BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT
LIBRARY OF PARLIAMENT

VERSION PRÉLIMINAIRE

NON RÉVISÉE

La version préliminaire du présent résumé législatif est mise à la disposition des parlementaires, de leur personnel parlementaire ainsi que du public afin qu'ils puissent accéder en temps opportun à de l'information, des recherches et une analyse qui faciliteront leur étude du projet de loi visé. La version officielle du résumé législatif, qui pourrait différer de la présente version non révisée, remplacera cette dernière sur le site Web du Parlement du Canada.

Résumé législatif

PROJET DE LOI C-64 : LOI CONCERNANT L'ASSURANCE MÉDICAMENTS

44-1-C64-F

Le 28 février 2025

Kelly Farrah et Tu-Quynh Trinh

Recherche et éducation

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

ATTRIBUTION

Le 28 février 2025	Kelly Farrah	Affaires juridiques, sociales et autochtones
	Tu-Quynh Trinh	Affaires juridiques, sociales et autochtones

À PROPOS DE CETTE PUBLICATION

Les résumés législatifs de la Bibliothèque du Parlement résument des projets de loi à l'étude au Parlement et en exposent le contexte de façon objective et impartiale. Ils sont préparés par Recherche et éducation, qui effectue des recherches pour les parlementaires, les comités du Sénat et de la Chambre des communes ainsi que les associations parlementaires, et leur fournit de l'information et des analyses. Les résumés législatifs sont mis à jour au besoin pour tenir compte des amendements apportés aux projets de loi au cours du processus législatif.

Par souci de clarté, les propositions législatives du projet de loi décrit dans le présent résumé législatif sont énoncées comme si elles avaient déjà été adoptées ou étaient déjà en vigueur. Il convient cependant de souligner, qu'un projet de loi peut faire l'objet d'amendements au cours de son examen par le Sénat et la Chambre des communes, et qu'il est sans effet avant d'avoir été adopté par les deux Chambres du Parlement, d'avoir reçu la sanction royale et d'être entré en vigueur.

Dans ce résumé législatif de la Bibliothèque du Parlement, tout changement d'importance depuis la publication précédente est signalé en **caractères gras**.

© Bibliothèque du Parlement, Ottawa, Canada, 2025

Résumé législatif du projet de loi C-64
(Version préliminaire)

44-1-C64-F

This publication is also available in English.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

TABLE DES MATIÈRES

1 CONTEXTE....1

1.1 La *Loi canadienne sur la santé* et la couverture pour médicaments sur ordonnance....2

1.2 Régimes d'assurance médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux....3

1.3 Prise de décision concernant les listes de médicaments et négociations sur le prix des médicaments au Canada....4

1.4 Principales étapes vers l'élaboration d'un régime national d'assurance médicaments....4

1.5 Rapports du Bureau du directeur parlementaire du budget....7

1.6 Projets de loi antérieurs relatifs à l'assurance médicaments....8

1.7 Documents d'information du gouvernement du Canada sur le projet de loi C-64....8

1.7.1 Moyens de contraception....8

1.7.2 Diabète....9

2 DESCRIPTION ET ANALYSE....9

2.1 Préambule....9

2.2 Titre abrégé (art. 1)....10

2.3 Définitions (art. 2)....10

2.4 Objet et principes (art. 3 et 4)....11

2.4.1 Objet de la loi....11

2.4.2 Principes....11

2.5 Financement (art. 5 et 6)....11

2.6 Pouvoirs et obligations du ministre de la Santé (art. 7 à 9)....12

2.6.1 Agence canadienne des médicaments....12

2.6.2 Liste nationale de médicaments....12

2.6.3 Stratégie nationale d'achat en gros....13

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

2.7 Stratégie relative à l'utilisation appropriée (art. 10) 13

2.8 Comité d'experts (art. 11) 13

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

RÉSUMÉ LÉGISLATIF DU PROJET DE LOI C-64 : LOI CONCERNANT L'ASSURANCE MÉDICAMENTS

1 CONTEXTE

Le projet de loi C-64, Loi concernant l'assurance médicaments (titre abrégé : « Loi sur l'assurance médicaments »), a été présenté à la Chambre des communes le 29 février 2024 par l'honorable Mark Holland, ministre de la Santé [1].

Ce projet de loi vise à soutenir la mise en œuvre d'un régime d'assurance médicaments national et universel. Il énonce les principes que le ministre de la Santé (le ministre) prend en compte dans l'atteinte de cet objectif :

- l'accessibilité des produits pharmaceutiques;
- le caractère abordable des produits pharmaceutiques;
- l'utilisation appropriée des produits pharmaceutiques;
- la couverture universelle des produits pharmaceutiques à l'échelle du Canada.

Le projet de loi C-64 affirme l'engagement du gouvernement fédéral à maintenir le financement à long terme pour les produits pharmaceutiques. Il **oblige** le ministre, si certaines conditions sont respectées, à effectuer des paiements aux provinces et aux territoires afin de couvrir des médicaments sur ordonnance et des produits connexes destinés à la contraception ou au traitement du diabète. De plus, le projet de loi énonce des pouvoirs et obligations du ministre, y compris en ce qui concerne l'élaboration d'une liste nationale de médicaments et d'une stratégie nationale d'achat en gros. Par ailleurs, il prévoit l'obligation pour le ministre de publier une stratégie pancanadienne relative à l'utilisation appropriée des médicaments sur ordonnance et des produits connexes. Enfin, le projet de loi C-64 prévoit la constitution d'un comité d'experts chargé de formuler des recommandations sur un régime d'assurance médicaments national et universel à payeur unique.

