

ACCORD CANADA-QUÉBEC CONCERNANT LE FINANCEMENT FÉDÉRAL VISANT LES MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

ENTRE

Le gouvernement du Canada, représenté par le ministre de la Santé (ci-après « le Canada »)

– et –

Le gouvernement du Québec, représenté par le ministre de la Santé et le ministre responsable des Relations canadiennes (ci-après « le Québec »)

Ci-après appelés « les Parties ».

PRÉAMBULE

ATTENDU QUE le Québec a mis sur pied, en 1997, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM), offrant une couverture à toute sa population, lequel constitué du régime public d'assurance médicaments du Québec ainsi que de l'ensemble des régimes privés qui sont assujettis aux mêmes obligations de couverture;

ATTENDU QUE le Québec s'est doté, en 2022, de la Politique québécoise sur les maladies rares, laquelle a été suivie du Plan d'action québécois sur les maladies rares 2023-2027, et ce, afin de bonifier la qualité de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares;

ATTENDU QUE le 22 mars 2023, Santé Canada annonçait des investissements à hauteur de 1,5 milliards sur trois ans, provenant du budget fédéral 2019, afin de mettre en œuvre la Stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, dont jusqu'à 1,4 milliards destiné à des ententes avec les provinces et les territoires;

ATTENDU QUE le Québec entend exercer sa compétence en matière de santé et préserver sa maîtrise d'œuvre à l'égard de la planification, de l'organisation et de la gestion des services sur son territoire, ce qui inclut les médicaments pour les maladies rares;

ATTENDU QUE le Canada reconnaît que le Québec entend poursuivre l'administration de son RGAM selon ses modalités actuelles et que ce régime vise les mêmes grands objectifs de soutenir l'accès aux médicaments pour les maladies rares pour toute personne admissible au sens de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) du Québec que la stratégie fédérale;

ATTENDU QUE le Canada s'est engagé à verser au Québec sa part des fonds fédéraux de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares;

ATTENDU QUE la contribution fédérale permettra de compenser le Québec pour la couverture des médicaments actuels et émergents contre les maladies rares par le RGAM ainsi que la réalisation du dépistage et de tests diagnostiques pour les maladies rares,

contribuant ainsi à l'atteinte d'objectifs du Plan d'action québécois sur les maladies rares 2023-2027;

ATTENDU QUE le Québec reconnaît le droit des Autochtones de recevoir des médicaments contre les maladies rares et accéder à du dépistage et des tests diagnostiques pour les maladies rares adéquats et personnalisés et qu'il a pour objectif, dans un esprit de réconciliation, de favoriser la collaboration avec les Autochtones et de soutenir des pratiques sécurisantes en matière de services de santé qui considèrent leurs valeurs et leurs réalités culturelles et historiques;

ATTENDU QUE le Québec favorise l'équité en matière d'accès aux médicaments actuels et émergents contre les maladies rares ainsi que qu'au dépistage et aux tests diagnostiques pour les maladies rares pour l'ensemble de sa population, y compris les Québécoises et les Québécois d'expression anglaise dans la langue de leur choix, en respect des lois applicables au Québec;

En conséquence, le Canada et le Québec conviennent de ce qui suit :

1. DÉFINITION

L'expression suivante, utilisée dans l'Accord, aura la portée définie ci-après :

« l'Accord » signifie l'Accord Canada-Québec concernant le financement fédéral visant à appuyer les médicaments pour le traitement des maladies rares.

« exercice financier » signifie la période commençant le 1^{er} avril d'une année civile et se terminant le 31 mars de l'année civile qui suit immédiatement.

2. DURÉE DE L'ACCORD

Le présent Accord entre en vigueur à la date de la dernière signature des Parties et le demeurera jusqu'au 31 mars 2027 à moins qu'il ne soit résilié conformément au présent Accord. Le financement accordé en vertu du présent Accord couvrira la période du 1^{er} avril 2024 au 31 mars 2027.

3. OBJECTIF

Le Canada et le Québec conviennent que le but du présent Accord est d'établir les modalités de versement des contributions du Canada visant à compenser le Québec pour le Régime général d'assurance médicaments qu'il offre à sa population et à appuyer le déploiement du Plan d'action québécois sur les maladies rares 2023-2027, tel que décrit à l'Annexe A.

4. CONTRIBUTION

Sous réserve de l'approbation des crédits par le Parlement, le Canada a déterminé les montants maximaux suivants à transférer au total à toutes les provinces et à tous les territoires dans le cadre de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares:

- a. 468 774 452 \$ pour l'exercice financier commençant le 1er avril 2024
- b. 468 774 452 \$ pour l'exercice financier commençant le 1er avril 2025
- c. 468 774 452 \$ pour l'exercice financier commençant le 1er avril 2026.

