Pour ces raisons, il importe de bien identifier la partie qui sera responsable d'assumer le fardeau financier lié à son implantation, et ce, dans l'entente. Un désavantage important des ententes avec remboursement conditionnel à l'atteinte d'un résultat clinique découle du fait que les médicaments qu'elles concernent courent le risque d'être retirés des listes de remboursement pour cause de preuves cliniques non concluantes. Pour cette raison, ces dernières doivent être rédigées de façon à ce que les patients qui bénéficieront de médicaments qu'elles visent, pouvant avoir développé une dépendance à leur égard, ne soient pas pénalisés par leur retrait de la liste. Le recours à des ententes de courte durée et applicables à des groupes limités de patients serait à privilégier afin de faciliter le remplacement du médicament qui se trouve retiré de la liste de médicaments remboursables.

Enfin, nous l'avons indiqué, la principale problématique des ententes à portée financière réside dans leur non-transparence⁶⁷. L'opacité des termes financiers d'ententes, particulièrement celles avec ristournes directes ou de prix/volume impliquant un prix affiché fictif, a plusieurs conséquences négatives. Elles peuvent évidemment engendrer une iniquité entre assurés, mais aussi générer un marché international de prix affichés artificiels. Cette situation a évidemment pour effet de fausser toutes les analyses comparatives sur la scène internationale et peut avoir un impact

⁶⁶ Certaines ententes en Angleterre ont aussi été considérées, par les pharmaciens chargés de les administrer, comme des fardeaux administratifs additionnels: Steve WILLIAMSON, *Report Into the Uptake of Patient Access Schemes in the NHS*, Cancer Network Pharmacist Forum, 2009, p. 27, en ligne: <http://www.bopawebsite.org/contentimages/publications/Report_into_Uptake_of_Patient_Access_Schemes_8_11_09.pdf> (consulté le 9 août 2013). Voir aussi: Peter J. NEUMANN, James D. CHAMBERS, Françoise SIMON et Lisa M. MECKLEY, «Risk Sharing Agreements that Link Payment to Outcomes are Proving Hard to Implement», (2011) 30-12 *Health Affairs* 23, 29.

⁶⁷ Irfan DHALLA et Andreas LAUPACIS, «Moving from Opacity to Transparency in Pharmaceutical Policy», (2008) 178-4 *Canadian Medical Association Journal* 427, 429. Dhalla et Laupacis ont d'ailleurs écrit à ce sujet: «Ideally, any special arrangements between governments and the industry, such as price discounts, unpublicized rebates [...], should be made public. Some would argue that industry will refuse to enter into these arrangements unless they are kept confidential, thus preventing the negotiation of agreements that ultimately benefit patients. At a minimum, the existence of special arrangements should be made public even if the details are not» (*id.*, 429).

important sur le prix de médicaments novateurs subséquents ou génériques, souvent fixé en fonction du prix public de médicaments équivalents (ou novateurs pour les génériques), le montant réel payé par l'assureur étant inconnu.

Considérant ce qui précède, il importe de reconnaître que les ententes, qu'elles soient à portée clinique ou financière, comportent des inconvénients importants qui doivent être adressés avant leur conclusion. Les ententes à portée clinique peuvent en effet s'avérer extrêmement complexes et coûteuses à mettre en place tandis que les ententes à portée financières sont souvent non transparentes. Pour ces raisons, leur utilisation ne devrait s'avérer que ponctuelle. Par ailleurs, afin de respecter les valeurs des Québécois et des Québécoises, ainsi que l'esprit du RGAM du Québec, il serait pertinent pour le Québec de se doter d'une politique-cadre régissant la conclusion et l'évaluation de ces ententes. Une telle politique pourrait non seulement prévoir les conditions de partenariats qui permettent de poursuivre l'idéal d'équité du régime, mais aussi d'envisager la possibilité de conclure des ententes permettant le remboursement de médicaments en fonction de leur caractère innovateur ou encore, reconnaissant l'apport en recherche, au Québec, de fabricants de médicaments novateurs.