



LA « RÈGLE DES 15 ANS » : LES VIEUX CALCULS NE TIENNENT PLUS

La « règle des 15 ans » vise en quelque sorte à prolonger le monopole pour les fabricants de médicaments d'origine au-delà de la période d'exclusivité commerciale garantie par la Loi canadienne sur les brevets. Cette règle, unique au Québec et destinée à soutenir la croissance de l'industrie des médicaments de marque, oblige le régime d'assurance médicaments à rembourser le prix du médicament d'origine même après l'expiration du brevet et l'apparition d'équivalents génériques moins chers. **Les vieux calculs** : une étude avantages-coûts de la « règle des 15 ans », rendue publique en 2005, concluait alors que cette règle devait être maintenue puisqu'elle rapportait alors 12 millions \$ au trésor public (excédent des revenus sur les coûts pour le gouvernement). **Pour résumer le calcul** :

- Coût pour le gouvernement : 25 millions \$ (coûts des médicaments plus élevés)
- Revenus pour le gouvernement : 37 millions \$ (taxes et impôts découlant des retombées économiques de l'industrie du médicament de marque)

ANALYSE "COÛTS-BÉNÉFICES" ACTUALISÉE

Aujourd'hui, les coûts dépassent largement les bénéfices : si on procédait à l'analyse avantages-coûts de la « règle des 15 ans » aujourd'hui, sur la base des analyses de 2005 actualisées, son maintien serait impossible à justifier.

L'ACMG a procédé à une évaluation actualisée des impacts réels sur les coûts du régime public d'assurance médicament (coûts plus élevés des médicaments).

Résultat : en 2009, le gouvernement s'est privé d'économies potentielles de 120 millions \$. C'est plus que quatre fois plus qu'en 2005 (25 millions \$)! **Raisons de cette explosion des coûts ? Principalement :**

- Utilisation accrue des médicaments,
- Diminution significative du prix des médicaments génériques depuis 2008

- Apparition de produits « gros vendeurs » dans la liste des médicaments protégés par la règle
- Augmentation des prix des médicaments d'origine

Et le coût est appelé à croître significativement au cours des prochaines années : le coût cumulé pourrait friser le milliard de dollars d'ici cinq ans.

Prenons seulement l'exemple de la molécule Atorvastatin (mieux connue sous le nom de sa marque de commerce Lipitor). À compter de cet été, pour ce seul médicament, le gouvernement du Québec renoncerait – s'il maintient la « règle des 15 ans » – à des économies potentielles évaluées à 10 millions de dollars par mois pendant environ 20 mois, – un total de 200 millions de dollars!

L'ACMG n'est pas la seule à soutenir que les impacts de la « règle des 15 ans » méritent d'être suivis de façon constante et rigoureuse, dont des comités mis en place par le gouvernement du Québec :

- Groupe de travail sur le financement du système de santé (présidé par Claude Castonguay) en 2008
- Comité sur la pertinence et la faisabilité d'un régime universel public d'assurance médicaments au Québec (présidé par Claude Montmarquette) en 2001
- De nouvelles évaluations s'avèrent nécessaires et urgentes, tant au niveau de la réduction des dépenses que de la réduction des revenus.

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : TENDANCES

Alors que l'industrie du médicament générique accroît significativement sa présence au Québec, l'industrie du médicament de marque connaît un recul majeur : moins d'emplois et moins de R-D au Québec.

Emplois directs :

- Moins 20 % depuis 2005 dans l'industrie du médicament de marque
- au Québec (11 300 à 9 200) Plus 85 % dans l'industrie du médicament génériques (2 600 à 4 800)

R-D :

- En 2008, pour la première fois depuis l'an 2000, les dépenses en R-D des entreprises du médicament de marque ont été inférieures au Québec qu'en Ontario (source : CEPMB)
- Entre 2006 et 2008, la part du Québec dans les dépenses de R-D de ces entreprises au Canada est passée de 48,6 % à 43,3 %