

# Le régime général d'assurance médicaments au Québec : un partenariat public/privé confronté à des défis

M.-P. POMEY<sup>1</sup>, P.-G. FOREST<sup>2</sup>, E. MARTIN<sup>3</sup>, A. BERESNIAK<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Professeure adjointe, Département d'administration de la santé, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, Faculté de Médecine, Université de Montréal, 1420, boul. du Mt Royal, Montréal, QC H2V 4P3, Canada

<sup>2</sup>Président, Fondation Pierre-Elliott Trudeau, Professeur titulaire, Département de science politique, Faculté des sciences sociales, Université Laval, Québec

<sup>3</sup>Département de science politique, Faculté des sciences sociales, Université Laval, Québec

<sup>4</sup>Laboratoire Interdisciplinaire de Recherche Appliquée en Économie de la Santé, Université Paris-Descartes, France; Data Mining International, Genève, Suisse

## RÉSUMÉ

**Objectif :** Étudier les raisons pour lesquelles le Québec a mis en place un partenariat public/privé unique en Amérique du Nord pour couvrir l'ensemble de sa population contre le risque médicament et analyser les défis auxquels le régime a dû faire face depuis sa création.

**Méthodes :** Enquête et analyse de 19 entretiens avec un échantillon de décideurs ayant participé à la création du régime et de responsables du régime en vigueur.

**Résultats :** Le Québec se différencie par son régime obligatoire d'assurance médicaments instauré en 1997, basé sur un partenariat public/privé. Ce régime est né d'un compromis ménageant les assureurs privés, tout en évitant une augmentation des impôts au cours d'une période où le gouvernement cherchait à atteindre un déficit budgétaire zéro. Au cours de ces 10 dernières années, le régime a eu à faire face à trois grands défis : sa complexité, ses barrières financières à l'accessibilité et, enfin, son absence de politique du médicament.

**Conclusion :** Malgré quelques accomplissements et ajustements, le régime général d'assurance médicaments du Québec a encore des défis importants à relever afin de remédier aux sources d'iniquité entre le régime public et le régime privé.

**Mots-clés :** Régime d'assurance médicaments, Partenariat public/privé, Industrie pharmaceutique, Québec, Canada.

## SUMMARY

### **Quebec's Drug Insurance Program: The Challenges of a Model for a Public/Private Partnership**

**Objectives:** To disclose why Quebec chose to implement a universal, private-public prescription drug insurance program that is unique in North America and to discuss the challenges that have faced the program since its creation ten years ago.

**Methods:** Analysis of interviews with 19 decision-makers who had helped to create the program or who presently manage it.

**Results:** Quebec's prescription drug insurance program, implemented in 1997, is distinct from programs elsewhere in that participation is obligatory for all residents of the province and coverage is provided by both Quebec's public insurer and private providers. The program is the result of a compromise that protected the interests of private insurers while avoiding a tax increase during a time when the government was pursuing a zero-deficit policy. Over the past ten years, the program has faced three major challenges: its complexity, financial barriers to access and the lack of a pharmaceutical policy.

**Conclusion:** Despite its accomplishments and a number of adjustments, Quebec's prescription drug insurance program must still overcome significant hurdles before it can hope to address inequities between the private and public components of the program and indeed ensure program viability for future years.

**Key-words:** Prescription drug insurance program, Public/private partnership, Pharmaceutical industry, Quebec, Canada.

## INTRODUCTION

La province de Québec, au Canada, est particulière en Amérique du Nord tout d'abord par sa langue, son histoire, mais aussi par ses politiques sociales [1]. Elle se distingue aussi par son régime médicaments. Le Québec est la seule province au Canada à avoir mis en place un régime d'assurance médicaments obligatoire pour tous les résidents reposant sur une collaboration public/privé. Ce régime, mis en place en 1997, est né à la suite d'intenses discussions et de forts tiraillements. En effet, les lois fédérales de 1957 sur l'assurance hospitalisation, puis celle sur les soins médicaux, en 1966, ont incité les provinces et les territoires du Canada à mettre en place un régime public d'assurance maladie, financé par l'intermédiaire de transferts fédéraux, mais se cantonnant aux soins hospitaliers et aux services offerts par les médecins. Dans ce système décentralisé, les provinces et les territoires ont donc eu la possibilité d'offrir une couverture supplémentaire pour d'autres biens et services comme les médicaments non consommés dans un établissement de santé. Cette façon de concevoir le médicament est différente de celle partagée en Europe, en particulier en France, où les médicaments prescrits en dehors des établissements de santé ont, dès le départ, été introduits parmi les prestations couvertes par le régime d'assurance maladie [2]. Dans cet article, nous présenterons tout d'abord en quoi le cas du Québec est différent de celui des autres provinces canadiennes et des États-Unis. Nous verrons ensuite pourquoi le Québec a décidé de mettre en place ce régime. Enfin, nous étudierons les défis auxquels le régime a dû faire face au cours de ces dix dernières années et ceux encore non résolus.

## I. SPÉCIFICITÉ DU QUÉBEC EN MATIÈRE DE COUVERTURE MÉDICAMENT EN AMÉRIQUE DU NORD

Il existe une variété importante de modalités de prise en charge des médicaments en Amérique du Nord. Aux États-Unis, en fonction du régime par lequel les individus sont assurés, la couverture médicament sera différente. Au Canada, alors qu'il existe une protection publique pour les frais hospitaliers et médicaux, les médicaments n'ont pas été inclus dans le panier de services de base [3, 4]. Nous présenterons la situation actuelle aux États-Unis, au Canada (en dehors du Québec) et, enfin, le régime québécois.

### A. Organisation de l'accès aux médicaments aux États-Unis

Aux États-Unis, l'employeur constitue la principale source d'accès à une couverture médicaments, particulièrement pour les personnes syndiquées travaillant au sein de compagnies privées [5]. Les personnes non syndiquées ou professionnels autonomes doivent s'assurer auprès de compagnies d'assurance privées. Pour ce qui est des programmes publics, le gouvernement fédéral offre une assurance à ses employés fédéraux, aux vétérans et membres des forces armées, ainsi qu'une couverture sous forme d'assistance aux bénéficiaires du programme Medicaid, destiné aux individus à très faible revenu [6]. Des programmes pour les médicaments sont également en place dans certains États qui offrent des subventions ou octroient des rabais [7]. En janvier 2007, 42 des 50 États offraient des programmes d'assistance ou d'assurance généralement destinés aux personnes âgées, handicapées ou à faible revenu qui ne se qualifiaient pas pour Medicaid. En somme, la couverture à laquelle ont accès les

Américains demeure à géométrie variable, les différences entre les divers plans privés et même entre les différents programmes de Medicaid étant souvent importantes [5].