Pour chaque exercice financier, la part que recevra le Québec sera calculée à l'aide de la formule suivante : $1\,500\,000 \$ + (F - (N \times 1\,500\,000)) \times (K/L)$, où :

« F » est le montant maximal annuel indiqué précédemment, soit 468 774 452 \$;

« N » est le nombre de provinces/territoires (13 en tout) qui recevront le financement de base de 1 500 000 \$;

« K » est la population totale de la province ou du territoire donné, laquelle est déterminée à partir des estimations démographiques de Statistique Canada, moins le nombre de clients admissibles du Programme des services de santé non assurés résidant dans la province ou le territoire en question;

« L » est la population totale du Canada, laquelle est déterminée annuellement à partir des estimations démographiques de Statistique Canada, moins le nombre de clients admissibles du Programme des services de santé non assurés.

Pour l'exercice financier 2024-2025, sous réserve des conditions du présent Accord et suivant la formule décrite ci-haut, le Canada s'engage à verser au Québec une contribution n'excédant pas cent un million huit cent quatre-vingt-dix-huit mille neuf cent neuf dollars (101 898 909\$).

Aux fins de la formule décrite ci-haut, la population du Québec pour chaque exercice financier et la population totale de toutes les provinces et de tous les territoires pour chaque exercice financier seront déterminées par les chiffres de la population disponibles auprès de Statistique Canada en mars de chaque année. Les populations du Programme des services de santé non assurés seront déterminées par les chiffres disponibles auprès de Services aux Autochtones Canada à la date de calcul du 31 mars. L'allocation pour un exercice financier sera déterminée au début de l'exercice financier conformément à ces chiffres de la population.

Le Québec utilisera la contribution fédérale aux fins du remboursement des coûts de la couverture du RGAM accessible à sa population ainsi qu'en appui au Plan d'action québécois sur les maladies rares 2023-2027 (Annexe A).

5. VERSEMENT DE LA CONTRIBUTION

Pour l'exercice financier débutant le 1^{er} avril 2024, le Canada versera au Québec la contribution en un seul versement. Ce versement sera fait dans les 15 jours ouvrables suivant la date de la dernière signature au présent Accord.

À partir de 2025-2026, le premier paiement sera versé le ou vers le 15 avril de chaque exercice financier et le montant sera égal à 50 % du montant déterminé en vertu de la formule à la section 4. Le deuxième paiement sera versé le ou vers le 15 novembre de chaque exercice financier et le montant sera égal au solde de la contribution du Canada au Québec pour l'exercice financier déterminé en vertu de la formule à

la section 4. Le total des deux paiements constituera le versement total d'un exercice financier.

Les paiements effectués par le Canada dans le cadre du présent Accord sont assujettis à l'affectation des crédits par le Parlement du Canada, sous réserve des modalités de la section 4.

Le Québec doit rembourser au Canada toute somme qui lui a été versée et qui excède la somme à laquelle il a droit en vertu du présent Accord. Une telle somme constitue une dette envers le Canada, et elle doit être remboursée dans les soixante (60) jours civils après la réception d'un avis écrit de demande de remboursement.

6. RAPPORT ET PARTAGE DE L'INFORMATION

Le Québec accepte d'assurer la transparence en ce qui concerne les objectifs de cet Accord et continuera de faire lui-même rapport à la population québécoise sur l'usage de l'ensemble des fonds, selon ses propres pratiques de reddition de comptes et indicateurs. Il y reconnaîtra le financement fédéral obtenu dans le cadre de cet Accord.

Le Québec mettra à la disposition du Canada les rapports publics, selon ses propres pratiques de reddition de comptes.

7. COMMUNICATION

Le Canada et le Québec conviennent de l'importance de communiquer avec les citoyens sur les objectifs du présent Accord de façon ouverte, transparente, au moyen d'activités d'information publique appropriées.

Le Canada, avec avis préalable au Québec, peut incorporer tout ou une partie des données et informations visées à la section 6, ou toute partie des rapports d'évaluation et de vérification rendus publics par le Québec, dans tout rapport que le Canada prépare pour ses propres fins, y compris tout rapport au Parlement du Canada ou tout rapport qui peut être rendu public.

8. RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS

Le Canada et le Québec sont résolus à travailler ensemble et à éviter les différends grâce à la mise en commun d'informations entre les gouvernements, aux avis préalables, aux consultations rapides et à des discussions et clarifications permettant de résoudre les problèmes dès qu'ils se présentent.

