

# Changements législatifs dans le secteur du médicament

Me Mélanie Bourassa Forcier, LL.L., LL.M., M.Sc., PhD

Jeudi le 9 novembre 2017

# Plan

1. Introduction générale au droit pharmaceutique
2. Derniers développements législatifs au fédéral
3. Derniers développements législatifs au provincial

# **1. Introduction générale au droit pharmaceutique**

# 1. Introduction générale au droit pharmaceutique

## Au fédéral

- Compétence en matière criminelle et en matière de brevets
- Compétence en matière de brevets
- Conditions de travail des employés d'entités fédérales (ex. banques)

## Au provincial

- Compétence en matière de propriété et de droits civils dans la province
- Généralement toutes les matières d'une nature purement locale ou privée dans la province

## **2. Derniers développements législatifs au fédéral**

## 2. Derniers développements législatifs au fédéral

- **Lignes directrices du CEPMB**
- **Projet de loi S-201:** *Loi sur la non-discrimination génétique* (sanctionné le 14 mai 2017)
- **Projet de loi C-30 :** *Loi portant mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres et comportant d'autres mesures* (sanctionné le 16 mai 2017)

*Lignes directrices du CEPMB*

*Projet de loi S-201*

*Loi sur la non-discrimination génétique*



# Projet de loi S-201

## Tests génétiques: mise en contexte

- Ce qu'ils permettent
- Les tests en laboratoire et les tests « maison »
- Accès et remboursement
- État actuel du droit et historique du PL

# Projet de loi S-201

*Ce qu'ils permettent :*

- Les tests génétiques consistent en l'analyse des gènes d'une personne pour déceler des traits ou des marqueurs particuliers. Ces traits forment ce que l'on appelle les « caractéristiques génétiques » d'une personne
- Le projet de loi S-201 ajoute les « caractéristiques génétiques » à la liste des motifs de distinction illicite énoncés dans la Loi canadienne sur les droits de la personne.
- Dans le domaine médical, l'identification des marqueurs génétiques aide les professionnels de la santé à diagnostiquer des maladies et affections existantes et à trouver le traitement le mieux adapté au patient. Les marqueurs génétiques servent aussi à détecter une prédisposition à certaines maladies, ce qui permet une intervention précoce.
- Ref: Résumé législatif du projet de loi S-201 : Loi visant à interdire et à prévenir la discrimination génétique

# Projet de loi S-201

*Les tests en laboratoire et les tests « maison »*

# Projet de loi S-201

*Accès et remboursement:*

Loi sur l'assurance hospitalisation + LSSSS

Loi sur l'assurance maladie

# Projet de loi S-201

*État actuel du droit et historique du PL*

Les obligations des assurés en vertu du C.c.Q.:

**Article 2408.** Le preneur, de même que l'assuré si l'assureur le demande, **est tenu de déclarer toutes les circonstances connues de lui qui sont de nature à influencer de façon importante un assureur dans l'établissement de la prime, l'appréciation du risque** ou la décision de l'accepter, mais il n'est pas tenu de déclarer les circonstances que l'assureur connaît ou est présumé connaître en raison de leur notoriété, sauf en réponse aux questions posées.

# Projet de loi S-201

## *La Charte québécoise des droits et libertés de la personne:*

**Article 10.** Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, **en pleine égalité**, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur la race, la couleur, le sexe, l'identité ou l'expression de genre, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'état civil, l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, la religion, les convictions politiques, la langue, l'origine ethnique ou nationale, la condition sociale, le handicap ou l'utilisation d'un moyen pour pallier ce handicap.

**Article 20.1.** Dans un contrat d'assurance ou de rente, un régime d'avantages sociaux, de retraite, de rentes ou d'assurance ou un régime universel de rentes ou d'assurance, une distinction, exclusion ou préférence fondée sur l'âge, le sexe ou l'état civil est réputée non discriminatoire lorsque son utilisation est légitime et que le motif qui la fonde constitue un facteur de détermination de risque, basé sur des données actuarielles. **Dans ces contrats ou régimes, l'utilisation de l'état de santé comme facteur de détermination de risque ne constitue pas une discrimination au sens de l'article 10.**

# Projet de loi S-201

## Article 3 du PL 201

(1) Nul ne peut obliger une personne à subir un test génétique comme condition préalable à l'exercice de l'une ou l'autre des activités suivantes :

- a) pour lui fournir des biens ou des services;
- b) pour conclure ou maintenir un contrat ou une entente avec elle;
- c) pour offrir ou maintenir des modalités particulières dans le cadre d'un contrat ou d'une entente avec elle.

(2) Nul ne peut refuser d'exercer une activité visée à l'un des alinéas (1)a) à c) à l'égard d'une personne au motif qu'elle a refusé de subir un test génétique.

