



ASSOCIATION QUÉBÉCOISE
DES PHARMACIENS PROPRIÉTAIRES

MÉMOIRE

PRÉSENTÉ À LA

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Dans le cadre des consultations particulières et auditions publiques sur le 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.

Mars 2016

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE ET RECOMMANDATIONS	4
1. Introduction et mise en contexte	7
1.1 Le rôle du pharmacien	7
1.2 L'entente AQPP-MSSS en cours	8
1.3 Les effets du projet de loi 81 sur l'entente en cours	9
2. Le projet de loi 81 : commentaires généraux	9
2.1 L'AQPP partage l'objectif du gouvernement	9
2.2 Un libellé imprécis, qui rend les commentaires difficiles	10
2.3 L'octroi au ministre de pouvoirs vagues et arbitraires aura un impact inhibiteur sur toute la chaîne d'approvisionnement du médicament	10
3. Appels d'offres visant fabricant : enjeux, impacts et risques	11
3.1 La pénurie de médicaments soumis aux appels d'offres	13
3.2 Les pénuries de médicaments pour d'autres médicaments que ceux soumis aux appels d'offres	14
3.3 La réaction des patients : résistance et confusion	14
3.4 Désintérêt des grands fabricants de génériques et l'impact sur les PME québécoises	16
3.5 L'impact sur l'Alliance pancanadienne pharmaceutique	17
3.6 Transmission de coûts vers les grossistes et/ou les pharmacies	18
3.7 L'ajout de médicaments d'origine sur la Liste de médicaments d'exception	18
3.8 Incapacité de garantir l'exclusivité à l'adjudicataire	19
3.9 Impacts sur l'entente en cours	19
4. Les appels d'offres visant les grossistes : enjeux, impacts et risques	22
4.1 Une source d'inefficience dans la chaîne d'approvisionnement	22
5. Un effet perturbateur sur le modèle économique de la pharmacie	24
6. Stratégies alternatives pour le prix des génériques	27
6.1 Le prix des génériques : un enjeu national	27
6.2 Il existe d'autres méthodes efficaces d'obtenir des prix concurrentiels	27
6.3 Tirer parti de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique	29
6.4 Régler les enjeux du modèle économique de la pharmacie	29
6.5 Autres éléments importants à considérer	30

TABLE DES MATIÈRES (suite)

ANNEXE 1 – L'économie de la pharmacie au Québec : notions élémentaires	35
A1.1 La mission du pharmacien : la distribution et l'usage optimal du médicament	35
A1.2 Deux sources de financement.....	36
A1.2.1 Les assureurs privés.....	37
A1.2.2 L'État fédéral du Canada.....	37
A1.2.3 L'État québécois.....	37
A1.3 L'univers privé.....	38
A1.4 L'état fédéral.....	40
A1.5 L'État québécois.....	40
A1.6 Trois régimes de prix, trois logiques différentes	41
A1.7 Le régime public sous-finance les services pharmaceutiques	42
ANNEXE 2 – La pharmacie : un apport important à l'économie du Québec	47
ANNEXE 3 – L'assurance médicaments en perspective	49
ANNEXE 4 – Le médicaments d'ordonnance au Québec : un système intégré et complexe	50
ANNEXE 5 – Extraits du règlement sur les avantages autorisés	57

TABLEAUX

Tableau 1 – Sommaire des enjeux et risques associés à un régime d'appels d'offres avec les fabricants	21
Tableau 2 – Certains tarifs en vigueur pour certains services dans le cadre du régime public d'assurance médicaments.....	41
Tableau 3 – Médicaments d'ordonnance : prix de détail par jour-traitement, selon la province et le type de payeur, mai 2012-avril 2013	43

GRAPHIQUE

Graphique 1 – Une ordonnance pour un assuré du secteur public coûte plus cher à exécuter qu'elle n'est payée	46
---	----

SOMMAIRE ET RECOMMANDATIONS

L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) partage l'objectif de réduction de coûts liés aux médicaments visé par le gouvernement avec le projet de loi 81 (PL 81). Toutefois, forte de l'expérience de ses 2 048 membres qui exercent en officine, l'AQPP estime que les bénéfices espérés du processus d'appels d'offres ne compensent pas les nombreux risques et inconvénients anticipés, et qu'il existe d'autres approches plus prometteuses.

Attention : perturbation majeure du modèle économique de la pharmacie

Il est impératif de rappeler le contexte pour le moins instable dans lequel se trouvent les pharmaciens communautaires au moment où est présenté ce projet de loi. Les pharmaciens ont déjà accepté de bonne foi de contribuer à l'effort budgétaire du gouvernement. En juin 2015, ils ont signé avec le ministère de la Santé et des Services sociaux une entente par laquelle ils acceptaient de réduire leurs honoraires de 400 M\$ sur trois ans. Depuis le début des compressions, près de 50 M\$ ont ainsi été versés mais le dé plafonnement des allocations professionnelles, la mesure d'atténuation convenue dans l'entente signée par le ministre, n'a toujours pas été mis en place, plus de cinq mois après le début des ponctions et huit mois après que l'entente ait été approuvée. Rappelons que la totalité de ces allocations professionnelles est réinvestie en services aux patients, permettant ainsi au pharmacien de jouer un rôle actif dans le désengorgement de la première ligne de soins du système de santé.

Avec l'instauration d'une procédure d'appels d'offres, les allocations professionnelles deviendraient en partie caduques. Elles font toutefois partie intégrante de la rémunération globale des pharmaciens et sont essentielles pour maintenir des services de proximité aux patients et assurer la viabilité des pharmacies. Sans allocations professionnelles, les honoraires versés par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) ne pourraient être maintenus à leur niveau actuel.

Si le gouvernement choisit d'aller de l'avant avec son projet de loi, **l'AQPP insistera pour que les manques à gagner financiers causés par le PL 81 soient compensés adéquatement afin de permettre aux pharmacies de préserver l'offre de services pharmaceutiques de première ligne pour les patients.**

Pénurie de médicaments et autres conséquences

Plusieurs risques bien réels pour les patients ont été identifiés par l'AQPP, à commencer par la pénurie de médicaments. À titre d'exemple, la Nouvelle-Zélande, où les appels d'offres sont en vigueur, a dû y faire face pour 14 médicaments au cours des 15 derniers mois, ces médicaments étant consommés au Québec par près de 775 000 patients assurés du régime public. Ce sont aussi les patients qui feraient les frais lors de changements de marques et d'apparence des

médicaments, dans le cas des thérapies chroniques. Ces variations démontrées créent de l'insécurité et de la confusion chez les patients, sans oublier le fardeau administratif accru pour les pharmaciens. En plus de ces conséquences, l'AQPP a identifié plusieurs autres risques préoccupants, notamment l'incertitude anticipée sur la chaîne d'approvisionnement du médicament où tous les acteurs sont interdépendants, le désintérêt des grands fabricants de génériques et les impacts possibles sur les PME québécoises ainsi que la transmission de coûts additionnels vers le grossiste et le pharmacien. Ainsi, l'AQPP croit que les répercussions négatives dépassent largement les gains escomptés.

RECOMMANDATION # 1

L'AQPP recommande de surseoir à la mise en place d'une procédure d'appels d'offres avec les fabricants de médicaments en raison des divers risques que les appels d'offres présentent. Nous suggérons plutôt, entre autres, de poursuivre l'approche prometteuse avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Par ailleurs, l'AQPP s'oppose fermement aux appels d'offres visant les grossistes. L'AQPP n'a connaissance d'aucune procédure semblable dans d'autres pays. Et pour cause, tout indique qu'aucun grossiste ne serait en mesure de servir efficacement l'ensemble des pharmaciens, partout au Québec. Ceci sans parler du fardeau administratif du pharmacien qui s'en trouverait décuplé, avec la gestion de commandes chez de multiples distributeurs et les problèmes informatiques et logistiques qui en découleront. Ces pertes d'efficacité éloigneront le pharmacien de ses patients en l'obligeant à consacrer plus de temps à des tâches administratives qui lui occasionneront d'importants coûts additionnels.