Pour sa part, le programme Medicare, qui s'adresse aux personnes âgées, n'a jamais offert de couverture pour les médicaments prescrits et consommés en milieu ambulatoire. Si certains retraités peuvent bénéficier d'une assurance par le biais de leur ancien employeur, près du tiers des aînés et des personnes à revenus modestes n'ont accès à aucune couverture médicaments [4]. Toutefois, en décembre 2003, le président Bush a promulgué la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act*, qui instaurait notamment le Part D Drug Benefit, un programme entré en vigueur en janvier 2006. Il s'agit d'un programme volontaire d'assurance médicaments destiné aux bénéficiaires de Medicare qui, en juin 2006, comptait déjà 22,5 millions d'adhérents [8]. Ainsi, les bénéficiaires peuvent choisir de conserver leur plan d'assurance actuel, de s'enrôler dans le Part D s'ils n'ont pas d'assurances ou encore de substituer leur ancien plan par le Part D. Notons que le programme prévoit une subvention du gouvernement fédéral pour les employeurs, allocation pour les encourager à continuer d'offrir une protection médicaments à leur personnel retraité.

Medicare n'offre, ni ne gère lui-même cette assurance, le gouvernement ayant plutôt opté pour l'instauration d'un système de compétition entre des assureurs privés répartis dans 39 régions. À l'heure actuelle, 65 organisations offrent près de 1 400 plans qui diffèrent notamment au chapitre des médicaments couverts et du montant des franchises et des coassurances [9]. Ces organisations se sont aussi dotées de divers outils pour gérer les risques et contrôler les coûts, notamment par des programmes d'achats massifs ou encore en encourageant leurs adhérents à importer des médicaments moins coûteux en provenance du Canada, une pratique illégale, mais tolérée par la Food and Drug Administration [5, 7].

## B. Organisation de l'accès aux médicaments au Canada

En 1947, la Saskatchewan fut la première province canadienne à instaurer un régime d'assurance hospitalisation qui couvrait les services médicaux, les tests diagnostiques et les médicaments en milieu hospitalier. Il faudra attendre 1972 avant que toutes les provinces canadiennes aient instauré un accès universel gratuit aux services médicaux, dont le financement sera assuré par un partage des coûts entre le gouvernement fédéral et les provinces. Tous les Canadiens ont accès aux médicaments prescrits à l'hôpital par le biais de ce système public. Toutefois, les médicaments dispensés dans le secteur ambulatoire ne sont pas inclus dans le panier des services couverts au titre de la *Loi canadienne sur la santé* promulguée en 1984 [10].

### 1. Provinces canadiennes en dehors du Québec

#### a. la couverture médicament

La couverture médicament fait l'objet d'une gestion et d'une prestation décentralisée, au niveau des dix provinces et des trois territoires, qui financent des programmes publics par le biais des impôts généraux. Ainsi, la générosité de la couverture pour les médicaments a largement reposé sur la capacité fiscale des gouvernements et sur leurs ambitions en matière de politique sociale [4]. Dans la plupart des provinces canadiennes, les personnes âgées, certains groupes vulnérables, les personnes souffrant de maladies particulières dont le traitement est coûteux ou les individus dont les dépenses en médicaments excèdent leur capacité de payer reçoivent une forme d'aide, dont le degré varie d'une province à l'autre. À titre d'exemple, quatre provinces anglophones ont instauré des régimes publics accessibles à tous leurs résidents (Alberta, Manitoba, Saskatchewan et Colombie-Britannique), dont ces derniers peuvent se prévaloir s'ils n'ont pas

accès à un régime privé, et ce, moyennant une forme de franchise<sup>1</sup> et de coassurance<sup>2</sup>. Pour sa part, le gouvernement fédéral offre une protection pour les médicaments pour les populations autochtones (amérindiennes et inuites), les vétérans, les membres des forces armées, certaines catégories d'immigrants et les prisonniers [9]. Or, c'est le secteur privé qui joue le rôle le plus significatif dans la couverture médicament puisque près des deux tiers des Canadiens y ont accès par le biais d'assurances privées contractées par leur employeur ou individuellement. Toutefois, certains Canadiens (environ 2 %) ne sont pas protégés contre les dépenses catastrophiques. Ces individus sont surtout concentrés dans les provinces atlantiques (Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île du Prince Édouard et Terre-Neuve et Labrador) où il est estimé que 25 % de la population n'a pas accès à une couverture médicament suffisante [11]. À titre de comparaison, près de tous les résidents du Québec, du Manitoba, de l'Ontario, de la Colombie-Britannique et de la Saskatchewan seraient actuellement protégés contre des dépenses excédant C\$ 2000 par année, par opposition à seulement la moitié des Albertains et des résidents des provinces atlantiques [10]. Entre 1994 et 1997, le Forum National de la Santé a, au niveau fédéral, proposé des orientations pour mettre en place une nouvelle politique pharmaceutique au Canada. Parmi ces propositions se trouvait la nécessité d'étendre la couverture du régime fédéral-provincial d'assurance maladie afin que l'État prenne en charge graduellement le financement intégral des médicaments de prescription [12]. L'idée de mettre sur pied un régime canadien d'assurance médicaments a été remis au goût du jour en 2002 au Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie dirigé par Michael Kirby [13] et lors de la Commission sur l'avenir des soins

de santé [14]. En 2004, un comité de travail ministériel a été mis sur pied pour se pencher sur cette question [10], mais n'a jamais été suivi d'une prise de décision politique.

#### *b. Mise sur le marché des médicaments*

La régulation du secteur pharmaceutique se fait à plusieurs niveaux au Canada. Le gouvernement fédéral intervient dans la protection de la population canadienne contre les risques liés aux médicaments et la protection des consommateurs contre des prix trop importants. Le régime actuel de réglementation des médicaments au niveau fédéral se concentre sur l'homologation ou le retrait d'un médicament [15]. En effet, Santé Canada, le ministère fédéral de la santé, en accord avec la *Loi sur les aliments et drogues* est responsable de réguler la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments. La *Direction générale des produits de santé et des aliments* de Santé Canada évalue, grâce à ses experts internes et en collaboration avec des experts externes, les demandes faites par les compagnies pharmaceutiques. Le fabricant d'un médicament doit soumettre une demande d'essai clinique (DEC) pour obtenir l'autorisation de procéder à un essai clinique au Canada et il doit soumettre à Santé Canada une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour garantir que son médicament est sûr, efficace, et de haute qualité. Les fabricants doivent aussi satisfaire aux exigences d'octroi de permis aux établissements producteurs et aux modalités de bonnes pratiques de fabrication, tandis que Santé Canada détient des pouvoirs d'inspection correspondants.

Quand le produit a satisfait aux exigences des essais cliniques, Santé Canada en vérifie la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Si les renseignements fournis sont conformes aux

1. La franchise est un montant fixe qui constitue la première tranche du coût des médicaments que doit payer la personne assurée à l'achat de médicaments couverts.

2. La coassurance est le pourcentage du coût des médicaments qu'une personne assurée doit verser une fois la franchise payée.

conditions d'utilisation proposées, c'est-à-dire à l'indication thérapeutique, la définition des doses et de la population apte à l'employer, Santé Canada délivre un avis de conformité. Le ministère, au moment de délivrer cet avis, autorise également l'étiquetage du médicament qui comprend une monographie de produit où est résumée l'information d'ordre scientifique et médical portant sur le médicament. Le fabricant, une fois qu'il a reçu l'avis de conformité, peut commercialiser le médicament au Canada pour l'usage exact auquel il est destiné. Il peut aussi demander son inscription aux formulaires pharmaceutiques, ce qui signifie que le médicament sera couvert aux fins du remboursement (entier ou partiel) par le régime d'assurance maladie qui gère le formulaire en question. Le temps d'accès au marché est, en moyenne, de 19 mois, ce qui est long comparé aux autres pays de l'OCDE [10].