# Projet de loi S-201

## Article 4 du PL 201

Nul ne peut obliger une personne à communiquer les résultats d'un test génétique comme condition préalable à l'exercice d'une activité visée à l'un des alinéas 3(1)a) à c).

Nul ne peut refuser d'exercer une activité visée à l'un des alinéas 3(1)a) à c) à l'égard d'une personne au motif qu'elle a refusé de communiquer les résultats d'un test génétique.



# Projet de loi S-201

## Article 6 du PL 201

### Exceptions : professionnels de la santé et chercheurs

- a) au médecin, au pharmacien et à tout autre professionnel de la santé qui fournissent des services de santé à une personne;
- b) au chercheur qui mène des recherches médicales, pharmaceutiques ou scientifiques à l'égard d'un participant à ces recherches.

# Projet de loi S-201

## Article 7 du PL 201

Quiconque contrevient à l'un des articles 3 à 5 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

- **a)** par mise en accusation, une amende maximale de un million de dollars et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;
- **b)** par procédure sommaire, une amende maximale de trois cent mille dollars et un emprisonnement maximal de douze mois, ou l'une de ces peines.

# Projet de loi S-201

## Menaces et opportunités:

- Pour les assureurs?
- Pour les employeurs?
- Pour les fabricants de médicaments qui offrent des programmes de support aux patients?
- Pour les assurés?
- Pour les patients?

# Projet de loi S-201

Les suites?

## *Projet de loi C-30*

*Loi portant mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres et comportant d'autres mesures*

# Projet de loi C-30

AECG

- Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)
- Prolongation de la durée des brevets

Menaces et opportunités?

### **3. Derniers développements législatifs au provincial**

### **3. Derniers développements législatifs au provincial**

#### **Projets de loi et entente portant sur les génériques**

- Projet de loi 81
- Projet de loi 148

#### **Projets de loi et ententes portant sur les médicaments novateurs**

- Projet de loi 28
- Projet de loi 92

#### **Projet de loi touchant la transparence de la facture en pharmacie et les programmes de support aux patients**

- Projet de loi 92



# Projets de loi et entente portant sur les génériques

# Projets de loi et entente portant sur les génériques

## *Projet de loi n°81*

*Loi visant à réduire le coût de certains médicaments  
couverts par le régime général d'assurance médicaments  
en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*

*(juin 2016)*

**Et**

*Règlement sur la procédure d'appel d'offres de certains  
médicaments couverts par le régime général d'assurance  
médicaments*

# Projets de loi et entente portant sur les génériques

Mise en contexte

Ce qu'il permet au Ministre

Entente de 1.5 milliards de dollars sur 5 ans

Retrait de l'APP

# Projets de loi et entente portant sur les génériques

*Projet de loi n°148*

*Projet de loi n°148 : Loi encadrant  
l'approvisionnement en médicaments  
génériques par les pharmaciens propriétaires  
et modifiant diverses dispositions législatives*

*(en commission parlementaire)*

# Projets de loi et entente portant sur les génériques

## Menaces et opportunités:

- Pour les assureurs?
- Pour les employeurs?
- Pour les fabricants de médicaments?
- Pour les assurés?
- Pour les patients?

# **Projets de loi et ententes portant sur les médicaments novateurs**

*Projet de loi n°28*

*Loi concernant principalement la mise en œuvre  
de certaines dispositions du discours sur le  
budget du 4 juin 2014 et visant le retour à  
l'équilibre budgétaire en 2015-2016*