RECOMMANDATION # 2

L'AQPP recommande le retrait pur et simple de l'article du projet de loi impliquant les appels d'offres visant les grossistes parce que celui-ci est contre-productif pour l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

Autre approche porteuse : tabler sur la tarification dégressive

La seule mesure ayant significativement permis de diminuer le coût des médicaments tout en limitant les risques mentionnés précédemment est la tarification dégressive. Cette approche, pratiquée avec succès dans plusieurs pays du monde, est d'ailleurs prônée par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique que le Québec a joint à l'automne dernier. Plutôt que d'instaurer des appels d'offres à sens unique au Canada, l'AQPP croit que la stratégie mise de l'avant par

l'Alliance est porteuse d'économies tangibles et réalistes, en plus d'être entérinée par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Ainsi, l'AQPP croit que pour obtenir des prix concurrentiels pour les médicaments génériques, le Québec doit continuer de privilégier, de concert avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, une approche de tarification dégressive.

Des idées à développer pour améliorer la gestion des médicaments et des thérapies des patients

L'AQPP tient à souligner qu'en ciblant uniquement des mesures d'économies axées sur les coûts et non pas une amélioration de l'utilisation des ressources du système, le gouvernement démontre une vision à court terme de la gestion des médicaments et des composantes qui y sont associées. À la section 6.5 de ce mémoire, nous proposons diverses mesures et pistes de réflexion constructives et axées vers le patient, la gestion des médicaments et les thérapies pour usage chroniques. Nous invitons le gouvernement à travailler de concert avec l'AQPP à la mise en place de ces solutions porteuses à court, moyen et long termes.

L'industrie de la pharmacie : un écosystème complexe

L'AQPP profite de la commission parlementaire étudiant le PL 81 pour présenter en annexe un portrait étoffé du médicament d'ordonnance et de l'économie de la pharmacie. Observateur privilégié de cet écosystème, en contact direct avec les patients, le pharmacien est bien placé pour témoigner de la complexité de son milieu et de l'interrelation existant entre tous les acteurs de l'industrie. Par ce mémoire, l'AQPP souhaite présenter des solutions répondant aux objectifs du PL 81, tout en minimisant les risques pour les patients et en visant la pérennité de la viabilité professionnelle et financière de la pharmacie communautaire au Québec.

Il est important de rappeler que les pharmaciens communautaires font partie intégrante de la solution.

1. INTRODUCTION ET MISE EN CONTEXTE

L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) a le plaisir de soumettre son mémoire à la Commission de la Santé et des Services sociaux dans le cadre des consultations publiques sur le projet de loi 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*) et la remercie de lui permettre de s'exprimer.

L'AQPP est constituée en vertu de la *Loi sur les syndicats professionnels* et existe depuis 1970. En date du 31 décembre 2015, elle représentait la totalité des pharmaciens propriétaires du Québec : 2 048 pharmaciens propriétaires de 1 866 pharmacies, qu'ils soient affiliés ou non à une chaîne ou à une bannière commerciale.

L'AQPP a pour mission l'étude, la protection, le développement des intérêts professionnels et sociaux économiques de ses membres. À cette fin, elle interagit avec divers intervenants du secteur de la santé, des gouvernements et du grand public.

Les pharmaciens propriétaires du Québec contribuent à leur communauté et génèrent d'importantes retombées économiques pour l'ensemble de la province. Au total, les pharmacies du Québec génèrent plus de 41 000 emplois de qualité, soit plus que Rona, Bombardier et Rio Tinto réunies (au Québec). Évidemment, le tout est entièrement financé, géré et exploité sans subventions gouvernementales, par des investisseurs privés, les pharmaciens propriétaires. Il s'agit d'une force économique pour toutes les régions du Québec.

1.1 Le rôle du pharmacien

Dans les dernières années, le rôle du pharmacien a beaucoup évolué. Toujours professionnel de la santé et spécialiste du médicament, il est également devenu un intervenant de première ligne incontournable afin d'assurer des soins de santé performants et de qualité à l'ensemble de la population québécoise.

Dans la foulée, son rôle de clinicien s'est énormément complexifié. Le pharmacien ne fait pas que distribuer des médicaments : il doit évaluer les interactions pharmacologiques, promouvoir un usage optimal pour favoriser l'efficacité des traitements prescrits et faire un suivi des possibles effets secondaires auprès des patients afin de les prévenir. Il peut maintenant, entre autres, prolonger ou ajuster une ordonnance, prescrire pour une condition mineure, substituer un médicament. La Loi 41 le lui permet : une avancée majeure dans les soins apportés aux patients qui permet de désengorger l'accès à la première ligne de soins de santé. Le pharmacien communautaire est le professionnel de la santé de première ligne le plus disponible. Plusieurs de ses interventions permettent d'éviter des problématiques de santé sérieuses, des hospitalisations et par le fait même, des coûts importants pour l'État ainsi qu'une utilisation plus optimale des ressources du système de santé.

De plus en plus, les Québécois et Québécoises se tournent vers leur pharmacien communautaire afin de solutionner leurs problèmes de santé, ceci souvent même avant de consulter un médecin ou tout autre intervenant. Cela est possible entre autres parce que le pharmacien a développé des liens de confiance avec ses patients au fil des années et a élargi son rôle pour faire de la prévention et la promotion de saines habitudes de vie.

Outre ce rôle de professionnel de la santé de première ligne, le pharmacien propriétaire endosse également celui de gestionnaire d'entreprise : une entreprise dont il doit assurer la viabilité économique. Le Québec a décidé de mettre en place un système privé de pharmacies communautaires où les pharmaciens en sont les uniques propriétaires, et ce, au bénéfice du patient. Ce sont autant de petites et moyennes entreprises, créatrices d'emplois et de richesses, qui doivent être rentables économiquement afin d'en assurer la pérennité.

Plaçant toujours le patient au cœur de sa pratique, le pharmacien propriétaire du Québec doit donc à la fois composer avec les lois et règlements encadrant sa pratique professionnelle ainsi que les enjeux quotidiens visant à assurer la saine gestion et la rentabilité de son entreprise.

1.2 L'entente AQPP – MSSS en cours

Dans un contexte d'austérité gouvernementale, en juin 2015, les membres de l'AQPP ont entériné une entente de principe avec le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Les pharmaciens propriétaires acceptaient de subir des ponctions de 133 millions de \$ par année sur trois ans, soit approximativement 400 millions de \$. Le gouvernement acceptait de son côté de dé plafonner les allocations professionnelles pour une période de trois ans à titre de mesure d'atténuation.

Les pharmaciens propriétaires ont été les seuls professionnels de la santé qui ont vu leurs honoraires globaux réduits pour contribuer à l'effort budgétaire du gouvernement. En vigueur depuis septembre, ces ponctions ont de lourdes conséquences pour plusieurs pharmacies et à ce jour, près de 50 M\$ ont déjà été versés par les pharmaciens propriétaires. Près de six mois après l'entrée en vigueur des compressions, le gouvernement n'a toujours pas mis en place le dé plafonnement des allocations professionnelles.

Devenues une partie intégrante de la rémunération des pharmaciens et représentant en moyenne 26 % de la rentabilité avant impôts des pharmacies, les allocations professionnelles contribuent à préserver l'accès à des services pharmaceutiques de qualité. Elles existent dans la majorité des provinces canadiennes, de façon non réglementée et sans obligation de les colliger dans un registre.

Au Québec, elles sont consignées en toute transparence dans un registre fourni à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). L'utilisation de ces montants par les pharmaciens est strictement réglementée et les sommes doivent être investies dans les pharmacies du Québec et consacrées à 100 % au maintien ou à l'amélioration des services pour les patients.

1.3 Les effets du projet de loi 81 sur l'entente en cours

L'implantation d'un processus d'appels d'offres privera inévitablement le pharmacien propriétaire des ressources essentielles que constituent les allocations professionnelles. En effet, le fabricant qui remporterait l'appel d'offres et qui obtiendrait l'exclusivité pour une molécule donnée, n'aurait plus aucune raison de faire de la mise en marché auprès du pharmacien : aucune allocation professionnelle ne serait donc payée au pharmacien propriétaire.

