

Le 26 mars 2021

Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques
Direction générale de la politique stratégique
Santé Canada
Immeuble Brooke-Claxton
70, promenade Colombine
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
hc.opms-bsgpp.sc@canada.ca

Objet : Mobilisation en ligne sur une stratégie nationale visant les médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares

L'Institut canadien des actuaires (ICA) est heureux d'offrir ses commentaires sur la Stratégie nationale sur les médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares.

Nous avons récemment publié un [énoncé public sur un régime national d'assurance médicaments](#). Bien que l'énoncé ait une plus grande portée que la présente consultation, certains éléments de notre proposition portent sur la nécessité d'avoir accès à des médicaments onéreux et sur la gestion de cet accès dans le cadre d'une stratégie d'assurance médicaments pancanadienne.

Notre mémoire ci-joint comporte deux parties : les réponses aux questions de la consultation et un résumé de notre déclaration sur l'assurance médicaments avec une attention particulière sur le traitement des médicaments onéreux.

L'ICA est heureux d'avoir pu formuler ces commentaires. Nous serions ravis de discuter davantage avec votre équipe. Pour toute question, veuillez contacter M. Chris Fievoli, actuaire membre du personnel de l'ICA, Communications et affaires publiques, au 613 656-1927 ou à chris.fievoli@cia-ica.ca.

Veuillez agréer, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le président de l'Institut canadien des actuaires,

[signature originale au dossier]

Michel St-Germain, FICA

L'Institut canadien des actuaires (ICA) est l'organisme bilingue national et le porte-parole de la profession actuarielle au Canada. Ses membres rendent des services et des conseils actuariels de la plus haute qualité. L'Institut fait passer l'intérêt du public avant les besoins de la profession et de ses membres.

Partie 1 – Élaboration d’une stratégie nationale visant les médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares : Un document de travail pour solliciter la participation des Canadiens – Réponses de l’ICA

1a. Comment rendre cohérent l’accès aux médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares afin d’améliorer l’accès des patients à ces traitements?

L’ICA préconise la création d’un organisme coopératif pancanadien de supervision chargé, entre autres, d’une liste nationale fondée sur l’efficacité des médicaments énumérés. En plus des médicaments standard, la liste comprendrait des médicaments onéreux. La méthodologie de sélection des médicaments devrait être établie conformément à des pratiques exemplaires en évaluation des technologies de la santé. Tout médicament dans la liste serait couvert par tous les régimes publics et privés. Si un médicament n’y figurait pas, il ne serait pas obligatoire de le couvrir, mais les assureurs en première ligne pourraient décider de le couvrir, à titre d’avantage pour leurs membres.

1b. Laquelle des options proposées, ou combinaison d’options, serait la plus efficace pour améliorer l’accès et la cohérence? (Choisir toutes les réponses pertinentes)

Un cadre unique pour la prise de décisions sur les médicaments onéreux

✓ ***Un organisme de coordination transparent***

Participation des patients et des cliniciens

Soutien coordonné de la recherche sur les maladies rares au Canada

1c. Veuillez expliquer la ou les options que vous avez sélectionnées ci-dessus.

L’ICA estime que l’option la plus efficace serait un organisme de coordination transparent, que nous appellerons ici « organisme de surveillance ». Cet organisme indépendant constituerait le cadre unique de prise de décisions pour tous les médicaments – y compris les médicaments onéreux – et il compterait des représentants des régimes fédéraux, provinciaux, territoriaux et privés. Il faudrait aussi inclure un certain nombre d’experts compétents, comme ceux des domaines de la médecine, des médicaments et de l’assurance.

L’organisme de surveillance établirait une liste nationale qui garantirait à la population canadienne un accès uniforme à un inventaire commun de médicaments reconnus pour leur efficacité. Cette approche, combinée aux limites de partage des coûts assumés par le patient, garantirait l’abordabilité des médicaments sur ordonnance – y compris les médicaments onéreux – pour chaque personne en ayant besoin.