Le 28 mai 2024, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (HESA) a fait rapport du projet de loi à la Chambre des communes en y proposant les amendements suivants :

- **si certaines conditions sont respectées, le ministre « effectue » (auparavant : « peut effectuer ») des paiements à une province ou à un territoire pour couvrir des médicaments sur ordonnance et des produits connexes destinés à la contraception ou au traitement du diabète;**

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

- **le ministre « demande » (auparavant : « peut demander ») à l'Agence canadienne des médicaments des conseils sur certains sujets touchant les médicaments sur ordonnance ou les produits connexes;**
- **le ministre dépose devant chaque chambre du Parlement le rapport produit par le comité d'experts [2].**

Le projet de loi C-64 modifié par HESA a été adopté par la Chambre des communes le 30 mai 2024 et a franchi l'étape de la troisième lecture le 3 juin 2024. Le projet de loi adopté par la Chambre des communes a été adopté sans amendement par le Sénat et a reçu la sanction royale le 10 octobre 2024 [3].

Le 14 novembre 2024, le gouvernement du Canada a annoncé qu'il avait mis sur pied un comité d'experts chargé de remettre au ministre, d'ici le 10 octobre 2025, un rapport exposant ses recommandations sur un régime d'assurance médicaments national [4].

Le 27 février 2025, le gouvernement du Canada a annoncé qu'il avait signé le premier accord sur l'assurance médicaments avec le Manitoba [5].

1.1 LA *LOI CANADIENNE SUR LA SANTÉ* ET LA COUVERTURE POUR MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

Parmi les pays dotés d'un système de santé universel, le Canada est le seul à ne pas offrir de couverture universelle pour les médicaments sur ordonnance [6]. À l'heure actuelle, la couverture pour médicaments sur ordonnance est offerte dans tout le pays par un amalgame de régimes publics et privés, qu'on qualifie de « patchwork [7] » en anglais.

La *Loi canadienne sur la santé* [8], du gouvernement fédéral, établit le système national de soins de santé financé par l'État, également connu sous le nom de « régime public d'assurance-maladie [9] ». Elle énonce les conditions d'octroi que les provinces et les territoires doivent respecter pour recevoir la pleine contribution pécuniaire qui peut leur être octroyée au titre du Transfert canadien en matière de santé. Il y a cinq conditions à remplir, que l'on considère être les « principes fondamentaux du régime d'assurance-maladie [10] » : la gestion publique, l'intégralité, l'universalité, la transférabilité et l'accessibilité [11].

Selon la condition d'intégralité, le régime provincial ou territorial d'assurance-santé doit offrir une couverture au premier dollar (c'est-à-dire que la couverture publique débute au premier dollar facturé, et que la personne n'a rien à débourser) pour les services hospitaliers et les services médicaux « médicalement nécessaires ». Ces termes ne sont pas définis dans la *Loi canadienne sur la santé*, et les médicaments sur ordonnance ne font généralement pas partie des services que le régime provincial ou territorial doit assurer conformément à cette *Loi* [12].

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

Selon la condition d'universalité, tous les assurés ont droit aux services de santé assurés, selon des modalités uniformes. Pour ce qui est de la condition d'accessibilité, il suppose que les assurés ont un accès « satisfaisant » aux services assurés, selon des modalités uniformes, et que les dépenses directes (y compris les frais modérateurs et la surfacturation) pour ces services sont interdites en vertu de la *Loi canadienne sur la santé*[13].

Conformément à la *Loi canadienne sur la santé*, les provinces et les territoires offrent une couverture universelle publique au premier dollar pour les médicaments sur ordonnance donnés en milieu hospitalier. Pour les médicaments sur ordonnance en dehors du milieu hospitalier, bon nombre de personnes au Canada se fient à l'un des plus de 100 000 régimes d'assurance privés ou l'un des plus de 100 programmes gouvernementaux d'assurance médicaments du gouvernement fédéral, des provinces ou des territoires[14]. Ces régimes varient sur le plan d'admissibilité, de structures de versement des prestations (y compris en ce qui concerne les franchises et les quotes-parts) et de listes de médicaments assurés (listes de médicaments). On remarque des différences de couverture entre les provinces, ainsi qu'entre les régimes publics et privés[15].

Le manque d'accès à des médicaments sur ordonnance et le non-respect des ordonnances (p. ex. les retards dans l'exécution des ordonnances ou l'omission de doses) peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé. Selon une enquête de Statistique Canada réalisée en 2021, c'est un Canadien sur cinq qui a déclaré ne pas avoir d'assurance pour couvrir au moins une partie du coût de ses médicaments sur ordonnance au cours des 12 mois précédents. Par ailleurs, un Canadien sur dix a déclaré ne pas respecter son ordonnance en raison des coûts[16]. Une autre analyse, qui utilise des données d'enquêtes menées en 2015, 2016 et 2019, arrive à la conclusion que la couverture pour médicaments sur ordonnance est inégale pour certains sous-groupes de population. Par exemple, les immigrants, les célibataires, les travailleurs autonomes et la plupart des groupes racisés étaient moins susceptibles d'avoir accès à un régime d'assurance médicaments parrainé par l'employeur. De plus, les femmes étaient plus susceptibles que les hommes à ne pas faire exécuter une ordonnance en raison des coûts[17].

1.2 RÉGIMES D'ASSURANCE MÉDICAMENTS FÉDÉRAUX, PROVINCIAUX ET TERRITORIAUX

Chaque province et territoire offre une combinaison unique de régimes publics d'assurance médicaments. En général, ces régimes couvrent des groupes particuliers de la population, comme les aînés, les personnes recevant une aide au revenu ou les enfants. La plupart des provinces et territoires offrent une couverture des médicaments onéreux[18]. Certaines provinces fournissent à leur population

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

une couverture volontaire ou obligatoire [19] moyennant le paiement d'une prime. D'autres régimes visent uniquement certains problèmes de santé ou certains médicaments [20].