D'ailleurs, dans son document *Analyse d'impact réglementaire*, le MSSS reconnaît que la mise en place d'appels d'offres pourrait entraîner pour les pharmaciens propriétaires : « (...) *le risque de pertes d'allocations professionnelles versées par les fabricants de médicaments génériques* ».

Les membres de l'AQPP ont accepté de bonne foi d'accorder au payeur public des concessions tarifaires de 400 millions \$, à la condition que celles-ci soient atténuées par le déplafonnement des allocations professionnelles. Dans la foulée de l'entente en cours, le recours aux appels d'offres trahit l'esprit qui a présidé à la conclusion de celle-ci, avant même la mise en vigueur du déplafonnement.

D'ailleurs, si le ministre de la Santé et des Services sociaux allait de l'avant avec son projet de loi, l'Association insisterait auprès du gouvernement pour que les manques à gagner financiers, causés par le projet de loi 81, soient compensés adéquatement afin de permettre aux pharmacies de maintenir et d'offrir des services pharmaceutiques de première ligne (voir à ce sujet l'Annexe 5).

2. LE PROJET DE LOI 81 : commentaires généraux

2.1 L'AQPP partage l'objectif du gouvernement

Le titre du projet de loi 81 (PL 81) énonce clairement l'objectif poursuivi par le projet : « 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 ».

L'AQPP partage cet objectif de réduction des coûts, mais pas nécessairement le moyen préconisé par le projet de loi. Depuis la mise en œuvre du premier programme public d'assurance médicaments en 1972, l'AQPP a maintes fois indiqué au gouvernement du Québec des stratégies porteuses d'économies visant notamment, mais non exclusivement, le prix des médicaments.

L'AQPP rappelle toutefois que le seul « prix » qui importe est le prix total supporté par le patient et son tiers payeur. Or, comme le lecteur le verra à la lecture de l'Annexe 4, la chaîne d'approvisionnement du médicament est constituée d'éléments interdépendants. On doit éviter d'agir sur un des maillons sans tenir compte des répercussions des actions sur l'ensemble de la chaîne – comme on l'a malheureusement fait trop souvent dans le passé.

De la même façon, l'AQPP rappelle que la pharmacie est le point d'intégration de trois régimes d'assurance différents, comme il est expliqué à l'Annexe 1 : le régime public québécois, le régime public canadien et les régimes privés. Ici aussi, il faut éviter d'agir sur un des trois régimes sans tenir compte des répercussions possibles sur les autres.

Si, au fil des ans, l'AQPP a appuyé plusieurs des mesures envisagées par le gouvernement pour réduire le coût des médicaments, elle a généralement exprimé des réserves importantes quant à l'instauration d'une procédure d'appel d'offres. L'AQPP demeure d'avis que d'autres voies apparaissent au moins aussi porteuses d'économies durables, sans comporter les impacts indésirables et les risques systémiques associés aux appels d'offres.

2.2 Un libellé imprécis, qui rend les commentaires difficiles

Dans son libellé actuel, le PL 81 accorde au ministre le pouvoir de procéder par appel d'offres avec les fabricants et les grossistes, et ce, à sa discrétion complète et totale quant au choix des médicaments et fournitures visés, ainsi qu'aux conditions et modalités des procédures d'éventuels appels d'offres. Il est donc extrêmement difficile de faire des commentaires pertinents sur un projet de loi dont le libellé renseigne aussi peu le citoyen sur les intentions véritables, détaillées et précises du législateur.

Cela étant, l'AQPP souligne ci-après certains enjeux majeurs entourant la mise en place du projet de loi. L'AQPP détaille également plusieurs risques et impacts indésirables découlant d'une procédure d'appel d'offres dans le cadre d'un régime public d'assurance médicaments.

2.3 L'octroi au ministre de pouvoirs vagues et arbitraires aura un impact inhibiteur sur toute la chaîne d'approvisionnement du médicament

Les lois survivent généralement à leurs législateurs. Si le législateur actuel a une idée de ce qu'il veut faire avec le PL 81, cette intention n'est pas reflétée dans le texte de loi.

À toutes fins utiles, le PL 81 n'a qu'un effet direct : il octroie au ministre de la Santé et des Services sociaux de vastes pouvoirs discrétionnaires pour établir les conditions et les modalités d'éventuels appels d'offres. Le ministre ayant cette discrétion, ces conditions et modalités pourraient varier selon la classe thérapeutique, voire selon la molécule. Elles pourraient viser les médicaments à source unique aussi bien que les médicaments multisources, les médicaments novateurs aussi bien que les médicaments génériques, par exemple en vue de l'établissement de prix de référence pour une classe ou sous-classe thérapeutique donnée. De plus, elles pourraient varier dans le temps, au gré des changements de titulaire du ministère de la Santé et des Services sociaux, voire des priorités à court terme fixées par un ministre de la Santé donné ou par le Conseil du trésor.

Sans égard aux modalités éventuellement édictées, l'octroi de tels pouvoirs discrétionnaires au ministre serait en soi une source de grande incertitude et d'imprévisibilité qui risquent d'avoir un effet perturbateur et inhibiteur sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement du médicament. Comme dans n'importe quel secteur économique, la clarté et la prévisibilité des règles de jeu sont

déterminantes dans les processus de décision de tous les acteurs de la chaîne du médicament. Les pharmacies doivent effectivement prendre des décisions opérationnelles et d'investissement, en plus de devoir évaluer leur actif au moment de cessions ; c'est vrai des grossistes qui doivent prendre des décisions opérationnelles et d'investissement ; c'est vrai des fabricants, dont les centres de décision sont majoritairement situés hors du Québec et du Canada, et qui doivent planifier leur production, décider des juridictions où ils vont investir et commercialiser une partie ou la totalité de leurs produits. Des règles fragiles, instables ou arbitraires sont de nature à faire hésiter des décideurs. Toutes choses étant égales d'ailleurs, ce flou réglementaire diminuera la valeur des pharmacies existantes et incitera les pharmaciens propriétaires et les grossistes à investir moins dans l'entretien et l'amélioration de leurs outils de travail. Des multinationales de l'industrie pharmaceutique pourraient décider de ne pas investir le marché québécois, voire de l'abandonner complètement.

Ces décisions ont des répercussions de nature sanitaire et économique. D'une part elles déterminent la quantité et la qualité de l'offre de produits et services disponibles et, d'autre part, elles ont un impact sur la vitalité économique du secteur et les emplois qu'il crée – particulièrement dans une perspective de moyen et de long terme.

Sans être éliminée, cette incertitude serait atténuée si les conditions et modalités des procédures d'appels d'offres faisaient l'objet d'un décret du gouvernement plutôt que d'un règlement du ministre. Le processus d'adoption d'un décret du gouvernement est plus exigeant et plus rigoureux que le processus d'adoption d'un règlement du ministre.

3. Appels d'offres visant un fabricant : enjeux, impacts et risques

« 60.0.0.1. Aux fins de l'inscription à la liste des médicaments, le ministre peut recourir à une procédure d'appel d'offres afin de conclure avec un fabricant reconnu un contrat établissant le prix et les conditions d'inscription d'un médicament ou d'une fourniture. Le médicament ou la fourniture faisant l'objet d'un tel contrat est inscrit à la liste et tout autre médicament ou toute autre fourniture visée par l'appel d'offres en est exclu. Toutefois, le ministre peut, le cas échéant, inclure à la liste le médicament d'origine, lequel est inscrit comme un médicament d'exception.