La plupart des médicaments d’ordonnance sont déjà couverts par tous les régimes d’assurance au Canada. Cela ne vaut toutefois pas pour certains médicaments qui peuvent être couverts par des régimes et exclus par d’autres. L’organisme de surveillance que nous recommandons déciderait quels médicaments devraient être couverts par tous les régimes. Faisant preuve de transparence, cet organisme serait en mesure d’expliquer pourquoi un médicament en particulier figurerait sur la liste ou non. La décision d’inclure un médicament dans la liste nationale reposerait sur un consensus plutôt que sur le jugement indépendant d’un assureur, d’un employeur ou d’un organisme provincial.

Nous sommes en faveur d’un cadre pour les médicaments d’ordonnance fondé sur ce qui existe déjà, ce qui permettrait de maintenir les régimes fédéraux, provinciaux, territoriaux et privés. Toutefois, nous souhaitons que toute la population canadienne soient couverte. Pour ce faire, le gouvernement fédéral soutiendrait financièrement tous les régimes. Lorsque les dépenses d’une personne donnée dans un régime auraient atteint un plafond prédéterminé, le gouvernement fédéral assumerait toutes les

dépenses supplémentaires pour l'année en cours. Ainsi, les coûts seraient moins élevés et beaucoup plus prévisibles pour les régimes provinciaux, territoriaux et privés.

2a. Comment peut-on prendre des décisions sur la couverture des médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares lorsque les preuves sont limitées?

Nous recommandons fortement que le Canada examine les mesures prises dans le cadre des dernières évaluations des technologies de la santé au Royaume-Uni et aux États-Unis. Par exemple, un organisme actuariel américain s'est penché sur le sujet dans un [article récent](#).

2b. Laquelle des options proposées, ou une combinaison d'options, serait la plus efficace pour renforcer la base de données probantes? (Choisir toutes les réponses pertinentes)

Des modèles novateurs d'approbation et de couverture

- ✓ **Un groupe d'experts national**

Un système national de données

- ✓ **Des réseaux nationaux et internationaux indépendants**

2c. Veuillez expliquer la ou les options que vous avez sélectionnées ci-dessus.

Nous recommandons un groupe d'experts indépendants des régimes provinciaux et fédéraux qui aurait deux tâches principales :

- Créer une liste nationale. Les médicaments sur cette liste devraient être couverts par tous les régimes. Les autres médicaments pourraient être couverts, ou non, par un régime en première ligne qui choisirait de le faire. Ces décisions seraient fondées sur les sources de données les plus larges possible.
- Négocier le prix des médicaments avec l'industrie pharmaceutique. Le Canada pourrait ainsi négocier d'une seule et même voix.

Nous constatons aussi que la participation du Canada à des réseaux nationaux et internationaux indépendants pourrait être utile pour obtenir des renseignements sur l'efficacité des médicaments, qu'ils soient nouveaux ou non, et sur le développement de nouveaux médicaments.

3a. Laquelle des options proposées, ou combinaison d'options, serait la plus efficace pour fournir des traitements contre les maladies rares aux patients? (Choisir toutes les réponses pertinentes)

- ✓ **Partage des coûts et mise en commun des risques**

Investissements initiaux pour réduire le risque au début du processus d'élaboration

Rémunération au rendement

Soutien à l'innovation « canadienne »

Collaboration internationale

3b. Veuillez expliquer la ou les options que vous avez sélectionnées ci-dessus.

Nous voulons que la priorité soit d'avoir la plus grande incidence possible sur l'ensemble de la population. Nous voulons également répartir les coûts de façon efficiente, notamment en partageant les plus volatils entre un nombre maximal de personnes (c.-à-d. toute la population du Canada). Cela peut être fait de manière efficiente en mettant en commun les risques dans le portefeuille d'un assureur, auprès de divers assureurs (comme dans le cas de la mise en commun du régime d'assurance maladie complémentaire ou de la Société de compensation en assurance médicaments du Québec), entre les

membres d'un régime public ou, dans le cas des personnes avec des dépenses élevées, auprès du gouvernement fédéral. Nous recommandons que lorsque les dépenses d'une personne dans un régime atteignent un plafond prédéterminé, le gouvernement fédéral paie tous les autres coûts pour l'année en cours.