Les fabricants qui s'occupent de la mise sur le marché, doivent se plier aux obligations suivantes : 1) informer Santé Canada de tout signallement d'effet indésirable ; 2) respecter les restrictions en ce qui a trait à la publicité ; 3) maintenir la qualité du médicament selon les normes appropriées ; 4) demander à Santé Canada une autorisation supplémentaire avant d'apporter des modifications importantes aux produits. Santé Canada se donne le droit de faire des inspections de la conformité de la fabrication et de retirer un médicament du marché pour des motifs de sécurité.

## 2. Québec

### a. Un partenariat public-privé

Implanté en janvier 1997, le régime général d'assurance médicaments oblige tous les résidents du Québec à avoir une couverture contre le risque médicament. En fonction du statut de la personne, les résidents peuvent être couverts soit par une assurance publique offerte par la RAMQ<sup>3</sup> [16], soit par une assurance privée. En 2006, 3,2 millions de Québécois (42 %) étaient couverts par le régime public et les 4,4 autres millions par un régime privé [17].

Les assureurs privés et la RAMQ sont tenus d'offrir une couverture minimum contre le risque comprenant tous les médicaments inscrits sur la Liste des médicaments reconnus comme devant être remboursés [18]. Le régime public, administré par la RAMQ, couvre les personnes âgées, les prestataires de l'assistance-emploi<sup>4</sup> et les personnes qui n'ont pas accès à une assurance privée (nommés « adhérents »). Il prend également en charge les enfants des personnes couvertes par le régime. Les personnes âgées les plus pauvres qui reçoivent le minimum de revenu garanti (RMG)<sup>5</sup>, ainsi que les enfants, ne payent pas de primes. Le régime public se retrouve donc à couvrir les risques les plus importants sans bénéficier d'une mutualisation des risques sur l'ensemble de la population.

Le financement du régime public se fait par l'intermédiaire de trois sources (voir tableau 1). Tout d'abord, chaque assuré doit payer une prime à son assureur, qu'il soit public ou privé.

3. La Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) relève du ministre de la Santé et des Services sociaux. Elle a pour mission d'administrer le régime d'assurance maladie et le régime public d'assurance médicaments. Ses mandats principaux sont d'établir l'admissibilité aux régimes et programmes ; d'assumer le coût des services et des biens couverts et de contrôler la rémunération versée aux professionnels de la santé ainsi que les paiements ou remboursements faits aux établissements, aux laboratoires ou aux autres dispensateurs de services (<http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/regie/missorg/mandat.shtml>).

4. Ce terme est utilisé pour faire référence aux personnes bénéficiaires des programmes d'aide financière de dernier recours du gouvernement du Québec soit le Programme d'aide sociale, destiné aux personnes qui ne présentent pas de contraintes sévères à l'emploi, et le Programme de solidarité sociale ciblant les personnes présentant des contraintes sévères à l'emploi.

5. Équivalent au Revenu Minimum d'Insertion (RMI) en France.

Ensuite, à chaque achat de médicament, l'assuré doit faire une contribution financière par l'intermédiaire d'une franchise et d'une coassurance qui ne sont pas dépendantes du revenu, mais qui varient selon que l'on est un adhérent, un prestataire de la sécurité du revenu ou une personne âgée. Dans le cas du régime public, la franchise est mensuelle. En règle générale, une personne assurée la paie entièrement lorsqu'elle fait exécuter sa première ordonnance du mois. Lorsque le coût des médicaments dépasse celui de la franchise, la personne paie seulement une portion de l'excédent, que l'on appelle la coassurance. Dans le cas du régime public, ces paramètres financiers (prime, franchise et pourcentage de la coassurance) sont ajustés le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année. Le ministère des Finances collecte les primes annuellement par l'intermédiaire de la déclaration de revenu. Au 1<sup>er</sup> juillet 2007, la prime variait entre C\$ 0 et C\$ 557 par adulte en fonction du revenu de la famille. Pour le régime privé, le montant de la prime varie d'un assureur à l'autre et est pratiquement toujours

inclus dans une assurance collective comportant aussi d'autres services couverts, comme les consultations auprès de dentistes ou de professionnels paramédicaux (psychologue, kinésithérapeute, ostéopathe, etc.). Enfin, la loi ne permet pas que les bénéficiaires déboursent, en plus de leur frais d'assurance, plus de C\$ 903,96 par an, pour l'achat de médicaments (voir tableau 1). Les frais au-dessus de cette limite sont pris complètement en charge par les assureurs qu'ils soient publics ou privés.

#### *b. Le Conseil du médicament du Québec*

En complément du dispositif présent au niveau canadien, le Québec s'est doté d'un Conseil du médicament (CdM) qui a pour fonction d'assister le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la mise à jour des listes de médicaments et de favoriser leur usage optimal. En effet, la liste des médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicaments est propre au Québec et est connue pour être la plus généreuse au Canada. Le

**Tableau 1: Contributions (en dollars Canadian et Euros) des assurés du régime public [16].**

Différentes catégories de personnes ouvertes	Prime annuelle	Les pharmacies		Total	
		Franchise mensuelle	Coassurance maximum	Contribution mensuelle maximale	Contribution annuelle maximale
<b>Adultes de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé</b>	de \$0 à \$557	\$14,10	30 %	\$75,33	\$904
<b>Personnes de 65 ans et plus</b>					
Ne recevant aucun SRG <sup>a</sup> (0 %)	de \$0 à \$557	\$14,10	30 %	\$75,33	\$904
Recevant le SRG partiel (de 1 % à 93 %)	de \$0 à \$557	\$14,10	30 %	\$75,33	\$904
Recevant le SRG presque maximal (de 94 % à 99 %)	\$0	\$0	0 %	\$0	\$0
Recevant le SRG maximal (100 %)	\$0	\$0	0 %	\$0	\$0
<b>Prestataires de l'assistance-emploi</b>					
Sans contraintes sévères à l'emploi	\$0	\$8,33	25 %	\$16,66	\$200
Avec contraintes sévères à l'emploi	\$0	\$0	0 %	\$0	\$0
<b>Adultes de 18 à 64 ans admissibles à un régime privé</b>	–	*	29 %	– \$881	

<sup>a</sup> Supplément de revenu garanti.  
\* Varie en fonction de la prime.

Conseil, en complément, a aussi pour fonction de faire des recommandations au ministre sur l'établissement et l'évolution des prix des médicaments ainsi que sur toute autre question que celui-ci lui soumet. En 2007, le gouvernement a adopté une politique du médicament qui confie une mission plus élargie au Conseil, comme nous le verrons dans le cadre de la discussion. En complément, le bon usage des médicaments est laissé en grande majorité dans les mains des professionnels de la santé.