RECOMMANDATION # 1

L'AQPP recommande de surseoir à la mise en place de cet article en raison des divers risques que les appels d'offres présentent. Nous suggérons plutôt, entre autres, de poursuivre l'approche prometteuse avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Selon ce qui est rapporté dans la littérature, les Canadiens semblent payer leurs médicaments, notamment les génériques, plus chers que les habitants d'autres pays. L'étude sur les médicaments génériques du Conseil d'examen du prix des médicaments, publiée le 9 février dernier, le démontre bien. Si des progrès importants ont été faits au cours des dernières années afin de réduire l'écart entre les prix payés au Canada et à l'étranger, des efforts restent à faire afin de poursuivre dans cette direction. Des efforts restent également à faire pour mieux saisir quel serait le juste prix des médicaments génériques, étant dans l'impossibilité comme organisation, d'évaluer toutes les spécificités propres au marché canadien. C'est d'ailleurs le travail, entre autres, de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique de le faire.

Les risques qui sont cependant associés à la méthode proposée par le projet de loi 81, soit les appels d'offres, sont nombreux et s'il est possible d'en faire une nomenclature exhaustive, il est plus difficile d'en prévoir les effets réels et précis, à court moyen et long terme. D'ailleurs, un rapport de recherche de juin 2013 intitulé « *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec* » effectué pour le compte du Commissaire à la santé et au bien-être, faisait état de ces risques. Ceux-ci sont très bien résumés dans la conclusion du rapport :

« Les appels d'offres comportent toutefois des risques. Susciter une concurrence féroce peut faire décliner l'industrie, mener à l'affaiblissement des concurrents à long terme et causer possiblement la collusion entre les fabricants.

Encore plus importants, les appels d'offres peuvent dissuader les fabricants de génériques de contester les brevets non valides, ce qui peut retarder considérablement l'arrivée de génériques sur le marché et mener à des prix beaucoup plus élevés. (...)

Sur le plan de la sécurité des approvisionnements, il y a de nets avantages à ce que plusieurs fabricants se partagent le marché. Il est possible que l'approche des appels d'offres puisse compromettre la sécurité des approvisionnements et mène éventuellement vers des pénuries de médicaments. (...)

En présence d'un seul fabricant, la qualité du service dans les pharmacies pourrait aussi diminuer. Un unique fabricant sur le marché peut conférer une situation de monopole auprès des pharmacies. Le cas échéant, le fournisseur n'est plus tenu d'offrir des services qui se démarquent pour accommoder les pharmacies et il peut se limiter à des services médiocres.

Cela peut entraîner des retards de livraison, de même qu'une augmentation des coûts pour les pharmacies, et mener potentiellement à des ruptures de stock. Par ailleurs, les appels d'offres pourraient éliminer les allocations professionnelles versées aux pharmaciens, ce qui réduirait leurs profits. Cela pourrait même entraîner une diminution du nombre de pharmacies et de services offerts aux patients, ainsi qu'une réduction de la qualité de ces services.

Il n'est pas facile de prédire l'importance de ces effets. Les appels d'offres ne constituent pas une solution universelle. Ils ne fonctionnent pas pour certains produits, lorsque la concurrence est

inadéquate. (...) Le recours aux appels d'offres pourrait entraîner des pertes d'emplois au sein de l'industrie québécoise des médicaments génériques (...). »¹

La présente section de notre mémoire s'attardera sur ces risques et tentera d'en définir la portée.

3.1 La pénurie de médicaments soumis aux appels d'offres

La pénurie de médicaments est le risque qui vient le plus spontanément à l'esprit quand il s'agit de procéder par appels d'offres. Le risque devient particulièrement élevé si, comme le cas se produira vraisemblablement, des adjudicataires sont des sociétés d'envergure modeste ou dont les usines sont éloignées du marché québécois. Ces deux possibilités sont très réelles. Les appels d'offres risquent d'être remportés par des fabricants de plus petite envergure et pas nécessairement présents sur le marché québécois, ou dont le portefeuille de molécules est limité. Ils pourront également être gagnés par des fabricants implantés dans des économies en développement, pour qui le marché québécois sera marginal, ou dont la rapidité d'ajustement sera limitée par la distance. En cas de pénuries d'ingrédients actifs, des fabricants de moindre importance ou de pays en développement pourraient avoir un pouvoir de négociation limité face aux producteurs de ces ingrédients.

Afin de prévenir ou de pallier les pénuries de médicaments, la Nouvelle-Zélande exige des sociétés qui répondent aux appels d'offres d'avertir les autorités lorsque les stocks sont sous un seuil prédéfini, et de dédommager l'État si celui-ci doit avoir recours à un produit de remplacement.

Malgré ces précautions, il arrive parfois que des pénuries se produisent. À l'automne 2014, la Nouvelle-Zélande a dû faire face à une pénurie d'atorvastatine, un hypolipémiant utilisé par près de 450 000 assurés du seul régime public au Québec². En outre, la Pharmacy Guild of New Zealand a signalé à PHARMAC, l'agence gouvernementale néo-zélandaise chargée de la sélection et de la tarification de tous les médicaments consommés en Nouvelle-Zélande, qu'outre l'atorvastatine, 13 molécules, certaines d'usage courant et essentiel, avaient présenté des problèmes d'approvisionnement en 2015³. Ensemble, ces 14 molécules (y compris l'atorvastatine) ont été consommées par plus de 775 000 assurés de la RAMQ, soit près de 25 % d'entre eux.

Plus près de nous, en mars 2014, l'Association des pharmaciens en établissement de santé au Québec (APES) menait une enquête auprès de ses membres au sujet de l'approvisionnement et du regroupement d'achats. Celle-ci révélait que « le temps passé par le personnel technique ou par les pharmaciens eux-mêmes à gérer les ruptures d'approvisionnement et leurs conséquences représentait une dépense annuelle approximative de 5 M \$. (...) À l'heure actuelle, près de 800

¹ Cambourieu, Caroline, Aidan Hollis, Paul Grootendorst, Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, édité par le Commissaire à la santé et au bien-être, Québec, p.49-50

² « Cholesterol drug shortage a worry for pharmacists », *Waikato Times*, January 8, 2015.

³ Il s'agit de: métoprolol (tartrate) comprimés, sumatriptan (succinate de) (sol. Inj.), potassium (chlorure de) comprimés, céfaclor (suspension orale), ibuprofène comprimés longue action, perméthrine lotion, amoxicilline suspension, Amoxicilline/Clavulanate de potassium comprimés, vérapamil (chlorydrate) comprimés, sertraline (chlorydrate) comprimés, clobétasone (crème), ranitidine (injection), héparine sodique (injection).

produits sont en rupture d'approvisionnement au Canada. Cette situation, manifestement, ne s'améliore pas ⁴».

En 2015, dans le contexte actuel d'approvisionnement par une multitude de compagnies, la RAMQ a quand même dû envoyer plus de 100 infolettres en lien avec des ruptures de stock en pharmacies communautaires. Chacune de ces ruptures occasionne des coûts importants pour les pharmaciens qui doivent les gérer. On peut s'imaginer quel sera le risque avec un processus d'appels d'offres.

Pour pallier ce risque, il est indiqué dans le document *Analyse d'impact réglementaire* publiée par le MSSS en novembre 2015 que plus d'un soumissionnaire pourrait être retenu. Il semble clair que dans cette éventualité, le risque de rupture sera moindre mais les économies espérées par les processus d'appels d'offres le seront significativement aussi.

Des analystes⁵ craignent également qu'un système d'appels d'offres n'entraîne une diminution importante du nombre de sociétés maintenant une présence significative sur le marché concerné. À terme, selon eux, le processus pourrait donc entraîner une diminution de la concurrence, et provoquer une remontée des prix pour les molécules visées.

3.2 Les pénuries de médicaments pour d'autres médicaments que ceux soumis aux appels d'offres

Parce que le lien n'est pas direct et est donc difficile à vérifier empiriquement, le risque n'a jamais été soulevé que des processus d'appels d'offres puissent provoquer des pénuries dans d'autres molécules que celles soumises à des achats regroupés. Cela pourrait pourtant se produire, dans la mesure où des appels d'offres stipuleraient des pénalités importantes en cas de pénuries, et que certaines conditions soient réunies : par exemple, que le fabricant soit spécialisé dans certaines « niches » et dispose d'un nombre limité d'usines. En pareil cas, une pénurie appréhendée dans une molécule soumise à l'appel d'offres pourrait inciter ce fabricant à détourner temporairement des ressources de la fabrication de molécules non soumises aux conditions d'appel d'offres – y compris certaines molécules pour lesquelles le fabricant serait le seul inscrit à la liste sans que ce soit suite à un appel d'offres.