4. Avez-vous d'autres idées qui pourraient contribuer à améliorer l'accès et réduire les coûts des médicaments pour le traitement des maladies rares?

Pour reprendre notre principal message, nous devrions répartir ces coûts sur toute la population canadienne, en garantissant que chaque Canadienne et chaque Canadien soit couvert par une assurance médicaments et que le gouvernement fédéral paie tous les coûts allant au-delà d'un plafond prédéterminé pour tous. Le gouvernement fédéral deviendrait un réassureur pour les régimes provinciaux, territoriaux et privés et le coût des médicaments pour les maladies rares serait ainsi réparti à l'échelle du pays, niveau où le risque est le mieux atténué.

Partie 2 – Résumé de la déclaration de l'ICA, Régime d'assurance-médicaments : Y a-t-il une pilule pour ça?

L'Institut canadien des actuaires (ICA) croit que toute la population canadienne devrait avoir accès à des médicaments d'ordonnance à prix abordables. Nous estimons que la meilleure façon d'améliorer la santé partout au pays consiste à établir un cadre pancanadien comportant des éléments gérés par le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et territoriaux et les assureurs privés. Cela permettrait de :

- Regrouper les coûts au niveau le plus élevé, où le risque peut être mieux assumé;
- Négocier les prix en utilisant le poids accru de l'ensemble du pays;
- Veiller à ce que toute la population ait accès aux mêmes médicaments de façon juste et équitable.

Nous croyons que la mise en place d'un cadre pour les médicaments sur ordonnance ne signifie pas nécessairement qu'il faille remplacer entièrement les structures actuelles. Les programmes privés et publics actuels fonctionnent bien à de nombreux égards; un nouveau cadre devrait viser à améliorer la collaboration et à combler les lacunes. Les éléments du cadre comporteraient :

Marge de manœuvre des provinces

- **Il conviendrait d'accorder aux provinces et aux territoires la marge de manœuvre nécessaire pour leur permettre de concevoir leur propre régime public d'assurance médicaments sur ordonnance et de mettre en place une structure pour la coordination de leur régime public avec le marché privé existant de l'assurance médicaments.**

Nous croyons que ce cadre devrait donner aux provinces, aux territoires et aux promoteurs de régimes privés suffisamment de marge de manœuvre pour continuer d'offrir des programmes au-delà de la liste de base qui tiennent compte des réalités de leurs propres populations. Les provinces ont des défis différents en ce qui concerne les budgets disponibles, les populations, les programmes de médicaments sur ordonnance existants et la réglementation pharmaceutique.

Surveillance

- **Un organisme de surveillance formé de décideurs des régimes fédéraux, provinciaux, territoriaux et privés et d'experts compétents devrait être mis sur pied pour négocier les prix**

des médicaments au nom de tous les régimes publics et privés du Canada. Cet organisme devrait aussi déterminer comment mettre en œuvre des pratiques optimales de prescriptions fondées sur des données probantes et des solutions de santé publique alternatives aux produits pharmaceutiques.

Nous recommandons de mettre sur pied un organisme de surveillance chargé, entre autres, de négocier les prix de gros des médicaments et les rabais avec les fabricants. Une grande partie de ce travail est déjà accomplie dans le cadre de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), par laquelle les provinces collaborent pour négocier des prix de médicaments. Plutôt que de repartir à zéro, nous recommandons de nous appuyer sur ces éléments existants. **L'organisme de surveillance serait coopératif, il comprendrait des experts compétents et des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux et du secteur de l'assurance.**

Cette négociation des prix inclurait également des médicaments onéreux et des traitements contre des maladies rares, comme ceux des maladies orphelines – des maladies si rares que les médicaments pour les traiter peuvent coûter annuellement plus d'un million de dollars par patient. Selon Telus Santé, en 2018, les médicaments spécialisés, notamment pour le traitement des maladies chroniques et rares, ont été commandés par seulement 1,1 % des demandeurs, mais ont représentés 29 % du coût total des médicaments. Cette proportion a considérablement augmenté au cours des dix dernières années; en 2009, les médicaments spécialisés représentaient 0,5 % des demandeurs et 12 % des coûts. Cette tendance devrait se poursuivre à mesure que des thérapies encore plus coûteuses seront mises sur le marché, notamment la thérapie génique et des médicaments contre des cancers rares et ciblés.