Le gouvernement fédéral fournit ou soutient des régimes d'assurance médicaments pour certains groupes de population, y compris les Premières Nations et les Inuits, les membres des Forces armées canadiennes, les anciens combattants, les membres de la Gendarmerie royale du Canada, les détenus fédéraux, les réfugiés réinstallés et les demandeurs d'asile [21].

1.3 PRISE DE DÉCISION CONCERNANT LES LISTES DE MÉDICAMENTS ET NÉGOCIATIONS SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS AU CANADA

Il appartient au gouvernement fédéral, aux provinces et aux territoires de déterminer les médicaments à inscrire sur la liste des médicaments couverts par leur régime d'assurance médicaments respectif à des fins de remboursement des coûts. Pour soutenir les objectifs de la gestion des coûts et l'harmonisation des approches, le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires ont créé, en 2003, le Programme commun d'évaluation des médicaments (sous l'égide de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, ou ACMTS [22]) et, en 2010, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) [23].

L'ACMTS effectue des examens en vue du remboursement pour examiner l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments, dans le but de formuler des recommandations au gouvernement fédéral, aux provinces et aux territoires concernant l'inscription des médicaments sur leur liste respective [24]. Au Québec, ce processus est mené plutôt par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) [25].

L'APP négocie le prix des médicaments avec les fabricants pour le compte des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux. Elle s'appuie sur les recommandations de l'ACMTS et de l'INESSS pour déterminer si un médicament devrait être remboursé [26].

1.4 PRINCIPALES ÉTAPES VERS L'ÉLABORATION D'UN RÉGIME NATIONAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS

Depuis les années 1960, de nombreux rapports fédéraux [27] et projets de loi [28] ont proposé l'établissement d'un régime national d'assurance médicaments au Canada. Il n'existe pas de modèle unique et les modèles proposés varient en ce qui concerne la population admissible, les médicaments couverts et le financement du régime.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

En 2018, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a déposé un rapport[29] sur l'élaboration d'un régime national d'assurance médicaments en tant que service assuré en vertu de la *Loi canadienne sur la santé*. Dans ce rapport, on s'inquiète de l'augmentation du coût des médicaments, ainsi que des écarts et des inégalités dans la couverture des médicaments sur ordonnance. On y met également en évidence le fardeau que les régimes privés d'assurance médicaments font peser sur les employeurs et les employés, la pratique de la prescription excessive par les prestataires de soins de santé et les limites des données pharmaceutiques et des systèmes d'information. Le rapport recommande la mise en place d'un régime universel d'assurance médicaments à payeur unique pour tous les Canadiens. Le rapport n'a pas fait l'unanimité et une opinion dissidente a pointé du doigt des questions restées sans réponse, comme les conséquences potentielles sur le secteur de l'assurance privée.

En 2019, le Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments (le Conseil consultatif), présidé par le Dr Eric Hoskins, a déposé son rapport intitulé *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance-médicaments pour tous*[30] (le rapport Hoskins). Le Conseil consultatif a formulé 60 recommandations pour répondre aux préoccupations concernant les lacunes en matière de couverture et la flambée du coût des médicaments. Il a notamment recommandé :

- la mise en place d'un régime public d'assurance médicaments universel à payeur unique au Canada, qui incarne les principes du régime d'assurance maladie et qui est mis en œuvre par l'entremise d'une loi fédérale distincte et séparée de la *Loi canadienne sur la santé*;
- la création d'une agence canadienne des médicaments, qui serait responsable des initiatives telles que la mise en œuvre d'une liste nationale des médicaments assurés et la négociation sur le prix des médicaments;
- l'élaboration d'une liste nationale des médicaments assurés, en commençant par les médicaments essentiels;
- l'élaboration d'une stratégie nationale sur la prescription et l'utilisation appropriées des médicaments;
- l'élaboration d'une stratégie nationale pour les médicaments coûteux pour le traitement des maladies rares.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

Dans une lettre de mandat de 2019, le premier ministre du Canada demandait à la ministre de la Santé de

> [p]oursuivre la mise en œuvre d'un régime d'assurance-médicaments universel à l'échelle nationale, ce qui comprend l'établissement de l'Agence canadienne des médicaments, la mise en place [d'une liste nationale de médicaments] et l'exécution d'une stratégie sur les médicaments pour les maladies rares afin d'aider les familles canadiennes à économiser de l'argent sur les médicaments coûteux [31].

Depuis 2021, le gouvernement du Canada soutient l'Île-du-Prince-Édouard dans la bonification de son régime provincial d'assurance médicaments par l'entremise d'un financement et dans le cadre du Programme d'amélioration de l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance. La province recevra 35 millions de dollars sur cinq ans (de 2021-2022 à 2025-2026), afin de réduire le montant que doivent débourser ses résidents pour certains médicaments sur ordonnance. Pour le gouvernement fédéral, cette initiative constitue « la première entente visant à accélérer la mise en place d'un régime national et universel d'assurance-médicaments [32] ».

Dans le budget de 2022, le gouvernement fédéral a indiqué ce qui suit :

> [L]e gouvernement fédéral poursuivra également ses travaux continus visant la mise sur pied d'un régime national universel d'assurance-médicaments. Pour ce faire, il déposera un projet de loi connexe et veillera à ce qu'il soit adopté d'ici la fin de 2023. Il chargera ensuite l'Agence canadienne des médicaments d'élaborer [une liste nationale] des médicaments essentiels et un plan d'achat en gros [33].

À la demande de Santé Canada, l'ACMTS a mis sur pied un groupe consultatif pour examiner les questions entourant l'établissement potentiel d'une liste de médicaments pancanadienne [34]. Dans son rapport final [35], publié en 2022, le groupe consultatif formule des recommandations sur les principes et le cadre qui pourraient servir à établir une liste pancanadienne de médicaments sur ordonnance. Il recommande également une approche progressive pour l'élaboration de cette liste.

