

Produits de santé
consommateurs du Canada

*Faire avancer les soins auto-administrés
fondés sur des données probantes*



Proposition prébudgétaire

Document présenté au

Comité permanent des finances

6 août 2014



Sommaire

- **Les Canadiens ont tendance à s'occuper davantage de leur santé au moyen de soins auto-administrés, ce qui entraîne une amélioration des résultats en matière de santé et une diminution du coût des soins de santé.**
- **Des facteurs ayant un effet dissuasif sur le plan financier et des obstacles réglementaires entravent la croissance des soins auto-administrés au moyen des produits de santé destinés aux consommateurs (médicaments en vente libre et produits de santé naturels).**
- **Il serait possible de réduire les frais de santé généraux et d'offrir un allègement fiscal ciblé aux familles et aux Canadiens vulnérables si les achats de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels supérieurs à la moyenne constituaient des dépenses admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux.**
- **Le fait d'accorder la priorité à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un règlement distinct pour les médicaments en vente libre entraînerait une diminution des frais d'administration, tant pour le gouvernement que pour l'industrie, sans avoir de répercussion sur la santé et la sécurité des consommateurs.**



Produits de santé consommateurs du Canada (PSC Canada) est l'association nationale représentant les fabricants de produits de santé destinés aux consommateurs, y compris les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels (PSN). Les produits de santé destinés aux consommateurs jouent un rôle important dans les soins auto-administrés, qui constituent une partie essentielle de notre système de santé.

Pendant que les consommateurs approfondissent leurs connaissances et font preuve d'initiative en ce qui concerne les options qui s'offrent à eux en matière de soins de santé, des gouvernements du monde entier considèrent les soins auto-administrés comme un moyen viable d'accroître la durabilité des systèmes de santé. En fait, le Royaume-Uni dispose de données révélant une amélioration de l'état de santé, de la qualité de vie et de la satisfaction des patients ainsi qu'une diminution marquée de l'utilisation des services de santé après avoir déterminé que les soins auto-administrés constituaient l'un des quatre piliers du National Health Service et après avoir instauré des politiques en ce sensⁱ. Selon les estimations, aux États-Unis, chaque dollar consacré aux produits de santé destinés aux consommateurs se traduit par des économies de six à sept dollars ailleurs dans le système de santé en raison de la diminution du nombre de visites chez le médecin, des frais d'ordonnance des pharmaciens et du coût des médicaments vendus sur ordonnanceⁱⁱ. Au Canada, plusieurs études démontrent que lorsqu'un médicament sur ordonnance devient un médicament en vente libre, le système de santé et les patients profitent d'économies nettes en raison de la diminution du nombre de visites chez le médecin, des frais des pharmaciens, des tests en laboratoire, du coût des médicaments sur ordonnance et de l'absentéisme au travail^{iii,iv}.

Le contexte politique canadien comporte des obstacles importants freinant la contribution des soins auto-administrés à la santé des Canadiens et à la durabilité de leur système de santé. L'obstacle le plus important concerne les incitatifs financiers des comportements en matière de santé faisant partie inhérente d'un système de santé qui comporte une couverture au premier dollar pour des services de santé officiels, comme les soins administrés par un médecin et dans un hôpital, et une couverture partielle, à tout le moins, de nombreux médicaments sur ordonnance, tandis que les gens doivent payer directement tous les coûts liés aux soins auto-administrés. Parmi les autres facteurs financiers pouvant dissuader les gens d'avoir recours aux produits de santé destinés aux consommateurs, mentionnons le traitement fiscal préférentiel accordé aux médicaments sur ordonnance comparativement aux médicaments vendus sans ordonnance (médicaments en vente libre et produits de santé naturels). Les médicaments sur ordonnance sont exonérés de la taxe sur les produits et services et constituent des dépenses admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux, ce qui crée un incitatif direct et donne lieu à des régimes de médicaments d'ordonnance exonérés de taxes qui sont fournis par l'employeur (environ 9 Canadiens sur 10 disposent d'une certaine couverture pour les médicaments sur ordonnance).