3.3 La réaction des patients : résistance et confusion

Le recours aux appels d'offres fait en sorte que le fabricant adjudicataire peut changer périodiquement. Cette périodicité tient essentiellement aux conditions contractuelles prévues à l'appel d'offres.

⁴ Extrait du mémoire de l'APES, présenté à la Commission de la santé et des services sociaux (25 février 2016)

⁵ Voir par exemple Pieter Dylst, Arnold Vulto et Steven Simoens, « Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? », *Health Policy*, vol. 101 (2011), p. 151. Également Cambourieu, Caroline, Aidan Hollis, Paul Grootendorst, Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, étude préparée pour le Commissaire à la santé et au bien-être, 2013.

Même si deux marques d'un même médicament sont chimiquement et thérapeutiquement identiques, elles peuvent être différentes par leur apparence (forme et couleur), friabilité, facilité d'utilisation, emballage, stabilité ou dans leur efficacité (ingrédients non médicinaux, libération, etc.). Ces variations ont peu ou pas d'impact s'il s'agit de thérapies à court terme (par exemple des antibiotiques) ou si le médicament est administré en milieu hospitalier, où les séjours ne sont pas nécessairement prolongés. Toutefois, s'agissant de thérapies de maintien en milieu ambulatoire, des changements, tels que ceux décrits plus haut, peuvent avoir un impact sur le patient. Celui-ci peut offrir de la résistance au changement, être insécurisé. Les changements peuvent aussi soulever des enjeux en termes d'observance et de fidélité au traitement. Le patient demandera à être sécurisé et réconforté et même si le pharmacien s'acquitte fort bien de cette tâche, il n'en demeure pas moins qu'elle s'ajoutera au fardeau administratif important déjà présent en officine.

D'ailleurs, des changements répétés de marques de médicament pour un patient ne sont ni favorables ni souhaitables au maintien d'une relation de confiance entre le patient et son pharmacien. Qui plus est, dans le cas de médicaments visés par un appel d'offres, le choix du médicament ne serait plus, ni celui du pharmacien, ni celui du patient.

Les pharmaciens communautaires savent que le problème n'est pas que théorique. D'ailleurs en Nouvelle-Zélande, où le gouvernement a recours aux appels d'offres depuis plusieurs années, l'agence gouvernementale PHARMAC reconnaît que les changements de marque peuvent représenter un enjeu lorsqu'il s'agit de thérapies à long terme. Les pharmaciens peuvent alors recevoir un honoraire de changement de marque, ou *brandswitch payment*, pour compenser le travail supplémentaire occasionné par l'accompagnement et le suivi du patient dans la transition.

En Nouvelle-Zélande, les pharmaciens communautaires notent en outre que les médicaments génériques d'un même fabricant sont souvent identiques dans leur présentation (taille et couleur des comprimés, par exemple) et homogènes dans leur conditionnement (sur lesquels l'information sur la concentration du médicament est moins qu'évidente), ce qui présente des enjeux potentiels pour la sécurité des patients, tant à l'étape d'exécution de l'ordonnance qu'au moment de la prise de médicaments⁶. Les fabricants retenus pour un appel d'offres au Québec voudront probablement faire de même et couper dans les dépenses associées à la qualité de la présentation du produit et de son emballage afin de pouvoir offrir un prix plus agressif.

La question de qualité des molécules pourrait également faire surface lorsque l'on s'arrête aux standards relatifs aux contrôles de qualité qui diffèrent des normes nord-américaines pour certaines organisations basées dans des pays moins développés.

⁶ Pharmacy Guild of New Zealand, « Submission to PHARMAC on the release of the 2014/2015 invitation to tender », 4 September, 2014.

3.4 Désintérêt des grands fabricants de génériques et l'impact sur les PME québécoises

Un autre facteur aurait un impact sur le comportement des fabricants de médicaments. Bien qu'il y ait au Canada 14 assureurs publics de médicaments (10 provinces, trois territoires et le gouvernement fédéral), le marché est national, voire mondial. Les grands fabricants prennent leurs décisions en tenant compte de l'impact de celles-ci sur l'ensemble de leurs marchés. Par exemple, les clauses de « nation la plus favorisée »⁷, tel qu'il en existe toujours au Québec, sont aujourd'hui reconnues pour avoir freiné, plutôt que favorisé, la baisse des prix des médicaments génériques au Canada. En forçant un fabricant à étendre à plusieurs provinces une concession tarifaire consentie à l'une d'elles, de telles clauses multiplient le coût de ces concessions pour les fabricants et les incitent à être moins souples en matière de tarification – particulièrement lorsqu'il s'agit de provinces de petite taille.

Pour la même raison, la présence de telles clauses peut faire en sorte que des grands fabricants participeront avec beaucoup de prudence à des appels d'offres, si les prix consentis lors d'un appel d'offres doivent être étendus à d'autres marchés où un prix identique ne garantira aucune exclusivité au fabricant. Le Bureau de la concurrence avait déjà noté cet effet indésirable des clauses de nation la plus favorisée dès 2008⁸.

Ces facteurs expliquent que les expériences de procédures d'appels d'offres ailleurs au Canada aient donné des résultats plutôt mitigés. La Saskatchewan a été la première province au Canada à implanter un tel système, dès 1996. Diverses sources indiquent que malgré cela, les Saskatchewanais paient encore leurs médicaments plus cher que la plupart des autres provinces au Canada⁹.

La Saskatchewan a aujourd'hui recours à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique pour assurer des prix concurrentiels pour les médicaments génériques.

Il y a un an, la Colombie-Britannique a lancé un appel d'offres concernant sept molécules. Les prix affichés pour toutes les molécules se concentrent autour de 23 % du prix du médicament novateur. En 2013, l'Alberta a manifesté son intention de baisser tous les prix des génériques à 18 % du prix des novateurs. Sur 2 150 médicaments visés, seuls 80 ont été soumis à un prix de 18 %. Un très grand nombre de produits ont été offerts à un prix de 25 % du prix du novateur – soit le même prix qu'en Ontario. En Ontario, une tentative de procéder par appel d'offres pour quatre molécules en 2008 s'est soldée par un intérêt très limité de la part de l'industrie. Il faut

⁷ Pour être reconnu par le ministre, un fabricant doit garantir que le prix des médicaments inscrits à la liste du Québec n'est pas supérieur à au prix qu'il consent aux autres régimes publics du Canada.

⁸ Bureau de la concurrence Canada, *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, Ottawa, 2008.

⁹ Voir par exemple AQPP, *Le marché du médicament d'ordonnances au Québec, quelques mythes ... et la réalité*, avril 2012 ; ou Morgan, Steve, Kate Smolina, Dawn Mooney, Colette Raymond, Meryn Bowen, Chris Gorczynski, Kim Rutherford, *The Canadian Rx Atlas, 3rd edition*, UBC Centre for Health Services and Policy Research, December, 2013.

préciser que l'Ontario, soucieuse d'éviter les ruptures d'approvisionnement, avait indiqué son intention de retenir trois fabricants pour chacune des molécules.

Il faut également se rappeler que les mêmes entreprises sont sujettes à des appels d'offres dans l'environnement hospitalier. Les dollars disponibles pour ces entreprises afin de réduire le coût des médicaments à la fois dans le contexte hospitalier et communautaire risquent éventuellement d'atteindre la limite de leur élasticité et de faire augmenter le prix des médicaments négocié pour les centres hospitaliers. De fait, les dollars en question viennent du même portefeuille.