Si un différend survient entre les Parties en ce qui a trait à l'interprétation et/ou à la mise en œuvre de l'une des modalités du présent Accord, l'une ou l'autre des Parties peut aviser l'autre, par écrit, de ses préoccupations. À la réception d'un tel avis, le Canada et le Québec chercheront à résoudre le problème soulevé de la façon qui sera jugée appropriée par les fonctionnaires désignés. Dans le cas d'un différend qui ne peut être résolu par les fonctionnaires désignés, la question sera renvoyée, en premier lieu, aux sous-ministres de la santé du Québec et du Canada et, s'il ne peut être résolu par eux, dans un deuxième temps, aux ministres de la santé du Québec et du Canada.

9. MODIFICATION DE L'ACCORD

Le présent Accord pourra être modifié à tout moment si les Parties en conviennent mutuellement par écrit. Toute modification entrera en vigueur à la date convenue par les Parties.

10. RÉSILIATION DE L'ACCORD

Le Canada ou le Québec ne peut mettre un terme au présent Accord, sauf si les conditions de cet Accord ne sont pas respectées par l'autre Partie, et ce, en remettant à l'autre Partie au moins six mois à l'avance un avis écrit de son intention de mettre un terme à l'Accord.

11. FINANCEMENT SOUS RÉSERVE DE CRÉDITS ET AUTORISATIONS DE FINANCEMENT DE L'INITIATIVE

Nonobstant toute autre disposition du présent Accord, le montant des fonds qui sera versé au Québec conformément au présent Accord est subordonné à l'existence d'un crédit particulier du Parlement du Canada pour l'exercice financier au cours duquel un engagement de paiement est susceptible d'arriver à échéance.

Dans l'éventualité où les autorisations pour l'initiative sont modifiées ou résiliées ou si les niveaux de financement sont réduits ou résiliés par le Parlement du Canada pour tout exercice financier au cours duquel un paiement doit être effectué en vertu du présent Accord, le Canada peut réduire ou suspendre les paiements devant être versés en vertu du présent Accord.

Lorsque le financement prévu en vertu du présent Accord doit être réduit ou résilié, le Canada informera le Québec par écrit dans un délai d'au moins quatre-vingt-dix (90) jours civils de ladite réduction ou résiliation.

12. RENONCIATION

Le défaut par une Partie d'exercer l'un de ses droits, pouvoirs, ou recours en vertu du présent Accord ou son retard à le faire ne constitue pas une renonciation de ses droits, pouvoirs, ou recours. Toute renonciation par l'une ou l'autre des Parties à l'un de ses droits, pouvoirs, ou recours en vertu de cet Accord doit être faite par écrit; et, une telle renonciation ne constitue pas une renonciation continue, à moins que cela ne soit explicitement indiqué.

13. ÉLÉMENTS GÉNÉRAUX

Le présent Accord sera interprété conformément aux lois en vigueur au Québec.

Aucun membre de la Chambre des communes ou du Sénat du Canada ou de l'Assemblée nationale du Québec ne peut être Partie à cet Accord, en tout ou en partie, d'un contrat, ou d'une commission ni en tirer quelque avantage qui en découle.

Si, pour quelque raison, une disposition du présent Accord qui ne constitue pas une condition fondamentale de l'Accord est jugée nulle ou inexécutable, en tout ou en partie,

cette disposition sera considérée comme étant dissociable et rayée du présent Accord, mais toutes les autres modalités de l'Accord continueront d'être valables et exécutoires.

14. AVIS

Tout avis, renseignement ou document fourni aux termes du présent Accord sera réputé reçu s'il est remis ou envoyé par courrier électronique ou par courrier, les frais d'affranchissement ou autres étant payés d'avance. Tout avis donné par livraison sera réputé reçu dès sa réception, tout avis donné par courrier électronique sera réputé reçu un jour ouvrable après sa date d'envoi et, sauf pendant les périodes d'interruption du service postal, tout avis envoyé par la poste sera réputé reçu huit jours civils après sa date d'envoi par la poste.

L'adresse à utiliser pour les communications ou les avis destinés au Canada sera la suivante :

Sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des politiques de santé
Santé Canada
Édifice Brooke-Claxton
70, promenade Colombine
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : michelle.boudreau@hc-sc.gc.ca

L'adresse à utiliser pour les communications ou les avis destinés au Québec sera la suivante :

Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy
Québec (Québec) G1S 2M1

Courriel : sous-ministre@msss.gouv.qc.ca

15. SIGNATURE EN CONTREPARTIE

Le présent Accord peut être signé en plusieurs exemplaires et chaque exemplaire constitue un document original; l'ensemble des exemplaires constitue un seul et même Accord.

EN FOI DE QUOI, les représentants autorisés du Canada et du Québec ont signé le présent Accord.