En mars 2023, le gouvernement fédéral a annoncé des mesures à l'appui de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares, avec un investissement maximal de 1,5 milliard de dollars sur trois ans [36].

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

En décembre 2023, le gouvernement du Canada a annoncé la création de l'Agence canadienne des médicaments, en consacrant 89,5 millions de dollars sur cinq ans à sa mise en place. Elle **devait être** créée à partir de l'organisation **nommée à l'époque** l'ACMTS, en collaboration avec les provinces et les territoires. L'Agence canadienne des médicaments **devait** élargir le mandat et les fonctions de l'ACMTS pour y inclure les objectifs suivants :

- améliorer la prescription et l'utilisation convenables des médicaments;
- accroître la collecte de données pancanadiennes et élargir l'accès aux données relatives aux médicaments et aux traitements, notamment aux données probantes concrètes;
- réduire le double emploi et le manque de coordination au sein du système pharmaceutique[37].

Le 1er mai 2024, l'ACMTS a commencé à mener ses activités sous le nom de « l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) »[38]. La CDA-AMC a été lancée officiellement en septembre 2024[39].

1.5 RAPPORTS DU BUREAU DU DIRECTEUR PARLEMENTAIRE DU BUDGET

En octobre 2023, le Bureau du directeur parlementaire du budget (DPB) a publié un rapport[40] dans lequel il estime que la mise en œuvre d'un régime national d'assurance médicaments coûterait au secteur public (le gouvernement fédéral et les provinces) quelque 11,2 milliards de dollars en 2024-2025 et 13,4 milliards de dollars en 2027-2028[41]. Pour l'économie dans son ensemble, les économies réalisées sur les dépenses de médicaments sont estimées à 1,4 milliard de dollars en 2024-2025 et à 2,2 milliards de dollars en 2027-2028. Ces estimations sont fondées sur un cadre dans lequel l'hypothétique régime d'assurance médicaments :

- serait un régime universel à payeur unique, qui remplacerait les régimes privés et publics actuels;
- utiliserait la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec[42] comme liste nationale de médicaments;
- exigerait une contribution de 5 $ pour toutes les ordonnances de médicaments de marque, sauf pour certains groupes de la population.

Selon le rapport Hoskins, le pouvoir d'achat limité est l'un des facteurs qui expliquent le prix relativement élevé des médicaments au Canada[43], et un régime national d'assurance médicaments universel ferait augmenter le pouvoir de l'APP de négocier des rabais en remplaçant les acheteurs multiples par un seul grand

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

acheteur[44]. Dans le même ordre d'idées, le rapport du DPB indique qu'un plus grand pouvoir de négociation pourrait faire baisser le prix des médicaments[45].

En mai 2024, le DPB a publié une note sur l'évaluation du coût du projet de loi C-64. Selon cette note, le DPB estime que la première phase du régime d'assurance médicaments national augmentera les dépenses du gouvernement fédéral de 1,9 milliard de dollars sur cinq ans. Cette estimation suppose que la couverture des médicaments actuellement offerte par les provinces, les territoires et les assureurs privés demeurera inchangée[46].

1.6 PROJETS DE LOI ANTÉRIEURS RELATIFS À L'ASSURANCE MÉDICAMENTS

Parmi les autres projets de loi qui visaient à édicter un cadre pour l'assurance médicaments, il y a le projet de loi C-213, Loi édictant la Loi canadienne sur l'assurance médicaments (présenté à la 1re session de la 43e législature[47] et rétabli à la 2e session de la même législature[48]) et le projet de loi C-340, Loi édictant la Loi canadienne sur l'assurance médicaments, présenté le 13 juin 2023[49]. Aucun de ces projets de loi n'a dépassé l'étape de la première lecture.

1.7 DOCUMENTS D'INFORMATION DU GOUVERNEMENT DU CANADA SUR LE PROJET DE LOI C-64

Santé Canada a publié une série de documents d'information pour accompagner le projet de loi C-64 et expliquer les intentions du gouvernement par rapport à l'assurance médicaments. Selon le ministère, ce projet de loi, ainsi que l'intention annoncée par le gouvernement de collaborer avec les provinces et les territoires pour fournir une couverture universelle à payeur unique pour un certain nombre de moyens de contraception et de médicaments contre le diabète, représente la prochaine étape vers la mise en place d'un régime national d'assurance médicaments universel[50].

1.7.1 Moyens de contraception

Selon le ministère fédéral de la Santé, près du quart de la population canadienne est en âge de procréer[51]. Santé Canada affirme que le coût représente l'obstacle le plus important à l'accès aux moyens de contraception et que ce coût est inégalement soutenu par les femmes et les personnes de genres divers[52]. De plus, certaines populations, comme les femmes, les personnes à faible revenu et les jeunes, sont touchées de manière disproportionnée par l'absence de couverture. Par conséquent, le gouvernement est d'avis « qu'un meilleur accès à la contraception améliore l'égalité en réduisant le risque de grossesses non désirées et en améliorant les droits en matière de procréation[53] ». Le gouvernement a annoncé qu'il entamera des discussions avec les provinces et les territoires sur la mise en place d'une couverture universelle à payeur unique basée sur une liste de médicaments et dispositifs contraceptifs, qui

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

comprend des contraceptifs oraux, des dispositifs intra-utérins au cuivre et hormonaux, des injections contraceptives, des implants hormonaux, des anneaux vaginaux hormonaux et des contraceptifs d'urgence [54].