Le milieu de la réglementation des médicaments en vente libre constitue un autre obstacle au Canada. Ces médicaments sont régis par la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui vise principalement à réglementer les médicaments sur ordonnance et qui comprend de nombreuses dispositions qui ne sont pas adaptées aux produits de santé à faible risque destinés aux consommateurs. Le *Règlement sur les produits de santé naturels*, appliqué depuis 2004 avec succès, prouve qu'un régime de réglementation adapté aux



produits de santé à faible risque destinés aux consommateurs peut assurer la sécurité des consommateurs tout en améliorant l'accès à ces produits en temps opportun.

Compte tenu de ce qui précède, PSC Canada demande respectueusement au Comité permanent des finances d'examiner les deux mesures budgétaires décrites ci-dessous. La première recommandation se rapporte au thème suivant : « Soutenir les familles et aider les Canadiens vulnérables en mettant l'accent sur la santé, l'éducation et la formation. » La deuxième recommandation est liée aux deux thèmes suivants : 1) « Accroître la compétitivité des entreprises canadiennes par la recherche, le développement, l'innovation et la commercialisation »; 2) « Améliorer les régimes canadiens de taxation et de réglementation. »

Recommandation 1

Faire en sorte que les achats de produits de santé destinés aux consommateurs, y compris les médicaments en vente libre autorisés par Santé Canada au moyen d'un numéro d'identification du médicament et les produits de santé naturels autorisés au moyen d'un numéro de produit naturel, dépassant 190 \$ soient considérés comme des dépenses admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux.

PSC Canada reconnaît qu'il n'est pas pratique ni souhaitable d'égaliser complètement les incitatifs financiers pour les soins auto-administrés avec les produits et les services visés par la *Loi canadienne sur la santé*. Compte tenu de leur faible coût, les produits de santé destinés aux consommateurs sont, par nature, plus accessibles pour les Canadiens que des services assurés, comme les soins administrés par un médecin ou dans un hôpital. Cette accessibilité accroît au maximum la contribution des soins auto-administrés à la durabilité du système de santé canadien.

Le crédit d'impôt pour frais médicaux vise à offrir un allègement fiscal aux Canadiens dont les dépenses relatives à la santé sont supérieures à la moyenne. L'idée de faire en sorte que les achats de produits de santé destinés aux consommateurs supérieurs à la moyenne nationale des contribuables, qui se chiffre à 190 \$, constituent des dépenses admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux concorde avec cet objectif. De plus, cette mesure est abordable et responsable sur le plan financier, elle offre un allègement fiscal ciblé aux familles et aux Canadiens vulnérables, et elle pourrait atténuer les pressions à la hausse sur les budgets de santé du gouvernement. Outre l'allègement fiscal direct pour les familles, cette mesure permettrait d'obtenir les résultats suivants : faire en sorte que les achats de produits de santé destinés aux consommateurs supérieurs à la moyenne constituent des dépenses admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux; donner aux employeurs la possibilité de fournir à leurs employés une couverture pour ces dépenses comme avantage exonéré d'impôt, ce qui pourrait entraîner une amélioration de la productivité et une diminution d'autres coûts liés à la santé qu'assument à la fois les employeurs et les gouvernements.

Trois raisons expliquent l'idée de faire en sorte que seuls les achats de produits de santé destinés aux consommateurs supérieurs à la moyenne soient admissibles. Premièrement, cette mesure concorde avec l'approche qu'applique habituellement le gouvernement, à savoir qu'il offre un allègement fiscal ciblé aux familles canadiennes en se concentrant sur les personnes qui déboursent plus que la moyenne pour leur



santé, conformément à l'intention du crédit d'impôt pour frais médicaux. De nombreux Canadiens souffrent d'états chroniques, comme des allergies, des douleurs arthritiques mineures ou des migraines, qu'il est possible de traiter efficacement et en toute sécurité avec des produits de santé destinés aux consommateurs, qui sont, pour la majorité, très abordables. Dans le cas de ces personnes, le coût annuel des médicaments est élevé et un allègement fiscal les aiderait de façon considérable.