SIGNÉ au nom du Canada le

..... jour de 2025



~~MARK HOLLAND~~ KAMAL KHERA
Ministre de la Santé

SIGNÉ au nom du Québec le

..... jour de 2025



CHRISTIAN DUBÉ
Ministre de la Santé

SIMON JOLIN-BARRETTE
Ministre responsable des Relations canadiennes

EN FOI DE QUOI, les représentants autorisés du Canada et du Québec ont signé le présent Accord.

SIGNÉ au nom du Canada le

..... jour de 2025

SIGNÉ au nom du Québec le

.....12^e... jour de ...février... 2025

MARK HOLLAND
Ministre de la Santé

CHRISTIAN DUBÉ
Ministre de la Santé



SIMON JOLIN-BARRETTE
Ministre responsable des Relations canadiennes

ANNEXE A

Régime général d'assurance médicaments (RGAM) du Québec¹

Le Québec a instauré, en janvier 1997, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM), un régime constitué d'un régime public et de milliers de régimes privés couvrant la totalité de la population québécoise. La constitution du RGAM résultait d'une réflexion globale entreprise quelques années avant sa création. L'avenue retenue a été de constituer un régime unifié en remplacement de mesures de couverture morcelées, par condition de santé, qui existaient auparavant et qui soulevaient de sérieux enjeux d'équité et d'efficacité. La participation financière des assurés, sous la forme de la contribution à l'achat et de la prime d'assurance, existe aussi depuis 1997. Ce mode de financement donne les meilleures assises pour assurer la pérennité du régime, sachant que pour les assurés du régime public, cette participation financière est modulée selon la capacité financière des assurés et que la gratuité est accordée aux clientèles les plus vulnérables.

La Loi sur l'assurance médicaments définit la couverture offerte par le régime public et, au minimum, par les régimes privés. Le panier de « services » défini par la loi correspond à la Liste de médicaments, mise à jour 9 fois par an par le ministre de la Santé, selon les recommandations que lui transmet l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Rappelons que l'INESSS est un organisme scientifique indépendant qui reçoit les demandes d'évaluation des fabricants pharmaceutiques en vue de formuler des recommandations au ministre en matière d'inscription à qui appartient la décision d'inscrire ou non un produit à la Liste de médicaments. La liste québécoise est la plus étendue à l'échelle des provinces et des territoires au Canada. Elle est établie pour répondre de façon équitable et raisonnable à l'ensemble des problèmes de santé, et ce, sans porter de jugement ou établir de hiérarchie de priorités entre les conditions de santé.

L'approche québécoise est équitable du fait qu'elle ne crée pas de distinctions entre problèmes de santé. La Liste de médicaments du Québec inclus t ainsi les médicaments pour le traitement des maladies rares, accessibles aussi bien à la clientèle du régime public qu'à celle des régimes privés regroupés sous le parapluie du RGAM.

En plus de cet accès à un très large éventail de produits, le RGAM comporte une mesure dite du « patient d'exception » qui donne accès, pour des motifs propres à un patient, à un médicament (ou pour une indication thérapeutique) non inscrit à la liste. Cette mesure est unique au Canada et permet notamment la couverture de médicaments pour le traitement de maladies rares au cas par cas.

Le coût total du régime public est financé à hauteur de 55 % environ par le gouvernement et de 45 % par les assurés du régime public (prime et contribution à l'achat). Le financement gouvernemental provient des impôts et des taxes payés par l'ensemble des contribuables.

Finalement, depuis 2015, le Québec fait partie de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Le travail concerté de négociation des provinces et des territoires a permis d'obtenir au fil des ans des rabais substantiels, de la part des fabricants de médicaments, ce qui a permis d'accroître d'année en année la couverture offerte par les

¹ <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments>

régimes publics provinciaux et territoriaux, en intégrant les nouvelles thérapies qui arrivent sans cesse sur le marché. Le modèle de négociation de l'APP a fait ses preuves et doit être préservé.

Plan d'action québécois sur les maladies rares 2023-2027

Le Québec s'est doté en juin 2022 d'une Politique québécoise pour les maladies rares², qui le positionne à l'avant-garde des gouvernements en matière de planification de l'organisation des soins et services ainsi que des trajectoires pour les maladies rares. Cette politique comprend, par ailleurs, l'aspect des dépistages et des tests diagnostiques, composante importante de la prise en charge des maladies rares, et le remboursement des médicaments coûteux pour traiter les maladies rares, existants et émergents.

Les actions proposées dans le Plan d'action québécois sur les maladies rares 2023-2027³ découlant de cette Politique s'échelonnent sur une période de 4 ans (2023-2027) et s'inscrivent dans la continuité des 3 axes d'interventions de la Politique, à savoir : la sensibilisation et la formation, l'accès facilité et équitable au diagnostic, aux soins et aux services et la promotion de la recherche, de l'innovation et de la collecte de données.

² <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2022/22-916-01V.pdf>

³ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2023/23-916-02V.pdf>