1.7.2 Diabète

Santé Canada souligne qu'environ 3,7 millions de personnes au Canada, soit 9,4 % de la population, vivent avec un diagnostic de diabète. Ce nombre a doublé au cours de la dernière décennie et devrait continuer à augmenter. Selon le ministère, en 2015, 25 % des Canadiennes et des Canadiens atteints de diabète ont indiqué que leur adhésion au traitement dépendait du coût. Un diabète non contrôlé peut entraîner des complications graves et coûteuses, comme la cécité ou les amputations. Toujours selon Santé Canada, le diabète touche de manière disproportionnée certaines populations au Canada : les Premières Nations et les Métis, ainsi que les personnes d'origine africaine, est-asiatique et sud-asiatique présentent des taux de diabète de type 2 plus élevés que la population générale [55].

Selon les documents d'information, la liste des médicaments contre le diabète à aborder avec les provinces et les territoires pour une couverture potentielle fait référence à des médicaments de plusieurs classes : formulations combinées, insulines, sécrétagogues de l'insuline, biguanides et inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2. Enfin, Santé Canada a annoncé que la couverture pour les dispositifs et les fournitures pour le traitement du diabète sera offerte par l'entremise d'un fonds distinct du projet de loi C-64 [56].

2 DESCRIPTION ET ANALYSE

Le projet de loi C-64 comporte un préambule et 11 articles, qui sont résumés ci-dessous.

2.1 PRÉAMBULE

Dans le préambule, le gouvernement du Canada reconnaît, notamment, que l'accès aux médicaments sur ordonnance et aux produits connexes est essentiel à la santé et au bien-être de la population, et que les obstacles financiers qui empêchent une personne de faire exécuter une ordonnance peuvent mener à une détérioration de la santé et à une utilisation accrue des ressources en soins de santé.

Il reconnaît le rôle des provinces, des territoires et des peuples autochtones dans la prestation des soins de santé à leur population respective, ainsi que le rôle du gouvernement du Canada à veiller à ce que les médicaments sur ordonnance et les produits connexes soient sécuritaires, efficaces et de qualité, et à offrir des soins de santé à certains groupes de la population.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

De plus, dans le préambule, le gouvernement du Canada reconnaît que diverses études ont recommandé la mise en place d'un régime public d'assurance médicaments universel à payeur unique au Canada, et il déclare son engagement à maintenir une collaboration avec les provinces, les territoires, les peuples autochtones et d'autres partenaires et intervenants (les partenaires en matière d'assurance médicaments) en vue de la mise en œuvre progressive d'un régime d'assurance médicaments national et universel guidée par la *Loi canadienne sur la santé* et les recommandations du Conseil consultatif.

Enfin, le préambule souligne l'importance de moderniser le système de soins de santé au moyen de données normalisées sur la santé et d'outils numériques et met en valeur le travail de l'Agence canadienne des médicaments et la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares.

2.2 TITRE ABRÉGÉ (ART. 1)

L'article 1 du projet de loi énonce que le titre abrégé de cette loi est « Loi sur l'assurance médicaments ».

2.3 DÉFINITIONS (ART. 2)

L'article 2 du projet de loi énonce les définitions qui s'appliquent à la Loi sur l'assurance médicaments. Notamment :

- « [P]euples autochtones » s'entend au sens de « peuples autochtones du Canada », au paragraphe 35(2) de la *Loi constitutionnelle de 1982*, une expression qui « s'entend notamment des Indiens, des Inuit et des Métis du Canada[57] ».
- « [P]roduit pharmaceutique » s'entend d'un « [m]édicament sur ordonnance ou produit connexe financé, en tout ou en partie, grâce à un accord relatif à l'assurance médicaments auquel le gouvernement du Canada est partie ».
- « [R]égime d'assurance médicaments » s'entend « d'un régime offrant une couverture des médicaments sur ordonnance et des produits connexes ».

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

2.4 OBJET ET PRINCIPES (ART. 3 ET 4)

2.4.1 Objet de la loi

L'article 3 du projet de loi énonce quatre objectifs qui constituent l'objet de la Loi sur l'assurance médicaments, à savoir, de soutenir :

- les efforts visant à améliorer l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments sur ordonnance et des produits connexes pour tous les Canadiens[58];
- l'utilisation appropriée de ces médicaments et produits;
- l'élaboration d'une liste nationale de médicaments sur ordonnance et de produits connexes essentiels;
- l'élaboration d'une stratégie nationale d'achat en gros.

Le travail concernant l'accessibilité, le caractère abordable et l'utilisation appropriée des médicaments sur ordonnance et des produits connexes se fera en collaboration avec les partenaires en matière d'assurance médicaments, dans le but de mettre en œuvre un régime d'assurance médicaments national et universel.

2.4.2 Principes

L'article 4 du projet de loi prévoit que le ministre, lorsqu'il collabore avec les partenaires en matière d'assurance médicaments pour la mise en œuvre d'un régime d'assurance médicaments national et universel, prend en compte les principes d'accessibilité, de caractère abordable, d'utilisation appropriée et de couverture universelle des produits pharmaceutiques à l'échelle du Canada. L'expression « utilisation appropriée » s'entend d'une utilisation qui priorise la sécurité des patients, qui optimise les résultats en matière de santé et qui renforce la viabilité du système de santé[59]. Le ministre prend également en compte la *Loi canadienne sur la santé*.