En proposant au CdM un médicament pour inscription au formulaire à un prix X, le fabricant soumet les études qui appuient sa demande. Le CdM évalue ces études et d'autres auxquelles il a accès et fait sa recommandation au ministre (acceptation sur la liste régulière, acceptation sur la liste des médicaments d'exception, refus, ou report de la décision). Le ministre peut accepter ou refuser la recommandation du CdM. Sa décision est ensuite transmise au fabricant. Il n'y a pas de négociation officielle entre le fabricant et le CdM ou le ministre sur le médicament ou son prix. Mais, notons qu'un fabricant peut exercer des pressions politiques sur le ministre de la Santé et des Services sociaux ou le premier ministre, en faisant valoir l'importance des emplois ou des investissements qu'il génère dans la province. Ce genre d'argument peut jouer dans la décision du ministre de la Santé et des Services sociaux ou du gouvernement d'accepter un médicament ou non, indépendamment de la recommandation du CdM.

### c. Évaluation des coûts du régime

En 2005, le coût des médicaments représentait 20 % des dépenses totales de santé au Québec, comparé à 17,5 % au Canada. Au cours de cette même année, l'augmentation des coûts de l'assurance médicaments pris en charge par la partie publique et privée du Québec a augmenté de 3 %, moins que pour les autres plans canadiens (voir tableau 2). L'augmentation annuelle des coûts au Québec a beaucoup fluctué entre 1998 et 2005, passant de

Tableau 2: Dépenses en médicaments per capita, par source de financement et par répartition public/privé au Québec et au Canada [19].

Années	Tous les médicaments per capita						% d'augmentation annuelle au Québec			% d'augmentation annuelle au Canada			% partagé des dépenses totales de médicaments au Québec		% partagé des dépenses totales de médicaments au Canada		
	Au Québec (\$)			Au Canada (\$)			Public	Privé	Total	Public	Privé	Total	Public	Privé	Public	Privé	
	Public	Privé	Total	Public	Privé	Total	14,1	2,3	6,2	11,6	9,0	9,8	35,9	64,1	32,1	67,9	
1998	141	252	393	133	282	415											
1999	167	285	452	151	294	445	18,8	13,2	15,2	13,7	5,1	7,8	37,0	63,0	33,9	66,1	
2000	203	305	508	174	318	492	21,9	7,6	12,9	16,5	9,1	11,6	40,0	60,0	35,4	64,6	
2001	234	326	560	197	340	537	15,8	7,4	10,7	14,6	8,2	10,4	41,8	58,2	36,7	63,3	
2002	260	355	615	220	368	588	11,8	9,8	10,7	12,8	9,4	10,6	42,2	57,8	37,4	62,6	
2003	292	369	661	242	393	635	13,1	4,4	8,1	11,2	8,0	9,2	44,2	55,8	38,1	61,9	
2004	314	405	719	264	435	699	8,3	10,6	9,6	9,9	11,5	10,9	43,7	56,3	37,8	62,2	
2005	341	435	776	295	475	770	8,8	7,6	8,1	12,4	10,2	11,0	43,9	56,1	38,3	61,7	



15,2 % en 1999 à 8,1 % en 2005. L'augmentation la plus importante au Québec a eu lieu entre 1999 et 2001, alors qu'elle se chiffrait en moyenne autour de 18,8 % pour le régime public. Le régime public au Québec représente 43,9 % des dépenses totales de médicaments faites dans la province en 2005, soit 5,5 % de plus que pour l'ensemble du Canada (38,3 %). Même si le nombre de personnes couvertes a fluctué, la partie des dépenses de médicaments prise en charge par le public, par opposition au privé, a augmenté en moyenne de 13 % depuis 8 ans (1998-2005). Au Canada, la portion des dépenses publiques a augmenté aussi en moyenne de 12,8 % sur cette même période. Finalement, la partie laissée à la charge de l'individu sous forme de contributions directes (franchise et coassurance) a régulièrement diminué depuis la création du régime passant de 23,1 % en 1998 à 18,9 % en 2005 [19].

## II. MÉTHODOLOGIE

Afin d'étudier la décision politique prise dans le domaine du médicament au Québec, nous avons réalisé une étude de cas simple exploratoire [20, 21]. Le protocole de recherche a été approuvé par le comité d'éthique de l'Université Laval. En utilisant une technique d'échantillonnage par choix raisonné, nous avons obtenu des entretiens avec des personnes qui avaient participé au processus de décision politique ou qui travaillaient dans des institutions y ayant participé et des personnes actuellement impliquées dans la gestion du programme. Au total, 27 personnes ont été contactées et 19 ont accepté d'y participer, soit un taux de participation de 70 %. Nos sources sont d'anciens ministres de la Santé et des Services sociaux ( $n = 2$ ), des professionnels travaillant dans des compagnies d'assurance privée ( $n = 2$ ), des gestionnaires travaillant à l'administration du programme à la RAMQ ( $n = 2$ ), des chercheurs ( $n = 2$ ), des personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique ( $n = 2$ ), des fonctionnaires du ministère de la Santé

et des Services sociaux ( $n = 4$ ), et des personnes travaillant dans des associations ou des groupes d'intérêt ( $n = 5$ ). Tous ces entretiens ont été réalisés en personne par deux chercheurs (MPP et EM) et la plupart étaient faits sur le lieu de travail des personnes interrogées à l'aide d'un guide d'entretien semi-structuré (appendice 1) reprenant les trois phases du processus de prise de décision politique décrits par Kingdon [22]: (1) l'agenda gouvernemental (2), l'agenda décisionnel, (3) le choix d'une politique. En complément, une quatrième phase a été ajoutée: les défis rencontrés par le régime et les solutions apportées. Le guide a été pré-testé auprès de deux répondants pour la compréhension des questions. Les entretiens ont été réalisés entre mars et septembre 2004. Chaque entretien a duré entre 60 et 90 minutes et a été enregistré. Les entrevues ont été retranscrites par une professionnelle. Chaque personne vue en entretien a signé un formulaire de consentement et a eu la possibilité de revoir la transcription. En complément, nous avons consulté l'ensemble des documents officiels et de travail ainsi que les articles ou rapports publiés en lien avec la réforme, de 1970 à nos jours. L'analyse des entretiens et des documents a été réalisée de manière chronologique en reprenant les 4 périodes qui nous intéressaient.

## III. DÉTERMINANTS DE MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU MODÈLE

Le régime d'assurance médicaments du Québec a été implanté après des années de débats difficiles. Il est donc nécessaire d'étudier les fondements historiques de la mise en place du régime pour comprendre les raisons qui ont abouti au choix d'un régime mixte public/privé.