Deuxièmement, comme cette mesure ciblerait les personnes qui utilisent des produits de santé destinés aux consommateurs plus que la moyenne, elle permettrait d'améliorer la contribution des soins auto-administrés à la durabilité de notre système de santé et à la productivité économique. Par exemple, une personne souffrant d'allergies chroniques peut dépenser chaque année 350 \$ ou plus pour acheter des produits de santé destinés aux consommateurs en lien avec ses allergies. Comme il existe des médicaments délivrés sur ordonnance pour traiter ces allergies, une personne disposant d'un bon régime de médicaments d'ordonnance pourrait être incitée, pour des motifs financiers, à consulter un médecin et à avoir recours à des médicaments délivrés sur ordonnance, ce qui entraînerait des coûts beaucoup plus élevés pour le gouvernement et l'employeur de cette personne, mais des coûts moindres pour la personne en question. Cette même personne serait moins tentée d'avoir recours à cette option si un allègement fiscal ou une couverture permettait de diminuer le fardeau financier des soins auto-administrés au moyen de produits de santé destinés aux consommateurs.

Troisièmement, l'idée de faire en sorte que les achats de produits de santé destinés aux consommateurs supérieurs à la moyenne nationale soient admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux est une forme d'allègement fiscal ciblé à la fois modeste et abordable. PSC Canada estime que si tous les produits de santé destinés aux consommateurs étaient admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux, il en coûterait au gouvernement entre 80 et 100 millions de dollars en recettes fiscales délaissées, comparativement à moins de 40 millions de dollars si seuls les achats supérieurs à la moyenne étaient admissibles à ce crédit d'impôt. Mentionnons qu'une augmentation des ventes de produits de santé destinés aux consommateurs entraînerait une augmentation connexe des recettes provenant de la TPS, qui se chiffrent actuellement à 250 millions de dollars, et que cette augmentation permettrait en partie de compenser cette perte.

Recommandation 2

Demander à Santé Canada d'accorder la priorité à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un règlement distinct pour les médicaments en vente libre, aux termes de la Loi sur les aliments et drogues, au plus tard le 1^{er} juillet 2016 et de prendre des mesures immédiates dans les cas où il n'est pas nécessaire de modifier la réglementation.

La partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui régit actuellement les médicaments en vente libre, retarde l'entrée sur le marché de nouveaux produits, ajoute des coûts inutiles et limite l'innovation. Depuis quelques années, Santé Canada reconnaît de plus en plus la nécessité de réglementer les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance au moyen de deux régimes de réglementation distincts. La ministre de la Santé a récemment annoncé qu'il est prévu de tenir des consultations publiques sur l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation des produits de santé comprenant un règlement distinct



axé sur les médicaments en vente libre. PSC Canada salue cette initiative et estime qu'elle permettrait de répondre aux préoccupations mentionnées précédemment sans compromettre la sécurité des patients; elle permettrait même de l'améliorer. Selon PSC Canada, pour être appropriée, l'approche de réglementation des médicaments en vente libre doit comprendre les principales caractéristiques suivantes :

- retrait des dispositions axées sur les médicaments sur ordonnance, comme l'exigence selon laquelle les associations de certains ingrédients doivent être traitées comme des drogues nouvelles, qui entraînent des frais d'administration supplémentaires, tant pour le gouvernement que pour l'industrie, sans améliorer la sécurité des médicaments en vente libre qui présentent un faible risque;
- ajout de dispositions exigeant aux fabricants de confirmer que des produits bien établis à faible risque respectent les normes réglementaires, ce qui permettrait de réduire considérablement le délai d'approbation des produits et de diminuer les coûts, tant pour le gouvernement que pour l'industrie;
- établissements d'exigences relatives à l'étiquetage des produits de santé destinés aux consommateurs et à l'information sur ceux-ci, qui diffèrent des exigences relatives aux médicaments sur ordonnance;
- établissement d'une approche plus cohérente et efficace pour contrôler les conditions de vente partout au Canada afin de faciliter l'accès des consommateurs aux produits approuvés par Santé Canada et d'éliminer les obstacles au commerce intérieur.