2.5 FINANCEMENT (ART. 5 ET 6)

L'article 5 du projet de loi énonce l'engagement du gouvernement du Canada à maintenir le financement à long terme pour les provinces, les territoires et les peuples autochtones pour améliorer l'accessibilité et le caractère abordable des produits pharmaceutiques, en commençant par ceux pour maladies rares. Les paiements aux provinces et aux territoires doivent être effectués principalement dans le cadre d'accords avec leur gouvernement respectif.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

Le paragraphe 6(1) du projet de loi **oblige** le ministre, s'il a conclu un accord à cet effet avec une province ou un territoire, à effectuer des paiements à cette province ou à ce territoire :

1. pour élargir toute couverture existante d'un régime d'assurance médicaments public;
2. pour offrir une couverture universelle au premier dollar à payeur unique,

en ce qui concerne des médicaments sur ordonnance et des produits connexes destinés à la contraception et au traitement du diabète.

Le paragraphe 6(2) du projet de loi précise que l'accord en question doit également prévoir une couverture au premier dollar, c'est-à-dire que le régime public couvre la totalité du paiement dès le premier dollar facturé, et que la personne n'a rien à débourser. Le paragraphe 6(3) du projet de loi autorise le ministre à prélever sur le Trésor les sommes à payer, selon les modalités qu'il estime indiquées.

2.6 POUVOIRS ET OBLIGATIONS DU MINISTRE DE LA SANTÉ (ART. 7 À 9)

2.6.1 Agence canadienne des médicaments

L'article 7 du projet de loi **oblige** le ministre à demander des conseils à l'Agence canadienne des médicaments sur les sujets suivants :

- l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments sur ordonnance ou des produits connexes;
- les médicaments sur ordonnance et les produits connexes qui devraient faire partie d'un régime offrant une couverture pour médicaments sur ordonnance au Canada, ainsi que les conditions qui s'appliquent en lien avec celle-ci;
- la collecte et l'analyse de données relatives à des médicaments sur ordonnance et à des produits connexes;
- les renseignements à fournir aux professionnels de la santé et aux patients sur l'utilisation appropriée des médicaments sur ordonnance et des produits connexes;
- les améliorations à apporter au système pharmaceutique.

2.6.2 Liste nationale de médicaments

Selon le paragraphe 8(1) du projet de loi, après discussion avec les provinces et les territoires, le ministre demande à l'Agence canadienne des médicaments d'élaborer une liste de médicaments sur ordonnance et de produits connexes

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

essentiels qui servira de point de départ à l'élaboration d'une liste nationale de médicaments pour un régime d'assurance médicaments national et universel. Cette liste doit être élaborée au plus tard au premier anniversaire de la sanction royale du projet de loi C-64.

Une fois la liste élaborée, suivant le paragraphe 8(2) du projet de loi, le ministre entame des discussions sur la base de cette liste avec ses partenaires en matière d'assurance médicaments dans le but de mettre en œuvre un régime d'assurance médicaments national et universel.

2.6.3 Stratégie nationale d'achat en gros

Selon l'article 9 du projet de loi, après discussion avec les provinces et les territoires, le ministre demande à l'Agence canadienne des médicaments d'élaborer une stratégie nationale d'achat en gros de médicaments sur ordonnance et de produits connexes. Cette stratégie doit être élaborée :

- en collaboration avec les partenaires et les intervenants;
- au plus tard au premier anniversaire de la sanction royale du projet de loi;
- de façon à soutenir les principes énoncés à l'article 4 du projet de loi.

2.7 STRATÉGIE RELATIVE À L'UTILISATION APPROPRIÉE (ART. 10)

Le paragraphe 10(1) du projet de loi précise que le ministre, au plus tard au premier anniversaire de la sanction royale du projet de loi C-64, publie sur le site Web du ministère de la Santé une stratégie pancanadienne relative à l'utilisation appropriée des médicaments sur ordonnance et des produits connexes.

Le paragraphe 10(2) du projet de loi autorise le ministre, après discussion avec les provinces et les territoires, à demander à l'Agence canadienne des médicaments d'établir, au plus tard au troisième anniversaire de la publication de la stratégie, et, par la suite, au plus tard tous les trois ans après la date de ce troisième anniversaire, un rapport sur les progrès réalisés dans l'avancement de la stratégie.

2.8 COMITÉ D'EXPERTS (ART. 11)

Selon le paragraphe 11(1) du projet de loi, au plus tard 30 jours après la date de la sanction royale du projet de loi C-64, le ministre constitue un comité d'experts et en prévoit la composition. Ce comité sera chargé de formuler des recommandations sur le fonctionnement et le financement d'un régime d'assurance médicaments national et universel à payeur unique.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

Selon le paragraphe 11(2) du projet de loi, ces recommandations sont formulées dans un rapport à remettre au ministre au plus tard au premier anniversaire de la sanction royale du projet de loi.

Le paragraphe 11(3) oblige le ministre à déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les vingt premiers jours de séance suivant sa réception.