### A. Constat d'iniquité

Lorsqu'en 1962, le Québec a mis en place son assurance hospitalisation permettant un accès gratuit à toutes prestations réalisées dans

une structure hospitalière, les médicaments prescrits en dehors d'un établissement n'ont pas été inclus [23]. Aussi, dans les années 70, lorsque le coût des médicaments a commencé à augmenter et à prendre une part plus importante des dépenses de soins, les prestataires de la sécurité du revenu et les aînés bénéficiant du revenu minimum garanti ont obtenu une couverture gratuite pour les médicaments. Les autres personnes âgées devaient payer C\$ 2 par prescription jusqu'à un plafond de C\$ 100 par année. En 1973, la circulaire « Malades sur pied » a été mise en place afin de permettre à des personnes atteintes de pathologies graves de pouvoir continuer à bénéficier, à la suite d'une hospitalisation<sup>6</sup>, de médicaments gratuits. Toutefois, des malades atteints d'autres maladies pour lesquelles les médicaments étaient tout aussi coûteux n'avaient pas droit à une couverture hors de l'hôpital. Or, devant le manque de transparence des critères utilisés pour l'inclusion d'une maladie dans la circulaire, un problème d'équité et d'éthique s'est posé puisque la circulaire agissait comme une « loterie des maladies ». Il était donc devenu nécessaire de remplacer rapidement la circulaire « Malades sur pied » par un régime plus équitable. De plus, la réforme Rochon<sup>7</sup>, qui était alors instaurée, avait comme pierre angulaire le « virage » ambulatoire. Cependant, pour que la réforme puisse être mise en place, il était nécessaire que les personnes puissent bénéficier des mêmes avantages, qu'ils soient traités au sein d'un établissement de santé qu'à l'extérieur. Aussi, la création d'un régime d'assurance médicaments devenait une condition sine qua non de la réussite de cette réforme.

Plusieurs commissions ont alors été mises en place. En 1996, le Comité d'experts sur l'assurance médicaments, connu aussi sous le nom de comité Castonguay [24] a étudié quatre scénarios :

(1) un régime universel public ; (2) un régime universel privé ; (3) un régime « catastrophe » protégeant contre les dépenses excessives ; (4) un régime mixte public/privé.

## B. Recherche d'un compromis

La proposition d'un régime universel privé a, dès le départ, été rejetée par une majorité d'acteurs. Les compagnies d'assurance ne souhaitaient pas devoir prendre en charge les personnes peu ou pas solvables. Le régime catastrophe reprenait trop la structure de la circulaire « Malades sur pied » en couvrant seulement les médicaments les plus coûteux. Le régime universel public était le scénario favori du ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque, Jean Rochon, des pharmaciens hospitaliers et des groupes sociaux de gauche. Toutefois, les assureurs privés y étaient farouchement opposés car ils perdaient ainsi des assurés « intéressants ». De plus, l'arrivée massive de personnes dans le régime public aurait obligé le gouvernement à augmenter de manière importante les impôts pour récupérer C\$ 895 millions que coûteraient les primes. Finalement, le régime mixte permettait un compromis en ménageant les assureurs privés, en évitant une augmentation des impôts dans une période où le gouvernement cherchait à atteindre un déficit zéro, en renflouant la RAMQ par la participation de nouveaux cotisants tout en permettant à l'ensemble de la population de bénéficier d'une couverture. Suite au dépôt du rapport Castonguay en mars 1996 [24], le ministre de la Santé et des Services sociaux a, en juin 1996, déposé à l'Assemblée Nationale son projet de loi proposant un régime mixte. Il s'agissait aussi pour le Parti québécois, qui venait de perdre en octobre 1995 un référendum sur l'indépendance du Québec

6. La circulaire « Malades sur pied » fournissait gratuitement les médicaments aux individus atteints de 6 maladies spécifiques : la fibrose kystique, le cancer, les maladies psychiatriques sévères, le diabète de type 1, la tuberculose et l'hyperlipoprotéïnémie.

7. Il s'agit ici d'une réforme menée dans le milieu des années 1990 par le ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque, Jean Rochon. Cette réforme a entraîné la fermeture de plusieurs hôpitaux et le redéploiement de leurs effectifs.

par quelques milliers de voix, de montrer la capacité du Québec à mettre en place des réformes importantes dans le domaine de la santé, d'autant que le Forum national de la santé souhaitait voir imposé un régime pharmaceutique dans toutes les provinces [12].

### **III. DÉFIS POSÉS PAR LE NOUVEAU RÉGIME**

Depuis sa création il y a 10 ans, le régime a eu à faire face à des défis. Nous examinerons plus particulièrement comment le gouvernement a, au cours du temps, essayé d'améliorer le régime en prenant en considération sa complexité, en le rendant plus accessible financièrement aux plus démunis et enfin en cherchant à mettre en œuvre une politique du médicament.

#### **A. Complexité du régime**

Quand le régime a été mis en place le 1<sup>er</sup> janvier 1997, les Québécois se sont vus confrontés à la complexité de la structure de financement du régime. Les personnes âgées étaient tout particulièrement perturbées par les trois éléments qui composaient le financement : la prime, la coassurance et la franchise. De plus, ces éléments variaient d'une personne à l'autre, en fonction de l'âge et du statut (employé détenant une assurance privée, prestataire de la sécurité du revenu, retraité, professionnel indépendant). L'absence de stratégie de communication claire émanant du MSSS sur les modalités du nouveau régime a eu pour conséquence de reléguer la tâche d'expliquer le fonctionnement du régime aux pharmaciens. Certains ont dû déboursier plus que ce qu'elles avaient l'habitude de payer. Par exemple, les personnes âgées qui initialement ne payaient que C\$ 2 par ordonnance ont alors dû défrayer pour une coassurance et une franchise. Ces personnes étaient donc très mécontentes de la nouvelle situation. De plus, des problèmes dans la répartition des coûts sont devenus apparents :

afin d'éviter de payer la franchise, les personnes achetaient des médicaments en une seule fois pour plusieurs mois. Un mécanisme spécifique a été mis en place pour que les personnes aient à payer la franchise mensuellement plutôt qu'annuellement. Ainsi, au cours des dix dernières années, des améliorations régulières ont été apportées afin de rendre le régime plus compréhensible, mais de nombreux Québécois ne sont toujours pas au courant qu'ils doivent obligatoirement être couverts contre le risque médicament. Pour essayer de pallier ce manque de communication, le MSSS a mis en place, en 2005 et 2006, une campagne d'information sur l'assurance médicaments en utilisant la télévision, la radio, internet et les établissements d'enseignement secondaire [25]. La première campagne s'adressait tout particulièrement aux adultes de 25 à 55 ans tandis que la deuxième concernait les jeunes de 18 à 25 ans.