L'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation des produits de santé destinés aux consommateurs est une initiative de Santé Canada nécessitant beaucoup de ressources. Cependant, compte tenu des répercussions sur les coûts à long terme et des avantages de cette initiative pour les consommateurs et l'économie, PSC Canada estime qu'il est justifié de lui accorder la priorité. Par exemple, dans le Plan budgétaire de 2012, Santé Canada a reçu la directive de modifier sa liste de médicaments sur ordonnance dans l'objectif de moderniser son approche. PSC Canada avait mentionné que l'ancienne approche réglementaire retardait l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments en vente libre dont les ingrédients n'étaient plus vendus sur ordonnance, mais bien sans ordonnance. En fait, les Canadiens avaient accès à ces nouveaux médicaments sept ou huit ans plus tard que les habitants des États-Unis ou du Royaume-Uni. Grâce à un changement apporté à une approche administrative en 2013, dans les six prochains mois, les Canadiens auront accès à six nouveaux ingrédients qui ne sont plus vendus sur ordonnance, mais bien en vente libre. À titre comparatif, en application de l'ancien régime de réglementation, le statut de seulement deux ingrédients a changé de la sorte au cours des cinq dernières années. Il est possible de prouver les répercussions immédiates d'un régime de réglementation des produits de santé destinés aux consommateurs modernisé et approprié, et nous soutenons respectueusement que cette question mérite d'être traitée en priorité.

En plus d'instaurer un nouveau cadre de réglementation des médicaments en vente libre, Santé Canada pourrait apporter dès maintenant des changements d'orientation qui pourraient procurer des avantages considérables à l'économie canadienne en termes d'investissements accrus et de création d'emplois, et ce, sans entraîner une augmentation des coûts pour le gouvernement. Plus précisément, dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*, adopté en 2004, le législateur a retiré l'exigence selon laquelle les fabricants de produits déjà régis par le *Règlement sur les aliments et drogues* doivent disposer de « licences d'établissement » et a créé une nouvelle exigence concernant les « licences d'exploitation », qui ne nécessitent pas d'inspection de la part de Santé Canada. Ainsi, les fabricants vendant des produits à l'étranger



n'ont plus la possibilité de tirer parti des Accords de reconnaissance mutuelle du Canada avec ces pays, de sorte qu'il est plus facile d'ajouter des installations canadiennes à leurs licences et d'éviter des inspections en double. Par conséquent, un certain nombre d'entreprises ont déplacé leurs activités de fabrication à l'extérieur du Canada, ce qui a entraîné une perte d'emplois et d'investissements. Il serait possible de remédier à cette situation simplement, soit en permettant aux fabricants de produits de santé naturels de décider s'ils souhaitent être titulaires d'une licence d'établissement **ou** d'une licence d'exploitation. Comme les activités de surveillance de Santé Canada liées aux licences d'établissement sont plus approfondies que celles liées aux licences d'exploitation, ce changement d'orientation ne susciterait aucune préoccupation sur le plan de la santé ou de la sécurité. De plus, comme les licences d'établissement sont assujetties au recouvrement des coûts, ce serait l'industrie qui assumerait les coûts engagés par le gouvernement.

ⁱ Department of Health, *Self-Care – A Real Choice: Self-Care Support – A Practical Option*, Londres, 2005.

ⁱⁱ Booz et Co., *The Value of OTC Medicine to the United States*, Washington, 2012.

ⁱⁱⁱ Anderson et coll., *The Economics of Self-Medication*, Queen's Health Policy, Kingston, Ontario, 1995.

^{iv} Manga et coll., *The Economics of Switching Drugs from Rx to OTC: The cases of H2RAs and Vaginal Antifungals*, Université d'Ottawa, 1999.