*(avril 2015)*

# Projet de loi 28

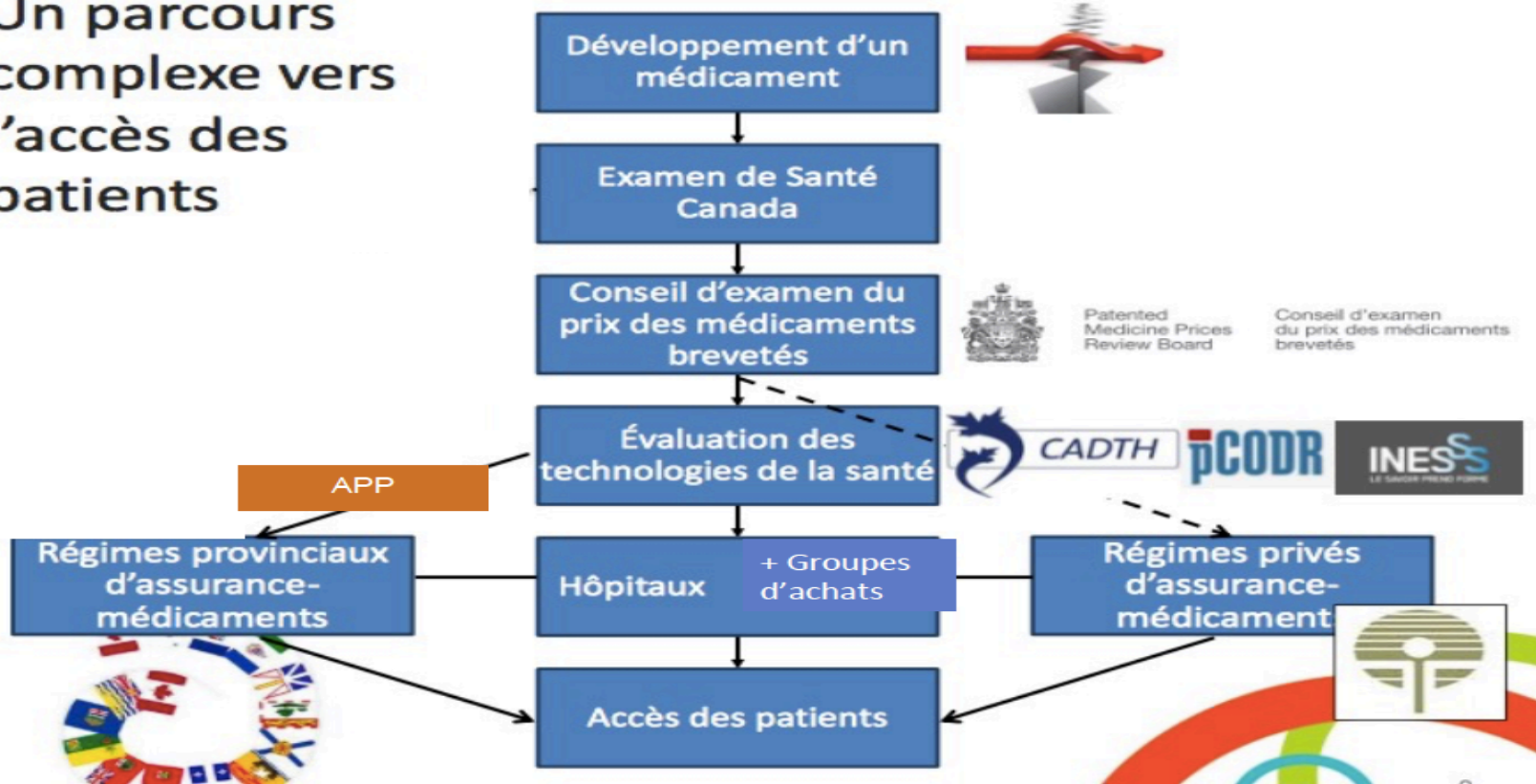
Le PL 28 permet officiellement au ministre de la santé (le « Ministre ») de conclure des ententes d'inscription avec des fabricants de médicaments:

**Article 60.0.1. de la LAMED:** Le ministre peut, avant d'inscrire un médicament à la liste des médicaments, conclure une entente d'inscription avec le fabricant de ce médicament. Une telle entente a pour **objet le versement de sommes** par le fabricant au ministre au moyen notamment d'une **ristourne** ou d'un rabais qui peut varier en fonction du volume de vente du médicament. Le prix du médicament indiqué sur la liste ne tient pas compte des sommes versées en application de l'entente d'inscription.



# Projet de loi 28

Un parcours complexe vers l'accès des patients



Source: Tableau tiré d'une présentation de la compagnie Roche

## *Projet de loi n°92*

*Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec, à encadrer les pratiques commerciales en matière de médicaments ainsi qu'à protéger l'accès aux services d'interruption volontaire de grossesse (titre modifié)*

*(décembre 2016)*

# Projet de loi 92

**60.0.4.** Le ministre peut suspendre la couverture d'assurance d'un médicament ou d'une fourniture d'un fabricant, y mettre fin ou ne pas réinscrire un médicament ou une fourniture de ce fabricant lors d'une mise à jour de la liste des médicaments, dans les cas suivants:

- 1° lorsque le fabricant ne respecte pas une des conditions ou un des engagements prévus par règlement du ministre, une disposition d'une entente d'inscription ou une disposition d'un contrat conclu à la suite d'un appel d'offres;
- 2° lorsque le prix de vente garanti par le fabricant pour un médicament est supérieur au montant maximum payable par le régime général;
- 3° lorsqu'un médicament ou une fourniture concurrent fait l'objet d'une entente d'inscription;
- 4° lorsque l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux le lui recommande;
- 5° lorsqu'il est d'avis que l'intérêt public l'exige.