#### **B. Contribution des bénéficiaires**

Les bénéficiaires du régime doivent prendre à leur charge une partie des coûts. Pour de nombreuses personnes, ce fut un changement fort important. Avant 1997, les prestataires de la sécurité du revenu et les personnes âgées de plus de 65 ans qui avaient le droit au montant maximum du supplément de revenu garanti (SRG) recevaient leur prescription gratuitement. Les autres personnes âgées payaient C\$ 2 par ordonnance avec un plafond de C\$ 100 par an. Avec le nouveau régime, la contribution annuelle des personnes bénéficiaires de la sécurité du revenu est passée de C\$ 0 à C\$ 81 et, pour les personnes âgées, de C\$ 49 à C\$ 240. Le ministère de la Santé et des Services sociaux a commandité, en 1998, une évaluation réalisée par des chercheurs indépendants pour mesurer l'impact de ce nouveau régime sur la consommation de médicaments d'ordonnance et sur l'état de santé des bénéficiaires qui étaient couverts avant la réforme. Le rapport, publié en 1999 [26] montrait tout d'abord que la nouvelle politique de partage des coûts

avait entraîné une baisse de la consommation de médicaments d'ordonnance chez les personnes âgées et les prestataires de la sécurité du revenu. En moyenne, ce sont les personnes qui consommaient le plus de médicaments (les personnes les plus âgées, les individus les moins scolarisés et les femmes) qui avaient diminué le plus leur consommation. Le nombre d'événements indésirables, le nombre de visites médicales et le nombre de consultations en urgence attribuables à une baisse de consommation de médicaments essentiels et moins essentiels avaient aussi augmenté de manière significative. Ce constat, qui fit beaucoup de bruit dans les médias lors de sa publication, a contraint le gouvernement du Québec, en 1999, à ajuster par voie législative [27] les contributions des personnes dans l'incapacité de travailler en rendant leur adhésion au régime gratuit. En juillet 2005, les individus recevant le maximum du supplément de revenu garanti avaient aussi obtenu la gratuité de leur adhésion et plus récemment, en février 2007, le gouvernement a annoncé qu'à partir de juillet 2007, les personnes les plus vulnérables pourront se procurer gratuitement les médicaments requis par leur état de santé. Ainsi, 325 000 individus bénéficient d'une gratuité complète des médicaments prescrits par un médecin [28].

### C. Politique du médicament

Une des critiques les plus persistantes envers le régime québécois est la difficulté de maîtriser ses coûts. Entre 1997 et 2003, l'augmentation du coût des médicaments a été en moyenne de 15 % par an [29]. Une des raisons évoquées est l'absence de mesures cherchant à introduire un bon usage du médicament. Les Québécois ont un des taux de prescriptions par personne les plus élevés du Canada [30]. De plus, une étude réalisée en 2004 auprès de personnes âgées vivant dans la ville de Québec montrait que dans 54,7 % des cas, les prescriptions étaient non pertinentes en raison d'interactions médicamenteuses, de durée ou de dosage faux ou encore inappropriés [31]. En

ce qui concerne le coût des médicaments, le Québec a, depuis 1994, mis en place une politique très controversée de non-augmentation du prix des médicaments [28] qui concernait les médicaments déjà inscrits sur la Liste des médicaments remboursables. En revanche, le prix des nouveaux médicaments était protégé pour 15 ans, en accord avec la règle selon laquelle un médicament inscrit sur la Liste y reste au moins 15 ans (c'est-à-dire que le gouvernement rembourse le prix du médicament d'origine), même si le brevet expire et que des génériques apparaissent sur le marché à un prix plus bas. Finalement, alors que les pharmaciens au Québec ont le droit de substituer un médicament de marque contre un générique (sauf notification du médecin), la substitution thérapeutique (i.e. la substitution pour une autre formule pharmacologique) n'a jamais vraiment été débattue, malgré les avantages potentiels en terme de coûts.

En février 2007, le gouvernement a annoncé, en contexte préélectoral, le lancement de la Politique québécoise du médicament [28]. Cette politique consiste tout d'abord à assouplir et à rendre plus transparent le processus d'inscription des médicaments sur la liste du régime en favorisant la participation des cliniciens et des citoyens. Elle abolit la politique de non-augmentation des prix à la suite des pressions faites par les compagnies pharmaceutiques qui avaient menacé le Québec de retirer du marché certains de leurs médicaments. À l'heure actuelle, les ententes avec les fabricants de médicaments ne sont pas encore connues. Toutefois, l'augmentation des prix permise ne doit pas dépasser le taux d'inflation annuelle, sauf dans le cas de médicaments uniques. Le prix du médicament générique sera fixé en fonction du prix du médicament de marque. Le premier générique à apparaître bénéficiera d'un prix limité à 60 %, le deuxième et suivant à 54 %. De plus, on prévoit qu'un service téléphonique, Info-Médicaments, sera accessible en tout temps pour renseigner les personnes qui ont des questions

sur les médicaments et leurs usages. Un encadrement plus sévère de la promotion et de la publicité des médicaments est aussi prévu. De plus, une campagne grand public, basée sur le modèle français de sensibilisation aux bons usages du médicament, est prévue. Enfin, étant donné que le Québec se distingue d'autres provinces canadiennes par la multiplicité de sièges sociaux de grandes compagnies pharmaceutiques<sup>8</sup>, la loi de protection des brevets de 15 ans est maintenue. On ne peut donc pas vraiment dire ici que la Politique du médicament au Québec soit particulièrement agressive quand on la compare à celle de la France. La Colombie-Britannique est la seule province à avoir introduit une politique cohérente de régulation comportant simultanément une politique d'inscription et de négociation de prix avec les entreprises pharmaceutiques [32]. Grâce à cette approche, l'inscription d'un nouveau médicament est conditionnelle à la mise en évidence scientifique d'un apport réel en termes de morbidité et de mortalité et une négociation sur le prix du médicament est en relation avec son degré d'innovation. D'après certains chercheurs, cette politique aurait permis d'économiser jusqu'à 14 % du coût du programme dans cette province [33, 34].

Malgré leurs différences, les systèmes québécois et ceux des autres provinces canadiennes ou encore des États américains, sont soumis aux mêmes défis d'accès des populations aux médicaments innovants, de solidarité et liberté de marché. Chaque système essayant de trouver un compromis, arbitrage nécessairement imparfait car ne pouvant optimiser chacun des critères [35]. Il est aussi intéressant de constater que les systèmes européens sont confrontés exactement aux mêmes problématiques que celles en Amérique du Nord [36]. Les différences d'organisation d'accès au médicament relèvent encore en partie du fruit de l'évolution de leur propre système de santé, mais tendent toutes à converger vers un accès garanti centré

sur les risques majeurs, au détriment des risques mineurs. La Grande-Bretagne offre ainsi le choix entre un système totalement public ouvert à tous, le National Health Service (NHS), cohabitant avec un système totalement privé. Les difficultés de prise en charge des médicaments innovants ont conduits le NHS à créer, en 1999, le National Institute of Clinical Excellence (NICE) dont la responsabilité est d'émettre des recommandations en matière d'évaluation des technologies en santé prenant théoriquement en compte les besoins de santé publique, les avantages cliniques des nouveaux produits et leur intérêt médico-économique. Le problème auquel est confronté le NICE reste le choix des critères d'évaluation, dont les fameux indicateurs « QALY » (Quality Adjusted Life Years), qui permettent à cet institut de ne recommander au remboursement que les produits qui auraient un coût par QALY inférieur à 30000 £. Non seulement la validité méthodologique de la construction des indicateurs QALYs est très largement débattue dans le monde scientifique car les valeurs obtenues dépendent directement du choix de la technique de mesure de l'utilité et ne sont donc pas comparables. La prise en compte d'un tel seuil impose à l'industrie pharmaceutique de réaliser des modèles coût/QALY en recherchant la technique adéquate pour qu'une étude « passe » au dessous du seuil critique des 30000 £/QALY, indépendamment de la pertinence clinique de l'étude et de la robustesse méthodologique [37, 38]. Il est intéressant de constater que ce souci de vouloir comparer toutes les technologies à l'aide d'un indicateur proposé comme universel (QALY) relève culturellement de la mentalité des pays du Commonwealth (Grande Bretagne, Canada, Australie). C'est ainsi que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), fondée en 2006, privilégie de la même façon les études coût/QALY avec un seuil suggéré de C\$ 50000/QALY au-delà duquel un nouveau produit aura les plus grandes difficul-