Nous préconisons plus de recherches dans d'autres domaines pour réduire l'augmentation globale des coûts. De plus en plus, les patients s'attendent à ce qu'une forme de médication ou une autre soit la solution à leur maladie. Dans bien des cas, cela peut être vrai en raison des progrès réalisés vers cet état. Toutefois, en plus des médicaments sur ordonnance, d'autres domaines des soins médicaux, de la santé publique et de la promotion de la santé doivent faire l'objet d'investissements accrus, notamment des changements de style de vie et des thérapies qui peuvent améliorer la santé physique et mentale. L'organisme de surveillance chercherait à améliorer les protocoles en vue d'une utilisation plus efficace des produits pharmaceutiques et d'une réduction de la combinaison de médicaments d'ordonnance pour les personnes âgées – qui figurent parmi celles qui consomment le plus de médicaments sur ordonnance. Cela contribuera à limiter les hausses de coûts et peut-être à améliorer la santé.

Couverture

- **Une liste nationale devrait être établie par l'organisme de surveillance pour définir les médicaments de base et les médicaments spécialisés qui seront couverts.**
- **Les régimes publics et privés devraient couvrir au moins tous les médicaments sur la liste nationale afin d'assurer l'uniformité à l'échelle du pays. Tous les régimes pourraient être autorisés à couvrir des médicaments autres que ceux figurant sur la liste s'ils le souhaitent.**
- **Le coût assumé par les membres sous forme de franchise, de coassurance ou de copaiements serait réduit à un montant abordable.**

La liste devrait être uniforme dans toutes les provinces et tous les territoires, car la transférabilité – l'un des principes fondamentaux de la *Loi canadienne sur la santé* – ne peut être réalisée s'il existe des différences entre les provinces et les territoires au chapitre de la liste. **Par conséquent, il sera très important de permettre à toutes les administrations et à tous les payeurs privés de s'exprimer sur les médicaments inscrits dans la liste nationale, d'assurer la transparence et d'éviter les répercussions involontaires.**

Inclusions de la liste

Nous prévoyons un problème relativement aux médicaments sur ordonnance que consomment actuellement la population et qui ne figuraient pas sur la liste nationale. Les différences entre la liste nationale et les listes publiques existantes devraient être examinées pour déceler les lacunes. Nous recommandons l'élaboration d'une liste de base qui serait étoffée au fil du temps en fonction des preuves d'efficacité.

Un autre élément important devra être pris en compte : l'ajout de nouveaux médicaments très coûteux, comme des médicaments biologiques et des thérapies semblables. Dans la mesure où ces médicaments seront réputés utiles et que leur couverture en vertu du cadre sera jugée nécessaire, nous devrions nous attendre à ce que ces médicaments aient une incidence importante sur l'augmentation annuelle du coût des médicaments par habitant au Canada. D'après des données récentes, le Modèle des dépenses en médicaments (MDM) suppose que les nouveaux médicaments ajoutent 4,5 % par année aux dépenses totales prévues en médicaments sur ordonnance.

Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, l'effet combiné de la demande accrue et de la hausse rapide du nombre de médicaments onéreux sur le marché a fait passer nos dépenses en médicaments sur ordonnance de leur niveau de 2,6 milliards de dollars ou 0,5 % du Produit intérieur brut (PIB) en 1985 à 34 milliards de dollars ou 1,6 % du PIB en 2018.