NOTES

1. Projet de loi C-64, Loi concernant l'assurance médicaments, 44e législature, 1re session.
2. **Chambre des communes, Comité permanent de la santé, *Projet de loi C-64, Loi concernant l'assurance médicaments*, dix-neuvième rapport, 27 mai 2024.**
3. **Projet de loi C-64, Loi concernant l'assurance médicaments, 44e législature, 1re session.**
4. **Santé Canada, *Le gouvernent du Canada crée un comité d'experts chargé de formuler des recommandations sur le Régime national d'assurance médicaments*, communiqué, 14 novembre 2024.**
5. **Santé Canada, *Le gouvernement du Canada signe un accord sur l'assurance médicaments avec le Manitoba en vue de rendre les médicaments plus abordables*, communiqué, 27 février 2025.**
6. Santé Canada, *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.
7. Jamie R. Daw et Steven G. Morgan, « Stitching the gaps in the Canadian public drug coverage patchwork? A review of provincial pharmacare policy changes from 2000 to 2010 », *Health Policy*, vol. 104, no 1, janvier 2012.
8. *Loi canadienne sur la santé*, L.R.C. 1985, ch. C-6.
9. Gouvernement du Canada, *À propos du système de santé du Canada*.
10. Santé Canada, *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.
11. *Loi canadienne sur la santé*, L.R.C. 1985, ch. C-6, art. 7.
12. *Ibid*., art. 2 et 9; et Colleen M. Flood, Bryan Thomas et David Rodriguez, « Chapter 3: The Role of Law in the Rise and Fall of Canadian Medicare », dans Joanna N. Erdman, Vanessa Gruben et Erin Nelson, dir., *Canadian Health Law and Policy*, 5e éd., 2017, p. 58.
13. *Loi canadienne sur la santé*, L.R.C. 1985, ch. C-6, art. 2, 10, 12 et 19. Le terme « frais modérateurs » est défini à l'art. 2 de la *Loi canadienne sur la santé* comme étant les « [f]rais d'un service de santé assuré autorisés ou permis par un régime provincial d'assurance-santé mais non payables, soit directement ou indirectement, au titre d'un régime provincial d'assurance-santé, à l'exception des frais imposés par surfacturation ». Au même article, on définit la « surfacturation » comme étant la « [f]acturation de la prestation à un assuré par un médecin ou un dentiste d'un service de santé assuré, en excédant par rapport au montant payé ou à payer pour la prestation de ce service au titre du régime provincial d'assurance-santé ». Voir aussi Santé Canada, *Déclaration du ministre de la Santé au sujet de la Loi canadienne sur la santé*, 10 mars 2023; Gouvernement du Canada, *Loi canadienne sur la santé*; Gouvernement du Canada, *À propos du système de santé du Canada*; et Marlisa Tiedemann, *La Loi canadienne sur la santé : Un aperçu*, publication no 2019-54-F, Bibliothèque du Parlement, 17 décembre 2019.
14. Santé Canada, *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

15. Chambre des communes, Comité permanent de la santé, *Un régime d'assurance-médicaments universel pour tous les Canadiens : Une nécessité*, quatorzième rapport, avril 2018.

16. Kassandra Cortes et Leah Smith, *Accès et recours aux produits pharmaceutiques pendant la pandémie*, Regards sur la société canadienne, Statistique Canada, 2 novembre 2022. Les auteures font le constat suivant à la note 14 :

> Il est important de noter que le fait de déclarer ne pas avoir d'assurance qui couvre le coût des médicaments d'ordonnance ne constitue pas une mesure directe de l'admissibilité à l'assurance ou du statut d'assuré. Par exemple, certaines personnes bénéficient d'une assurance-médicaments, mais leurs franchises sont plus élevées que le coût de leurs médicaments. D'autres peuvent être admissibles à une assurance-médicaments en vertu d'un régime public sans pour autant y être inscrits.

17. Fei-Ju Yang et Shikha Gupta, *Explorer les lacunes en termes de couverture de médicaments sur ordonnance chez les hommes et les femmes au Canada selon une optique intersectorielle*, Regards sur la société canadienne, Statistique Canada, 10 janvier 2024.

18. Les régimes de couverture des médicaments onéreux plafonnent les dépenses de médicaments sur ordonnance à un certain niveau afin d'éviter des difficultés financières excessives.

19. Le Québec exige que tous les résidents qui n'ont pas d'assurance médicaments privée s'inscrivent au régime public de la province, moyennant le paiement d'une prime, ce qui en fait la seule province à réaliser une couverture universelle des médicaments : voir Québec, Régie de l'assurance maladie, *Assurance médicaments*.

20. Par exemple, à l'Île-du-Prince-Édouard, le Programme de médicaments pour le diabète couvre certains médicaments et fournitures pour les résidents ayant reçu un diagnostic de diabète : Île-du-Prince-Édouard, *Programme de médicaments pour le diabète*. La Colombie-Britannique offre un accès gratuit et universel à certains contraceptifs sur ordonnance depuis avril 2023, et le Manitoba a annoncé des intentions semblables en novembre 2023 : Colombie-Britannique, *Universal contraception coverage starts April 1*, communiqué, 31 mars 2023; Colombie-Britannique, *Free contraceptives*; et Manitoba, *Discours du Trône : prononcé à l'occasion de la première session de la quarante-troisième législature*, 21 novembre 2023, p. 8. Voir aussi Santé Canada, « 2.3 Régimes d'assurance-médicaments publics », *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.

21. Gouvernement du Canada, *Programmes publics d'assurance-médicaments du gouvernement fédéral*; et Santé Canada, « 2.3 Régimes d'assurance-médicaments publics », *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.

22. Depuis le 1er mai 2024, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) mène ses activités sous le nom de « l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) ». Les notes de fin de document dans ce résumé législatif reflètent les pages Web telles qu'elles apparaissaient avant ce changement de nom, s'il y a lieu.

23. Chambre des communes, Comité permanent de la santé, *Améliorer l'accès aux traitements pour les Canadiens atteints de maladies et de troubles rares*, vingt-deuxième rapport, février 2019; Gouvernement du Canada, *Archivée – Programme commun d'évaluation des médicaments*; ACMTS, *À propos de l'ACMTS*; et Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP), *Au sujet de l'APP*.

24. ACMTS, *En bref : le processus d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS*; et Elaine MacPhail et Barb Shea, *An Inside Look at the Early History of the CADTH Common Drug Review in Canada*, ACMTS, avril 2017.

25. Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, *Approche, modalités et processus d'évaluation*.

26. APP, *Au sujet de l'APP*.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

27. Voir, par exemple, Commission royale d'enquête sur les services de santé, [Rapport], vol. 1, 1964; Forum national sur la santé, *La santé au Canada : un héritage à faire fructifier – Volume I – Rapport final*, 1997; Sénat, Comité permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral – Volume six : Recommandations en vue d'une réforme*, rapport final sur l'état du système de soins de santé au Canada, octobre 2002; et Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, novembre 2002.