8. On estime à 18600 le nombre d'emplois directs au Québec en lien avec l'industrie pharmaceutique.

tés à être admis au sein de la liste des médicaments remboursables. Il est curieux de constater que même si la validité de cet indicateur est très discutable (et discutée...) car générant des résultats divergents et non reproductibles, des agences gouvernementales telles que le ACMTS et le NICE continuent à demander de telles études aux industriels du médicament, et en commanditent aussi pour leur propre compte. La France a choisi une autre voie: loin de privilégier un indicateur médico-économique quelconque, le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) se laisse la liberté de débattre à huis clos de l'adéquation du prix revendiqué par l'industriel en fonction des quantités prévisibles de vente. La mesure de la valeur ajoutée scientifique du produit étant évaluée par la « commission de la transparence », qui n'a aucun mandat pour donner un avis sur les prix ou les aspects médico-économiques, est donc cantonnée à l'évaluation de l'efficacité clinique et des effets secondaires par rapport aux produits existants.

Les politiques d'accès au médicament sont donc fortement liées à l'histoire politique du pays et à leur contexte culturel. La mondialisation des marchés, l'accès universel à la connaissance des propriétés des produits par les nouveaux médias, le souci croissant d'une plus grande équité dans l'accès des médicaments, l'intérêt soutenu des agences gouvernementales à propos des décisions prises à l'étranger, laissent à penser que l'avenir devrait aller vers une certaine convergence des régimes de prise en charge au sein des pays développés, d'où l'intérêt de ce type de travaux sur les comparaisons internationales et l'intérêt pour le Québec de regarder ailleurs ce qui s'y fait.

#### IV. CONCLUSION

Le Québec se distingue en Amérique du Nord par son régime d'assurance médicaments généreux, associant le public au privé. Ce régime est né d'un compromis visant à mettre en œuvre une couverture médicament pour tous

les Québécois à un coût politique et économique mesuré. Au cours des 10 dernières années, ce régime a eu à faire face à des ajustements importants et cherche toujours des solutions pour équilibrer son budget. Toutefois, le problème central de la mauvaise répartition des risques entre le régime public et le régime privé n'a jamais été à l'ordre du jour [34]. Il sera intéressant de voir comment ce régime original évoluera dans l'avenir. Pour certains, le régime n'est pas viable et devrait prendre la forme d'un régime de type « catastrophe » ne couvrant que les risques graves. Pour d'autres, la remise en question de ce régime est impossible politiquement et des solutions à la marge seront à chercher comme, par exemple, la mise en place d'une véritable politique du médicament qui, malgré celle mise en œuvre cette année, n'est toujours pas très contraignante pour réguler les coûts.

#### V. REMERCIEMENTS

Cette étude a été financée par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et Santé Canada. Elle s'inscrit dans une recherche plus large sur l'analyse comparée des politiques publiques dans le domaine de la santé au Canada. Nous remercions ici toutes les personnes ayant participé à cette étude, Harvey Lazar (chercheur principal, Queen's University), Aaron Holdway (Queen's University), John Church (Université de l'Alberta), Claudia Sanmartin (Université de Calgary), Tom McIntosh (Université de Regina), John Lavis (McMaster University), Alina Gildiner (McMaster University), and Stephen Tomblin (Memorial University). Marie-Pascale Pomey détient une bourse de jeune chercheur des Instituts de recherche en santé du Canada. Un grand merci aussi à Régis Blais pour sa lecture finale ainsi qu'aux réviseurs anonymes de cet article pour leurs suggestions judicieuses.

## VI. RÉFÉRENCES

- [1] Fleury M-J, Tremblay M, Nguyen H, Bordeleau L. Le système sociosanitaire au Québec : gouvernance, régulation et participation. Montréal : Gaëtan Morin Éditeur/Chenelière Éducation 2006.
- [2] Vantempsche G. La sécurité sociale des origines à nos jours. Paris : De Boek POLHIS 1994.
- [3] Bégin M. Medicare : Canada's right to health Montreal: Optimum Publishing International 1988.
- [4] Marchildon GP, ed. Health systems in transition: Canada. Toronto: University of Toronto Press/European Observatory on Health Systems and Policies 2005.
- [5] Kaiser Family Foundation. Prescription Drug Trends. 2005 [cited 22 septembre 2007]; Available from: <http://www.kff.org/insurance/upload/3057-04.pdf>
- [6] Alliance for Health Reform. Chapter 6: Prescription Drugs. In Alliance sourcebook for journalists: Covering Health Issues. 2004 [cited 22 septembre 2007]; Available from: [http://www.allhealth.org/Publications/pub\\_13.pdf](http://www.allhealth.org/Publications/pub_13.pdf)
- [7] National Conference of State Legislatures. State Pharmaceutical Assistance Programs (includes seniors, disabled, uninsured and others). 2007 [cited 22 septembre 2007]; Available from: <http://www.ncsl.org/programs/health/drugaid.htm>
- [8] Alliance for Health Reform. Chapter 5: Medicare Prescription Drugs Program. In Alliance sourcebook for journalists: Covering Health Issues. 2006 [cited 22 septembre 2007]; Available from: [http://www.allhealth.org/sourcebook2006/pdfs/chapter\\_5.pdf](http://www.allhealth.org/sourcebook2006/pdfs/chapter_5.pdf)
- [9] Hoadley J. Medicare's new adventure: the part D drug benefit. The Commonwealth Fund: Commission on a high performance health system. 2006 [cited 22 septembre 2007]; Available from: <http://www.allhealth.org/BriefingMaterials/MedicareNewAdventure-351.pdf>
- [10] Paris V, Docteur E. *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada*. OECD health working papers #24, Directorate for employment, labour and social affairs - health committee. 2006:88 p.
- [11] Fraser Group/Tristat Resources. Drug Expenses Coverage in the Canadian Population: Protection from Severe Drug Expenses. Toronto: Fraser Group/Tristat Resources; 2002.
- [12] National Forum on Health. Canada Health Action: Building on the Legacy. Vol. I: Final Report. Ottawa: National Forum on Health; 1997.
- [13] Comité sénatorial permanent des Affaires sociales des sciences et de la technologie. *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral: Rapport final sur l'état du système de soins de santé au Canada*. Le Sénat 2002:418.
- [14] Romanow RJ. Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada. Rapport final. Ottawa: Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, 2002.
- [15] Santé Canada. À propos de la Direction générale des produits de santé et des aliments. [cited 20 septembre 2007]; Available from: [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index_f.html)
- [16] Régie de l'assurance maladie du Québec. L'assurance médicaments: pour notre plus grand bien. 2007 [cited 25 septembre 2007]; Available from: <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurancemedicaments/index.shtml>
- [17] Régie de l'assurance maladie du Québec. Les régimes privés. 2004 [cited 25 septembre 2007]; Available from: <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurancemedicaments/regimes-prives/regimesprives.shtml>
- [18] Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments. 2004 [cited 17 septembre 2007]; Available from: <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/publications/citoyenliste.shtml>
- [19] Canadian Institute for Health Information. Drug Expenditures in Canada 1985-2005. Ottawa: Canadian Institute for Health Information; 2006.
- [20] Patton MQ. *Qualitative Evaluation and Research Methods*. Newbury Park, CA: SAGE 1990.
- [21] Yin RK. *Case Study Research: Design and Methods*. 3 ed. Thousand Oaks, CA: SAGE 2003.
- [22] Kingdon JW. *Agendas, Alternatives, and Public Policies*. New York: Harper Collins College Publishers 1995.
- [23] Reinharz D, Rousseau L, Rheault S. La place du médicament dans le système de santé du Québec. In: Bégin C, Bergeron P, Forest P-G, Lemieux V, eds. *Le système de santé québécois : un modèle en transformation*. Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal 1999:149-67.