Nous sommes d'accord avec le principe de substitution des médicaments biosimilaires afin d'appuyer l'utilisation de ces médicaments et d'encourager les patients et les prescripteurs à choisir les traitements les plus rentables pour assurer la viabilité du cadre. Les médicaments biosimilaires représentaient moins de 7 % du marché des produits biologiques au Canada en 2017, contre une moyenne de plus de 30 % dans les pays de l'OCDE.

Assurance et réassurance

- **Les régimes privés devraient continuer de couvrir les coûts jusqu'à une certaine limite en fonction de la propension de chaque régime à prendre des risques, en utilisant une combinaison d'autoassurance, d'assurance et de réassurance. Les organisations sectorielles pourraient continuer de partager les coûts entre les assureurs.**
- **Les régimes provinciaux et territoriaux devraient couvrir jusqu'à une certaine limite l'ensemble des coûts rattachés à une personne.**
- **Le gouvernement fédéral devrait assumer les coûts supérieurs à la limite définie.**
- **Les médicaments onéreux sur la liste nationale, y compris ceux utilisés pour le traitement des maladies orphelines, devraient être réassurés par le gouvernement fédéral sur une base individuelle pour les régimes publics et privés. Ces médicaments devraient d'abord être inscrits sur la liste en fonction des preuves d'efficacité et de la négociation de leurs coûts.**
- **Il n'y aurait pas de primes pour cette réassurance fédérale.**

Les régimes privés et les provinces et territoires devraient agir à titre d'assureurs principaux et couvrir le premier palier des coûts, le gouvernement fédéral « réassurant » les coûts au-delà d'une limite définie. Ainsi, le coût annuel assumé par les patients pourrait être assez faible ou être fonction du revenu imposable de l'année précédente. Les provinces et les territoires pourraient décider que les bénéficiaires de l'aide sociale, de prestations d'invalidité du gouvernement ou du Supplément de revenu garanti du gouvernement fédéral soient exemptés de la quote-part ou des franchises. Cela est particulièrement important pour les groupes vulnérables ou à risque, y compris les aînés. Au fil du temps, ces mécanismes pourraient être rajustés en fonction de la prise de décisions fondées sur des données probantes.

Mise en commun des risques

Un principe fondamental qui sous-tend l'assurance est la loi des grands nombres; plus la taille d'un groupe augmente, plus il y a de certitude autour d'un résultat particulier. En raison de la nature peu fréquente et de l'importance des demandes de remboursement de médicaments spécialisés, plusieurs provinces et promoteurs de régimes ont enregistré une grande volatilité dans les coûts de leurs régimes d'assurance médicaments. Cela a entraîné l'instauration de plafonds ou de maximums régissant les médicaments, des retards dans l'inscription de certains médicaments ou même la cessation totale de la couverture des médicaments.

Il conviendrait d'agrèger les coûts reliés à ces demandes de remboursement importantes et peu fréquentes au niveau du groupe le plus large possible sur le marché canadien – le gouvernement fédéral. En outre, les coûts des médicaments plus fréquents, prévisibles et moins onéreux peuvent, et devraient continuer d'être assurés au niveau provincial ou territorial ou par le promoteur de régime privé, conformément au cadre national.

Le gouvernement fédéral aura un rôle important à jouer dans l'établissement d'un cadre axé sur les risques pour réunir les divers régimes publics et privés. **Le gouvernement fédéral devrait agir à titre de réassureur pour tous les régimes d'assurance médicaments publics et privés au Canada**, comme suit :

- Les médicaments spécialisés ou onéreux, y compris ceux pour les maladies orphelines, devraient être réassurés par le gouvernement fédéral sur une base individuelle pour tous les régimes d'assurance médicaments publics et privés au Canada. Pour ce faire, on recourrait à une approche fondée sur une liste, selon laquelle le gouvernement fédéral paierait les coûts des médicaments inscrits au-delà d'un seuil précis en dollars, ce qui éliminerait l'importante volatilité des coûts des régimes provinciaux, territoriaux et privés.