Finalement, tel que souligné dans « l'Analyse d'impact réglementaire » publiée par le MSSS en novembre 2015, il faudrait également prévoir certains effets sur les petites et moyennes entreprises manufacturières de médicaments génériques québécoises, qui en voyant changer les conditions du marché, pourraient avoir peine à concurrencer les grandes entreprises canadiennes ou d'outre-mer. L'impact sur ces entreprises pourrait conduire à des pertes d'emploi, voire des fermetures.

3.5 L'impact sur l'Alliance pancanadienne pharmaceutique

Pour les raisons exposées dans la section 3.4, l'existence de clauses de « nation la plus favorisée », notamment au Québec, a été reconnue depuis plusieurs années comme un facteur ayant nui aux initiatives innovatrices d'autres provinces en matière de détermination des prix – en particulier les tentatives d'instaurer des processus d'appels d'offres¹⁰ ailleurs qu'au Québec. Pour cette raison, et parce que les provinces doivent ajuster leur stratégie au caractère national et multinational de l'industrie, celles-ci ont créé l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (ou Alliance) en 2010. Avec l'industrie du médicament générique, l'Alliance a choisi la voie de la négociation de paramètres tarifaires dégressifs plutôt que des approches comme les appels d'offres. L'Alliance a connu et continue de connaître un succès notable, dont le Québec a profité à cause de sa clause de « nation la plus favorisée ».

D'ailleurs, au 31 mars 2015, les efforts de l'Alliance ont permis de conclure 63 négociations communes pour des médicaments novateurs et des réductions de prix de 14 médicaments génériques : des économies annuelles combinées de plus de 490 M\$. Au final, l'Association Canadienne des Médicaments Génériques (ACMG) estime, en fonction des données sur les ventes de médicaments d'ordonnance fournies par IMS Health, que les économies totales réalisées grâce à l'entente entre l'Alliance et l'ACMG, et se terminant le 31 mars 2017, pourraient atteindre 1,6 milliards \$ pour la période de l'entente.

Après avoir bénéficié passivement des négociations conclues par l'Alliance avec l'industrie du médicament générique, le Québec s'est joint à l'Alliance en septembre 2015. Il pourra ainsi faire bénéficier l'Alliance de son savoir-faire – à cause de la nation la plus favorisée en vigueur au

¹⁰ Voir par exemple à ce sujet Bureau de la concurrence Canada, *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, Ottawa, 2008.

Québec, le volume d'achat québécois était sans doute déjà implicitement pris en compte dans des négociations auxquelles il ne participait pas.

Dans ce nouveau contexte d'appartenance à l'Alliance, il convient de réfléchir à l'impact qu'aurait une initiative isolée du Québec de procéder par appel d'offres, autant sur le fonctionnement de l'Alliance que sur le comportement de l'industrie. Pour un fabricant national, remporter un appel d'offres du Québec à un prix inférieur à ce qui se pratique ailleurs au Canada sera une invitation à l'Alliance de conclure une entente à ce même prix – même si la soumission est faite par l'entremise d'une filiale *ad hoc*. Le fabricant national sera dès lors tenté d'offrir non pas un prix de liste compétitif, mais des rabais volumes confidentiels à l'assureur public, au détriment des autres payeurs.

L'impact d'une initiative d'appel d'offres limitée au Québec sur le marché canadien et sur le fonctionnement de l'Alliance est donc loin d'être clair.

3.6 Transmission de coûts vers les grossistes et/ou les pharmacies

Un fabricant répondant avec succès à un appel d'offres ne fait pas que réduire sa marge bénéficiaire. Il cherchera à réduire ses coûts, ce que pourra lui permettre sa position monopolistique. Le premier de ces coûts est le coût de la mise en marché : les allocations professionnelles aux pharmaciens ou aux groupements de pharmaciens disparaissent ainsi.

D'autres « économies » peuvent également se traduire en coûts additionnels pour les grossistes et les pharmaciens. Par exemple, une hausse des quantités minimales à commander (ce qui peut se traduire par la nécessité de hausser les stocks en aval de la chaîne d'approvisionnement, et par une augmentation de la manipulation nécessaire à chaque étape de la distribution). Un autre exemple serait le resserrement des conditions de paiements, soit l'élimination des rabais pour paiements rapide (2 % des achats si payés en 10 jours aux fins d'exemple). Toutes ces actions se traduiront inévitablement par une hausse de l'investissement en fonds de roulement et/ou des pertes financières importantes chez le grossiste ou le pharmacien.

Bref, il faut garder en mémoire que l'essentiel des gains apparents découlant d'un appel d'offres ne sont, justement, qu'apparents – loin de constituer un gain net, ils sont un transfert de coût à d'autres maillons de la chaîne d'approvisionnement.

3.7 L'ajout de médicaments d'origine sur la Liste de médicaments d'exception

Dans un premier temps, le manque de précision relative au projet de loi ne nous permet pas de bien situer sa portée quant aux appels d'offres pour les médicaments d'origine, mais rien dans le texte n'exclut ceci. Dans le même ordre d'idée, le projet de loi octroie au ministre la possibilité d'inclure un médicament d'origine comme médicament d'exception dans le cas des médicaments faisant l'objet d'un contrat attribué par appel d'offres. Nous nous questionnons sur les motifs d'imposer une lourdeur administrative inutile aux pharmaciens, aux médecins et à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

En effet, en vertu de la règle du prix le plus bas, la RAMQ « établira son remboursement en fonction du prix de la version générique et le patient devra alors payer la totalité de l'écart de prix existant entre les deux versions du médicament » lorsque le patient choisit la version originale. Il est donc inutile de transférer le médicament d'origine à la section des médicaments d'exception de la Liste puisque dans l'éventualité où le patient refuserait de payer la différence, le pharmacien lui distribuera la version générique.

De plus, la politique de restreindre le recours à la mention « Ne pas substituer » s'applique déjà à l'ensemble des médicaments inscrits sur la Liste sans pour autant que le médicament d'origine ne soit inscrit à la Liste de médicaments d'exception.

Nous nous opposons à cette mesure qui, si le projet de loi devient effectif, amènera une inefficacité importante en pharmacie en alourdissant le fardeau administratif déjà important des pharmaciens.

3.8 Incapacité de garantir l'exclusivité à l'adjudicataire

Les pharmacies communautaires ne sont pas des centres hospitaliers. À la différence des centres hospitaliers qui achètent des médicaments en procédant par appels d'offres, la RAMQ est un tiers payant parmi d'autres (il faut parfois le rappeler), pas un acheteur de médicaments. Malgré les contraintes de plus en plus nombreuses que leur impose le ministre dans la gestion de leur officine, les pharmaciens demeurent ceux qui achètent les médicaments dans le réseau communautaire : un réseau qui est la propriété d'entrepreneurs privés et non subventionnés, faut-il le préciser.

Par conséquent, lorsqu'il s'agit du réseau communautaire, le ministre peut garantir l'exclusivité de l'inscription d'un médicament sur une liste, à un prix convenu par l'adjudicataire de ce privilège, mais il ne peut véritablement garantir à cet adjudicataire un volume de ventes puisqu'il n'achète pas. Plus spécifiquement, le ministre ne peut garantir à l'adjudicataire une quelconque exclusivité sur le marché privé.

Il faut prévoir que les fabricants tiendront compte de cette incertitude dans leur réponse à d'éventuels appels d'offres.

3.9 Impacts sur l'entente en cours

Comme mentionné en introduction, et au-delà des risques liés aux appels d'offres, l'AQPP rappelle que toute mesure qui viendrait affecter la portée de l'entente de trois ans AQPP-MSSS en cours, notamment en diminuant la valeur des allocations professionnelles, trahirait l'esprit de celle-ci et devrait être adéquatement compensée.

Nous avons d'ailleurs du mal à comprendre l'urgence du gouvernement à vouloir aller de l'avant avec ce projet de loi, compte tenu de son adhésion récente à l'Alliance. De plus, la complète transparence des sommes disponibles dans la chaîne économique du médicament que lui donnera le déplafonnement des allocations professionnelles, lui procurera un outil de négociation encore plus efficace en support aux travaux de l'Alliance.