- [24] Comité d'experts sur l'assurance médicaments. L'assurance médicaments : des voies de solution. Québec: Comité d'experts sur l'assurance médicaments; 1996.
- [25] Régie de l'assurance maladie du Québec. Campagnes d'information sur l'assurance médicaments. 2007 [cited septembre 17 2007]; Available from: <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurancemedicaments/campagne/campagne.shtml>
- [26] Tamblyn R, Laprise R, Mayo N, Scott S, Latimer E, Reid T, *et al.* Rapport d'évaluation de l'impact du régime général d'assurance médicaments: Résumé. Montreal: McGill University; 1999.
- [27] Québec. Loi sur l'assurance médicaments, L.R.Q., chapitre A-29.01. 1996 [cited 12 septembre 2007]; Available from: [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A\\_29\\_01/A29\\_01.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_29_01/A29_01.html)
- [28] Ministère de la Santé et des Services sociaux. La politique du médicament. 2007 [cited 17 septembre 2007]; Available from: <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-728-01.pdf>
- [29] Ministère de la Santé et des Services sociaux. La politique du médicament : document de consultation. 2004 [cited 28 septembre 2007]; Available from: <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2004/04-708-04.pdf>
- [30] Assemblée Nationale du Québec. Les nouveaux paramètres du régime d'assurance médicaments (11 juin). 2003 [cited 29 septembre 2007]; Available from: <http://www.assnat.qc.ca/FRA/conf-presse/2003/030611PC.HTM>
- [31] Rancourt C, Moisan J, Baillargeon L, Verrault R, Laurin D, Grégoire J-P. Potentially inappropriate prescriptions for older patients in long-term care. *BMC Geriatrics* 2004;4(9):1-9.
- [32] Morgan S, Bassett K, Mintzes B. Outcomes-Based Drug Coverage in British Columbia. *Health Affairs* 2004;23(3):269-76.
- [33] Morgan S, Bassett K, Mintzes B. An Outcomes-Based Approach to Decisions About Drug Coverage Policies in British Columbia. *Psychiatric Services* 2004;55(11):1230-2.
- [34] Forget CE. The Québec Expérience: lessons to be learned. IRPP Conference "Toward a National Strategy on Drug Insurance: Challenges and Priorities" 2002 [cited 25 septembre 2007]; Available from: <http://www.irpp.org/events/archive/sep02/forget.pdf>
- [35] Béresniak A, Duru G. Économie de la santé. Paris: Masson 1997.
- [36] Letourmy A. Les politiques de santé en Europe : une vue d'ensemble. *Sociologie du travail* 2000;42(1):13-30.
- [37] Mc Gregor M, Caro J. QALYs: Are They Helpful to Decision Makers? *Pharmacoeconomics* 2006;24(10):947-52.
- [38] Duru G, Auray J, Beresniak A, Lamure M, Paine A, Nicoloyannis N. Limitations of the methods used for calculating quality-adjusted life years values. *Pharmacoeconomics* 2002;20(7):463-73.

### NOTE À L'AUTEUR

Merci de mettre en italiques le titre lorsque c'est un ouvrage.



## APPENDICE 1 : GRILLE D'ENTREVUE

### Partie 1 : L'agenda gouvernemental

À quel moment la possibilité d'instaurer un régime d'assurance médicaments est-elle devenue une préoccupation pour le gouvernement québécois ? Ou encore à quel moment la possibilité de mettre en place un régime d'assurance médicaments est apparue à l'agenda du gouvernement québécois ?

Depuis combien de temps cette idée de mettre en place un régime au Québec existait ?

Quelles sont les raisons qui ont motivé cet intérêt ?

Qui ont été les leaders du dossier ? Est-ce que vous – ou votre organisation – avez été impliqué dans la promotion de ce régime ?

Quelles perspectives ces leaders ou vous-même ou ces organisations ont-ils donné à cet enjeu ?

Est-ce que des solutions alternatives à la mise en place d'un régime ont été proposées ?

Qui étaient ces acteurs ou ces organisations qui ont proposé ces alternatives ?

Quelles étaient leurs motivations ou encore les objectifs qu'ils poursuivaient en proposant ces solutions alternatives ?

Pourquoi ces acteurs ou ces organisations ont-ils soutenu ces alternatives à ce moment précis ?

### Partie 2 : L'agenda décisionnel

Finalement, à quel moment le gouvernement a-t-il considéré qu'il était important de prendre une décision sur cette question ?

Quel a été le délai entre la naissance et le débat sur l'idée de mise en place d'un régime et cette prise de conscience qu'il était nécessaire d'agir ?

Pourquoi ce dossier est-il apparu comme nécessitant une prise de décision du gouvernement ? Est-ce que des événements particuliers sont survenus ? Quelles sont les personnes qui ont facilité cette prise

de conscience de la nécessité de prendre une décision gouvernementale ? Ou encore qui sont les personnes qui ont « porté » le dossier auprès du gouvernement ?

En décidant de prendre une décision dans le domaine de l'assurance médicaments, quels sont les perspectives et les objectifs que le gouvernement poursuivait ?

Quand la décision finale a-t-elle été prise de mettre en place le régime ?

### Partie 3 : La décision d'une politique

Pourquoi la décision finale a-t-elle pris cette forme ? Ou encore quels sont les facteurs qui ont joué sur cette décision ?

Est-ce que les objectifs poursuivis par le gouvernement étaient toujours les mêmes ? Ou bien ont-ils évolué entre le moment de la prise de conscience d'agir et la décision finale ?

Quels sont les acteurs qui ont été impliqués dans cette décision ?

### Partie 4 : Les défis

Quel est le bilan que l'on peut faire actuellement du régime général d'assurance médicaments au Québec ?

Quels sont les défis les plus importants auxquels a été confronté le régime général d'assurance médicament

Quels sont les éléments qui ont permis de mettre en évidence ces problèmes ?

Quelles sont les solutions qui ont été prises ? pourquoi ?

Quels sont pour vous les problèmes qui n'ont pas encore été réglés ?

Quels sont les défis que le régime aura à surmonter au cours de la prochaine décennie ?

*Merci pour votre collaboration et votre temps précieux.*