Ce type de cadre de partage des risques déjà en vigueur au Canada a été créé par des gouvernements qui cherchaient à partager les coûts de façon plus adéquate sur une base plus importante :

- La Société de compensation en assurance-médicaments du Québec (SCAMQ) a été mise sur pied en 1997 à la suite de l'adoption de la *Loi sur l'assurance-médicaments*, qui visait à offrir à tous les citoyens du Québec une couverture d'assurance pour le coût des services pharmaceutiques et des médicaments. Tous les assureurs et administrateurs de régimes d'avantages sociaux des employés partagent le risque lié aux médicaments onéreux. La SCAMQ administre ce système de mise en commun et elle est le seul organisme reconnu à cette fin par le gouvernement du Québec.

Ce cadre offrirait deux avantages évidents aux provinces, aux territoires et aux employeurs : leurs coûts totaux seraient plafonnés par la limite de couverture de base (après quoi la réassurance fédérale entrerait en vigueur), et la volatilité des coûts serait bien plus faible, c'est-à-dire que les coûts annuels seraient plus prévisibles. Ce cadre confèrerait un niveau de participation au gouvernement fédéral et lui

permettrait d'avoir son mot à dire quant au fonctionnement. Du côté des particuliers, les coûts seraient simplement couverts; ils et elles n'auraient pas besoin de participer à quelque niveau de réassurance que ce soit.

Se préparer pour l'avenir

Nous recommandons la mise sur pied d'un groupe de travail composé de professionnels de la médecine, d'experts en produits pharmaceutiques, de dirigeants de sociétés d'assurances, de promoteurs de régimes privés, de représentants gouvernementaux et d'actuaire, qui devrait se consacrer à la détermination de données plus précises et cohérentes sur les coûts et les économies éventuelles du cadre, et à l'exécution d'une analyse financière sur un horizon à long terme.

Le cadre canadien des médicaments sur ordonnance devrait comporter de vastes objectifs visant à optimiser le rapport qualité-prix, notamment en aidant le public et la communauté médicale à améliorer les résultats pour la santé. Fait important à noter, le cadre devrait permettre de produire des rapports périodiques sur l'atteinte des objectifs et d'établir des comparaisons avec les meilleurs résultats à l'échelle mondiale. Plus précisément, il devrait présenter des rapports transparents aux Canadiennes et aux Canadiens sur les coûts globaux de santé par rapport à l'espérance de vie. Tout cela devrait être appuyé par l'élaboration d'un système d'information rentable qui alimenterait les rapports sur les objectifs, l'efficacité du cadre et la préparation de l'information.

Compte tenu de l'importance de la viabilité d'un tel programme, il conviendrait de tenir compte des mécanismes utilisés pour assurer la viabilité d'autres régimes à long terme, notamment le RPC et le programme d'assurance-emploi. Des évaluations actuarielles périodiques semblables à une évaluation du régime de retraite devraient être effectuées et faire l'objet d'un rapport au public.

Conclusion

Ce cadre offrirait deux avantages évidents aux provinces, aux territoires et aux employeurs : leurs coûts totaux seraient plafonnés par la limite de couverture de base (après quoi la réassurance fédérale serait appliquée), et la volatilité des coûts serait bien moindre, c'est-à-dire que les coûts annuels seraient plus prévisibles. Ce cadre confère un niveau de participation au gouvernement fédéral et lui permet d'avoir son mot à dire quant au fonctionnement. Du côté des particuliers, les coûts seraient simplement couverts; ils et elles n'auraient pas besoin de participer à quelque niveau de réassurance que ce soit.

Nous croyons qu'un cadre de médicaments sur ordonnance bien géré peut réduire les coûts globaux et améliorer la santé, en plus de contribuer à la reprise économique à long terme après la COVID-19. La pandémie a mis en lumière les problèmes de notre système de santé. Les investissements que nous effectuons maintenant dans le système – y compris la couverture des médicaments sur ordonnance – profiteraient autant à la population canadienne d'aujourd'hui qu'aux générations futures.