# Projet de loi 92

## Biosimilaires au Québec (peut ne pas être à jour)

Ingrédient	Produit	Fabricant	Référence	Indications	Recommandé par l'INESS	Ajouté à la Liste
Somatropine	<b>Omnitrope</b>	Sandoz	Genotropin Pfizer	Déficit de croissance	Oui	Oui
Infliximab	<b>Inflectra</b>	Celltrion	<b>Remicade Janssen</b>	Anti-inflammatoire	Oui	<b>Oui</b>
	<b>Remsima</b>	Celltrion	Remicade Janssen	Anti-inflammatoire		
Insuline glargine	<b>Basaglar</b>	Eli Lilly	Lantus Sanofi	Diabète	Oui	<b>Oui</b>
Filgrastim	<b>Grastofil</b>	Apotex	Neupogen Amgen	Neutropénie	<b>Non</b>	<b>Non</b>
Etanercept	<b>Brenzys</b>	Samsung	Enbrel Immunex	Maladies inflammatoires		Oui
	<b>Erelzi</b>	Sandoz	Enbrel	Maladies inflammatoires		<b>Oui</b>

# Projet de loi 28 et 92

## Menaces et opportunités:

- Pour les assureurs?
- Pour les employeurs?
- Pour les fabricants de médicaments?
- Pour les assurés?
- Pour les patients?

**Projet de loi touchant la  
transparence de la facture en  
pharmacie et les programmes de  
support aux patients**

*Projet de loi n°92*

*Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec, à encadrer les pratiques commerciales en matière de médicaments ainsi qu'à protéger l'accès aux services d'interruption volontaire de grossesse (titre modifié)*

*(décembre 2016)*

# Projet de loi 92

Notamment:

- Transparence de la facture en pharmacie
- Pénalités associées au dirigisme



# Projet de loi 92

## Transparence de la facture en pharmacie

- Mise en contexte
- Depuis le 15 septembre 2017

# Projet de loi 92

## Transparence de la facture en pharmacie

**Nouvel article 8.1.1. de la LAMED:** Un pharmacien doit remettre une **facture détaillée** à la **personne à qui est réclamé** le paiement d'un service pharmaceutique, sauf lorsqu'il s'agit d'un service pour lequel aucune contribution n'est exigible en vertu du paragraphe 1.4° du premier alinéa de l'article 78, d'un médicament ou d'une fourniture couvert par le régime général. **Cette facture doit indiquer, distinctement, les honoraires professionnels du pharmacien pour chaque service rendu,** le prix assumé par le régime général pour chaque médicament ou fourniture qu'il fournit, ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste, le cas échéant.

# Projet de loi 92

## Dirigisme

### Code de déontologie des pharmaciens

#### SECTION II

#### LIBERTÉ DE CHOIX

27. Le pharmacien doit reconnaître le droit du patient de choisir son pharmacien; il doit également respecter le droit du patient de consulter un autre pharmacien, un autre professionnel ou une autre personne compétente. Il ne peut prendre aucune entente ayant pour effet de porter atteinte à ces droits.

# Projet de loi 92

## Dirigisme

### Article 188.2.1. du Code des professions

**Commet une infraction et est passible de l'amende** prévue à l'article 188, pour chaque jour que dure la contravention, **quiconque sciemment**, mais autrement que par le fait de solliciter ou de recevoir les services d'un membre d'un ordre, **aide ou, par un encouragement, un conseil, un consentement, une autorisation ou un ordre, amène ce membre à contrevenir** aux articles 59.1, 59.1.1 ou 59.2 ou à une disposition du code de déontologie adopté en application de l'article 87.

# Projet de loi 92

## Dirigisme

### Nouvel article 84.2.1. de la LAMED:

Un assureur en assurance collective ou une personne qui administre un régime d'avantages sociaux qui, en contravention de l'article 42.2.1, restreint la liberté d'un bénéficiaire de choisir son pharmacien commet une infraction et est passible d'une amende de 10 000 \$ à 1 000 000 \$.

[...]

### Nouvel article 85.0.2. de la LAMED:

En cas de récidive, les amendes minimale et maximale prévues par la présente loi sont portées au double.

# Projet de loi 92

## Dirigisme

- Les assureurs peuvent-ils informer les assurés des honoraires des pharmaciens?
- Les assureurs peuvent-ils ne rembourser que l'équivalent des honoraires des pharmaciens facturés à un assuré du secteur public?

# Projet de loi 92

## Loi sur les renseignements personnels dans le secteur privé

**Article 2.** Est un renseignement personnel, tout renseignement qui concerne une personne physique et permet de l'identifier.

**Question:** Les honoraires des pharmaciens dans une pharmacie « x » sont-ils des renseignements personnels?

# CONCLUSION



**MERCI!**

# Vos questions



# Coordonnées



Mélanie Bourassa Forcier, PhD

*Professeure agrégée, Faculté de droit, Université de Sherbrooke*

*Directrice, Programmes de droit et politiques de la santé et de droit et sciences de la vie*

*Fellow, CIRANO*

+ 1 514-793-5201

[Melanie.bourassa.forcier@usherbrooke.ca](mailto:Melanie.bourassa.forcier@usherbrooke.ca)