Si le gouvernement persistait avec son projet de loi, l'AQPP insisterait pour que les manques à gagner liés aux allocations professionnelles, que le projet de loi créerait, soient compensés par l'augmentation d'autres composantes des flux financiers qui permettent à l'officine d'offrir des services adéquats.



TABLEAU 1
SOMMAIRE DES ENJEUX ET RISQUES ASSOCIÉS
À UN RÉGIME D'APPELS D'OFFRES AVEC LES FABRICANTS

Nature de l'enjeu et du risque	Impact sur			Probabilité d'occurrence
	Patient	Régime	Pharmacien	
Pénurie de médicaments soumis aux appels d'offres	Élevé	Élevé	Élevé	Élevée
Pénurie de médicaments non soumis aux appels d'offres	Élevé	Élevé	Élevé	Faible
Résistance et confusion des patients	Élevé pour nombre de patients	Faible	Élevé	Élevée
Désintérêt des grands fabricants de génériques	Moyen	Élevé	Moyen	Moyenne
Impact sur l'Alliance canadienne	Faible	Élevé	Faible	Élevée
Transmission de coûts vers le grossiste et le pharmacien	Moyen	Nul ou faible	Élevé	Élevée
Incapacité de garantir l'exclusivité à l'adjudicataire	Nul	Élevé	Faible	Élevée
Médicament novateur en liste d'exception	Élevé	N/A	Élevé	Élevé

4. Les appels d'offres visant les grossistes : enjeux, impacts et risques

« 60.0.0.2. Aux fins de l'approvisionnement des pharmaciens propriétaires à l'égard d'un médicament ou d'une fourniture faisant l'objet d'un contrat visé à l'article 60.0.0.1, le ministre peut recourir à une procédure d'appel d'offres afin de conclure avec un grossiste reconnu un contrat prévoyant les conditions de cet approvisionnement et la marge bénéficiaire. Un tel contrat accorde au grossiste, à l'égard de ce médicament ou de cette fourniture, l'exclusivité de l'approvisionnement des pharmaciens propriétaires, lesquels ne peuvent s'approvisionner qu'auprès de lui ».

RECOMMANDATION # 2

L'AQPP recommande le retrait pur et simple de cet article parce que celui-ci est contre-productif eu égard à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

4.1 Une source d'inefficience dans la chaîne d'approvisionnement

Si les appels d'offres auprès des fabricants existent dans quelques endroits du monde, l'AQPP n'a connaissance d'aucun système d'appel d'offres donnant l'exclusivité de la distribution d'une ou plusieurs molécules à un grossiste.

Il y a des raisons à cela.

Si l'appel d'offres visant des fabricants peut avoir un sens économique, ce n'est pas le cas des appels d'offres impliquant des grossistes. D'ailleurs l'objectif poursuivi par le gouvernement par le troisième alinéa de l'article 1 du PL 81 « 60.0.0.2... » n'est pas clair.

Quel que soit le produit, la présence d'un grossiste entre le fabricant et le détaillant a une raison d'être économique. Le grossiste apporte une contribution réelle à la chaîne de distribution en rendant celle-ci plus efficace. En regroupant les produits de plusieurs fabricants et en les redéployant chez les détaillants, le grossiste permet aux uns et aux autres d'être plus efficaces. Non seulement le grossiste apporte un savoir-faire sophistiqué en logistique, mais il augmente la densité des réseaux concernés. Il le fait non seulement parce qu'il stocke et redistribue les produits de la quasi-totalité des fabricants, mais également parce qu'il permet aux détaillants de concentrer leurs activités d'approvisionnement chez un nombre limité de fournisseurs.

S'agissant de la pharmacie, une officine concentre généralement ses achats chez un grossiste, et garde un compte ouvert chez un grossiste alternatif, utilisé comme « dépanneur » en cas de problèmes d'approvisionnement. Le grossiste exige généralement d'une officine que son volume d'achat soit supérieur à un seuil minimal afin d'assurer cette densité essentielle à son efficacité. À défaut d'atteindre un tel seuil minimal, le pharmacien verra son compte fermé ou se verra obligé de payer des frais de service, augmentant d'autant le prix de revient de ses achats.

Au final, aucun pharmacien ne fait affaire avec tous les grossistes et aucun grossiste ne dessert tous les pharmaciens. Ceci étant dit, nous sommes persuadés qu'aucun grossiste n'est en mesure actuellement de servir efficacement 100 % du territoire et des pharmaciens québécois. Nous sommes d'ailleurs convaincus que la rentabilité d'une telle opération est pratiquement précaire, voire impossible. Il faut aussi souligner que la chaîne d'approvisionnement de médicaments au Québec est déjà efficace et performante, tant pour le pharmacien que pour ses patients, et qu'une tentative de mise en place d'un grossiste exclusif pour un certain nombre de molécules ne viendrait en rien améliorer l'efficacité de cette chaîne, ni pour le patient ni pour le pharmacien, bien au contraire. Plusieurs risques sont d'ailleurs associés à cette façon de faire.

L'octroi à un grossiste de l'exclusivité de la distribution d'une molécule, ou d'un groupe de molécules, contredit la raison d'être économique du grossiste. Il force le pharmacien à faire affaire avec un nombre trop élevé de grossistes pour optimiser sa propre efficacité. De plus, obligeant le grossiste à faire affaires avec tous les pharmaciens pour un nombre limité de molécules, il diminue la densité du réseau logistique du grossiste et engendre des inefficacités dans sa propre activité de distribution.

Si, malgré ces contraintes, le recours aux appels d'offres chez les grossistes incite ces derniers à comprimer leurs marges sur certaines molécules en particulier, ce sera au prix d'inefficacités supportées par toute la chaîne de distribution, depuis les fabricants jusqu'aux officines.

En outre, l'octroi de monopoles de distribution sur certaines molécules ferait porter la totalité de l'effort concurrentiel du grossiste sur le prix (ou le taux de marge) offert au payeur public. Cela occulterait une dimension essentielle de la concurrence au niveau du grossiste, à savoir la qualité du service au pharmacien. Une « efficacité » apparente issue d'un processus d'appel d'offres pourra se traduire dans la réalité par un simple transfert de coûts vers le pharmacien et une baisse de la qualité du service à son endroit, particulièrement pour les pharmaciens dont il n'est pas le grossiste principal. Par exemple, un grossiste désireux de se ménager un monopole sur un groupe de molécules pourra n'offrir aucun escompte pour paiement rapide sur ces molécules, hausser la taille minimale des commandes, offrir une fréquence réduite de livraison, etc.

De telles conditions entraînent soit des coûts supplémentaires et des pertes de revenus pour le pharmacien, soit des possibilités additionnelles de ruptures temporaires de stock et de retards dans l'exécution d'ordonnances, soit les deux – mais dans tous les cas, une baisse de la qualité du service au patient. Sans compter le fardeau administratif accru relié à la gestion de commandes chez de multiples distributeurs, la difficulté de gérer ces commandes à l'aide de supports informatiques multiples ou inexistantes, et les difficultés de gestion des ententes contractuelles et légales en place qui se trouveraient lésées par l'arrivée d'un nouveau distributeur exclusif. Tout cela dans une optique où les pharmaciens travaillent à mettre l'accent sur les composantes cliniques et orientées vers le patient de leur rôle plutôt que vers des composantes purement administratives.

Finalement, certains grossistes étant rattachés ou affiliés à une ou des bannières de pharmacie en particulier, un grossiste exclusif pourrait être tenté de favoriser les pharmaciens membres de bannières auxquelles il est affilié plutôt que les autres, créant ainsi une concurrence

potentiellement déloyale. De plus en ayant accès à des informations de nature stratégique en provenance de leurs nouveaux clients, un grossiste exclusif pourrait être tenté de développer des stratégies de mise en marché inappropriées.

