



## ÉDITORIAL À LA RECHERCHE DU RAISONNABLE



Marc Desmarais



Lucie Robitaille

**De plus en plus, les nouveaux médicaments sont le résultat de longues et coûteuses recherches et ils sont destinés à être utilisés pour un nombre restreint de personnes. S'ensuivent alors des demandes d'inscription à la Liste de médicaments, à des prix de plus en plus élevés.**

La Loi sur l'assurance médicaments définit les critères d'évaluation des médicaments à inscrire à la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM). Ces critères sont la valeur thérapeutique d'abord, puis, si elle est démontrée, la justesse du prix, ainsi que le rapport entre le coût et l'efficacité, les conséquences de l'inscription du médicament à la Liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé de même que l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du régime général. La Loi sur l'assurance médicaments précise à son article 2 : « Le régime 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 ». Ce dernier critère renvoie aux considérations éthiques et sociétales

et à des questions de large portée sociale, dont celle-ci : Quel volume de ressources est-il raisonnable de consacrer à un problème particulier considérant l'ensemble des besoins de santé de la population ?

Le Québec est un des rares endroits au monde où ces considérations éthiques et sociétales font partie intégrante des délibérations des organismes évaluateurs de médicaments. Une nouvelle perspective est donc introduite dans la poursuite de l'évaluation d'un médicament après que sa valeur thérapeutique a été reconnue.

Pour caractériser le rapport entre le coût et l'efficacité d'un produit, le Conseil a recours aux méthodes d'analyse pharmacoéconomique où une place importante est accordée à l'analyse coût-utilité. Ce type d'analyse permet d'estimer un ratio mettant en parallèle le coût d'un nouveau traitement par rapport à son ou à ses comparateurs et les bénéfices qu'il procure (bénéfices exprimés en années de vie ajustées par la qualité de vie [QALY]).

Lorsque le ratio coût-utilité différentiel atteint des valeurs importantes de plusieurs dizaines, voire de centaines de milliers de dollars par QALY, dépassant de beaucoup les standards pharmacoéconomiques usuels permettant de reconnaître qu'un médicament est coûteux, est-il raisonnable et équitable

### Dans ce numéro

Éditorial : À la recherche du raisonnable.....	1
Réaction aux commentaires reçus .....	2
Indexation 2010 des prix des médicaments.....	3
Principales décisions du ministre, à la suite des recommandations du Conseil du médicament, concernant les listes de médicaments pour la mise à jour du 1 <sup>er</sup> février 2010.....	4
L'utilisation des antihypertenseurs au Québec .....	5
Inscriptions prioritaires .....	5
Sur la route.....	6
Sur le web.....	6
Départ et nomination.....	6
Question d'un lecteur.....	7

d'introduire de tels produits à la Liste alors que la capacité collective de payer n'est pas sans limites? Lorsque d'autres options thérapeutiques existent, le refus d'inscrire un médicament très coûteux cause moins de questionnements au Conseil qui doit faire ses recommandations au ministre. Mais, lorsqu'il n'y a pas d'autre choix thérapeutique, les délibérations des experts sont plus complexes. En effet, il peut s'avérer difficile, dans certains cas, de recommander de ne pas inscrire un produit pour des raisons économiques lorsque sa valeur thérapeutique a été établie. Le positionnement d'autres organismes évaluateurs ailleurs dans le monde constitue un des points de repère examinés par le comité chargé de l'évaluation d'un nouveau médicament. Les experts réfléchissent également sur la prévalence de la maladie, sur la célérité de son évolution, sur son degré d'irréversibilité et sur la situation de « dernier recours » pour un patient. Les discussions portent aussi sur la qualité de vie résultant du traitement et sur la valeur réelle d'un médicament lorsque les gains se résument à quelques semaines ou quelques mois de stabilisation ou de survie dans des cas où la souffrance est très peu soulagée.

C'est dans ces conditions que doit s'exercer le jugement professionnel de nos experts, dans la recherche d'un équilibre entre le mieux-être individuel et la pertinence pour la collectivité d'en payer les coûts.

Si certains médicaments entraînent des bénéfices manifestes, ce n'est pas le cas de tous. Pour d'autres, comment considérer un traitement s'il n'apporte que peu d'amélioration à la qualité de vie du patient, particulièrement lorsque ses effets indésirables sont importants? Comment considérer un traitement qui a pour effet de prolonger de quelques semaines la vie d'un patient en ayant un degré élevé de toxicité, et ce, à des coûts parfois exorbitants? Des professionnels de la santé se sont prononcés à ce sujet dans le *Journal of National Cancer Institute* (« Advanced Access », June 29, 2009).

Rappelons que les coûts en médicaments pour la portion publique du RGAM ont atteints 3,7 milliards de dollars en 2008-2009 et que, si on ajoute la portion privée du RGAM et les coûts des médicaments utilisés dans les établissements de santé, on peut estimer qu'il se dépense annuellement plus de 7 milliards de dollars en médicaments au Québec.

Considérant l'importance des dépenses de santé dans le budget gouvernemental au Québec et compte tenu que certains médicaments ne réussissent à être efficaces que pour un certain nombre de patients, est-il équitable et raisonnable que le régime général d'assurance médicaments en paie les frais? Malgré les difficultés, il faut pourtant que des décisions soient prises.

Les questions éthiques et sociétales demandent beaucoup de réflexion : les arguments doivent toujours être nuancés et replacés dans leur contexte. Par contre, dans plusieurs cas, les décisions seraient beaucoup plus faciles à prendre si les prix demandés étaient moins élevés.

Le président,



Marc Desmarais, B. Pharm., D.P.H., M. Sc.

La directrice générale,



Lucie Robitaille, B. Pharm., M. Sc., D. A. P.

## Réaction aux commentaires reçus

Dans le bulletin *CdM Express* d'octobre 2009, le Conseil du médicament a publié un éditorial portant sur les médicaments génériques et leur place dans la thérapie médicamenteuse. Or, cet article a suscité quelques réactions de la part de professionnels de la santé.

Au cours des quelques mois ayant précédé la publication de ce numéro, il est apparu au Conseil que différents messages avaient été véhiculés au sein de la communauté médicale, voulant que les médicaments génériques soient de moins bonne qualité que les médicaments innovateurs. Le Conseil souhaitait alors exposer sa position, de manière générale et la plus objective possible.

À la suite des commentaires reçus, le Conseil tient toutefois à rappeler que l'article en question demeure à visée générale. En effet, la substitution pour un médicament générique fait appel au jugement clinique du professionnel et doit notamment tenir compte des aspects légaux qui y sont liés, de l'état du patient et du médicament en cause. Afin d'approfondir ce sujet, le Conseil a préparé une foire aux questions, qui se trouve sur son site Web ([www.cdm.gouv.qc.ca](http://www.cdm.gouv.qc.ca)). Il invite donc le lecteur à la consulter.