28. Voir, par exemple, le projet de loi C-578, Loi modifiant la Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces (médicaments sur ordonnance et soins dentaires), 40e législature, 3e session. Voir aussi la section 1.5 du présent résumé législatif.

29. Chambre des communes, Comité permanent de la santé, *Un régime d'assurance-médicaments universel pour tous les Canadiens : Une nécessité*, quatorzième rapport, avril 2018.

30. Santé Canada, *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.

31. Premier ministre du Canada, Justin Trudeau, *Archivée – Lettre mandat de la ministre de la Santé*, 13 décembre 2019.

32. Santé Canada, *Le gouvernement du Canada et l'Île-du-Prince-Édouard accélèrent la cadence des travaux de mise en place d'un régime d'assurance-médicaments*, communiqué, 11 août 2021. Voir aussi Gouvernement du Canada, *Améliorer l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance*; et Santé Canada, *Les gouvernements du Canada et de l'Île-du-Prince-Édouard annoncent des changements au régime d'assurance-médicaments qui entreront en vigueur le 1er juin 2023*, communiqué, 31 mai 2023.

33. Gouvernement du Canada, « 6.1 Un système de soins de santé plus solide », *Un plan pour faire croître notre économie et rendre la vie plus abordable*, budget de 2022.

34. ACMTS, *Le Groupe consultatif pancanadien sur un cadre en vue d'une liste de médicaments d'ordonnance*.

35. ACMTS, *Building Toward a Potential Pan-Canadian Formulary: A Report From the Advisory Panel*, juin 2022 [EN ANGLAIS].

36. Santé Canada, *Le gouvernement du Canada améliore l'accès à des médicaments efficaces et abordables pour le traitement des maladies rares*, communiqué, 22 mars 2023.

37. Santé Canada, *Le gouvernement du Canada annonce la création de l'Agence canadienne des médicaments*, communiqué, 18 décembre 2023.

38. L'Agence des médicaments du Canada, *L'ACMTS est maintenant l'Agence des médicaments du Canada*, communiqué, 1er mai 2024.

39. L'Agence des médicaments du Canada, *Lancement officiel de l'Agence des médicaments du Canada*, communiqué, 5 septembre 2024.

40. Lisa Barkova et Carleigh Busby, *Estimation des coûts d'un régime d'assurance-médicaments universel à payeur unique*, Bureau du directeur parlementaire du budget (DPB), 12 octobre 2023.

41. Ces estimations sont des mises à jour de l'analyse que le DPB a entreprise en fonction du même cadre proposé par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes en 2016 et utilisé par le DPB en 2017 : voir Chambre des communes, Comité permanent de la santé, *Procès-verbal*, 29 septembre 2016; et DPB, *Coût d'un programme national d'assurance-médicaments de régie fédérale*, 28 septembre 2017.

42. La Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) est responsable de la gestion du régime d'assurance maladie et du régime public d'assurance médicaments du Québec : voir Québec, RAMQ, *À propos de la RAMQ*.

43. En 2022, le prix courant moyen des médicaments au Canada est passé du troisième au deuxième rang des prix les plus élevés de 31 des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2022*, 2024.

44. Santé Canada, *Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous*, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019.

45. Lisa Barkova et Carleigh Busby, *Estimation des coûts d'un régime d'assurance-médicaments universel à payeur unique*, DPB, 12 octobre 2023.

VERSION PRÉLIMINAIRE
NON RÉVISÉE

46. **Lisa Barkova, *Projet de loi C-64 (44-1) : Loi concernant l'assurance médicaments*, note sur l'évaluation du coût d'une mesure législative, DPB, 15 mai 2024.**

47. Projet de loi C-213, Loi édictant la Loi canadienne sur l'assurance médicaments, 43e législature, 1re session.

48. Projet de loi C-213, Loi édictant la Loi canadienne sur l'assurance médicaments, 43e législature, 2e session.

49. Projet de loi C-340, Loi édictant la Loi canadienne sur l'assurance médicaments, 44e législature, 1re session.

50. Santé Canada, *Le gouvernement du Canada présente un projet de loi pour la mise en œuvre de la première phase d'un régime national et universel d'assurance médicaments*, communiqué, 29 février 2024.

51. Santé Canada, *Accès universel à la contraception*, document d'information, 29 février 2024.

52. Santé Canada, *Le gouvernement du Canada présente un projet de loi pour la mise en œuvre de la première phase d'un régime national et universel d'assurance médicaments*, communiqué, 29 février 2024.

53. Santé Canada, *Accès universel à la contraception*, document d'information, 29 février 2024.

54. *Ibid*.

55. Santé Canada, *Accès universel aux médicaments contre le diabète, et Fonds pour les dispositifs et les fournitures pour le traitement du diabète*, document d'information, 29 février 2024.

56. *Ibid*.

57. *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), par. 35(2).

58. À noter que, dans la version française de cet article du projet de loi, l'expression « pour tous les Canadiens » (« for all Canadians » dans la version anglaise) pourrait être interprétée comme s'appliquant également à la proposition « et à soutenir leur utilisation appropriée » (« and to support their appropriate use » dans la version anglaise).

59. À noter que la version anglaise de cet article du projet de loi se lit « support the appropriate use of pharmaceutical products – *namely*, in a manner that prioritizes patient safety, optimizes health outcomes and reinforces health system sustainability [SOULIGNÉ PAR LES AUTEURES] », tandis que la version française se lit « favoriser l'utilisation appropriée des produits pharmaceutiques – *notamment* l'utilisation qui priorise la sécurité des patients, qui optimise les résultats en matière de santé et qui renforce la viabilité du système de santé [SOULIGNÉ PAR LES AUTEURES] ».