5. Un effet perturbateur sur le modèle économique de la pharmacie

L'industrie de la pharmacie communautaire, et de ses partenaires d'affaires, est complexe et les mesures mises en place dans l'un ou l'autre des secteurs de l'industrie se répercutent bien souvent sur l'ensemble des intervenants de l'industrie. L'introduction possible d'appels d'offres est un exemple important des impacts multiples qu'une mesure peut susciter. Si ces conséquences sont d'ailleurs assez bien énumérées dans le document « Analyse d'impact réglementaire du MSSS », la qualification et la quantification des dits impacts restent sinon nébuleuses, à notre avis, assez superficielles.

Depuis que la première liste de médicaments a été publiée en 1972, la mise en marché des fabricants de médicaments auprès des pharmaciens tend à utiliser un écart entre le prix inscrit à la liste, et remboursé au pharmacien, et le prix net réellement payé par celui-ci. Ces écarts ont pris tour à tour la forme d'escomptes pour achats en quantité, de ristournes, de rabais volumes, pour devenir des allocations professionnelles. Depuis 1974, le gouvernement a cherché, de diverses façons et souvent avec succès, à récupérer une partie ou la totalité de ces écarts. Depuis 2007, les pratiques commerciales sont encadrées de manière stricte à la fois par les conditions de reconnaissance d'un fabricant par le ministre de la Santé et des Services sociaux, et par le Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien (chapitre A-29.01, r.1, voir Annexe 5).

D'ailleurs, la mise en place en 2010 du plafond de 15 % sur les allocations professionnelles et la diminution des coûts des médicaments génériques reliés ont créé un manque à gagner estimé à 145 M\$ pour les pharmaciens propriétaires entre 2011 et 2014 (seulement pour le régime public).

Comme on peut le lire à l'Annexe 1, les allocations professionnelles font aujourd'hui partie intégrante et essentielle du modèle financier de la pharmacie. Il s'agit d'une réalité historique : les allocations professionnelles sont aussi nécessaires que les honoraires professionnels au maintien de la capacité de la pharmacie d'offrir des services adéquats tout en maintenant ses équilibres financiers. Elles représentent plus du quart de la rentabilité avant impôts des pharmacies.

Les honoraires versés par la RAMQ ne peuvent être à leur niveau actuel que parce qu'ils sont supportés d'une part par les prix pratiqués avec les régimes privés, et d'autre part par les allocations professionnelles payées par les compagnies de médicaments génériques. Toute compression dans la rentabilité des pharmacies résultant de politiques gouvernementales doit être compensée par une hausse des allocations professionnelles ou par une augmentation des prix dans le secteur privé. Autrement, l'offre des services pharmaceutiques aux patients en souffre.

Un appel d'offres, lancé en vertu du PL 81, peut être structuré de deux façons mutuellement exclusives :

- Soit il offre à l'adjudicataire l'exclusivité du marché public pour une durée déterminée; le prix sera vraisemblablement bas, mais ce prix s'accompagnera des risques associés à la présence d'un monopole, notamment des ruptures d'approvisionnement ou le recours au rationnement.
- Soit l'appel d'offres accepte plus d'un adjudicataire pour accroître la sécurité d'approvisionnement, mais le gain de prix pour le payeur sera alors faible. Un fabricant qui doit lutter pour des parts de marché, même après avoir été sélectionné à la suite d'un appel d'offres, ne sera pas enclin à faire d'importantes concessions de prix pour ce privilège très relatif.

Comme le recours à l'appel d'offres vise vraisemblablement à obtenir d'importantes concessions de prix, on peut croire qu'elles offriront des inscriptions exclusives aux adjudicataires.

Une fois acquise l'exclusivité d'inscription à la liste, l'adjudicataire n'a plus aucune raison de faire de la mise en marché auprès du pharmacien, puisque celui-ci n'est plus décideur. Aucune allocation professionnelle ne sera donc payée au pharmacien sur les molécules accordées en exclusivité à un fabricant. Là réside d'ailleurs tout l'objet d'un appel d'offres : transférer le choix du fournisseur, et donc les efforts de mise en marché du fabricant, du pharmacien vers le payeur. Le processus d'appel d'offres ne crée aucune valeur : il transfère des ressources du pharmacien vers le payeur et rien d'autre.

L'implantation d'un processus d'appel d'offres privera donc le pharmacien de ressources qui lui sont nécessaires, pour maintenir l'offre et l'accessibilité des services aux patients, au bénéfice du payeur public.

D'ailleurs, nous estimons aux fins d'exemple, que l'élimination des allocations professionnelles sur les 10 molécules les plus prescrites se traduirait par un manque à gagner récurrent minimum de 36 M\$ par année pour les pharmaciens propriétaires (calculé selon un taux d'allocations professionnelles à 15 %), soit près de 20 000 \$ par pharmacie.

Les pharmaciens ont accepté d'accorder au payeur public des concessions tarifaires de 400 M\$, à la condition expresse, acceptée par le gouvernement, de libéraliser dans les meilleurs délais possibles les taux d'allocations professionnelles. Dans les circonstances, le recours aux appels d'offres dans la foulée de cette entente trahit l'esprit qui a présidé à la conclusion de celle-ci. Faut-il d'ailleurs rappeler que le dépôt du PL 81 et son étude en commission parlementaire viennent s'insérer dans le temps avant même que l'entente signée entre l'AQPP et le gouvernement soit effectivement et complètement en vigueur, le déplafonnement des allocations professionnelles n'étant pas encore en place, près de 6 mois après le début des ponctions d'honoraires des pharmaciens. Il faut par ailleurs souligner que les pharmaciens ont remis au gouvernement, à ce jour, près de 50 M\$.

Cela étant, ni l'AQPP ni les pharmaciens ne tiennent au maintien des allocations professionnelles. Celles-ci ne sont pas le fait des pharmaciens et sont tributaires de forces économiques sur lesquelles les pharmaciens ont peu d'impact. Sous une forme ou sous une autre, les rabais et escomptes au volume ont toujours fait partie de l'arsenal de mise en marché de l'industrie pharmaceutique, si bien qu'elles se sont imposées comme composantes essentielles des flux financiers de l'officine. Et la RAMQ en a profité par le biais d'honoraires inférieurs au coût économique des services pharmaceutiques (voir Annexe 1).

Ce à quoi les pharmaciens tiennent, c'est à un modèle de financement viable, cohérent et transparent, qui leur permettent d'investir pour maintenir et améliorer leur offre de services, pour contribuer davantage à l'accès aux services de première ligne des citoyens du Québec.

6. STRATÉGIES ALTERNATIVES POUR LE PRIX DES GÉNÉRIQUES

6.1 Le prix des génériques : un enjeu national

Au Canada, la santé est une responsabilité des provinces. Son financement également. Historiquement, les provinces canadiennes ont financé d'abord les services hospitaliers, puis les services médicaux, puis d'autres services professionnels. Les réseaux d'offre se sont moulés sur cette réalité politique. Au Canada, il n'existe pas (encore) de chaînes nationales de centres hospitaliers, ni, à de rares exceptions près, de réseaux canadiens de services médicaux. Par ailleurs, jusqu'à présent la prestation de services professionnels de santé a requis un contact physique entre un patient et un professionnel.

Pour ces raisons, les provinces canadiennes ont pu gérer leurs réseaux de soins de santé dans un isolement relatif.

Il en va autrement du médicament, qui est une industrie avant d'être une « ressource du système de santé québécois ». Or, cette industrie est mondiale. C'est pourquoi depuis plus d'une décennie, l'AQPP affirme que le prix industriel des médicaments constitue un enjeu national qui doit être traité en coordination avec les autres provinces canadiennes. Les effets indésirables des clauses de nation la plus favorisée ont abondamment illustré ce fait.

6.2 Il existe d'autres méthodes efficaces d'obtenir des prix concurrentiels

D'autres approches que les appels d'offres existent pour obtenir des prix de médicaments concurrentiels. Le rapport de recherche effectué pour le compte du Commissaire à la santé et au bien-être en 2013, a présenté principalement l'analyse de trois méthodes de réduction des prix des médicaments, soit les appels d'offres, l'étalonnage et la tarification dégressive.

D'ailleurs, de façon générale, les méthodes les plus souvent évoquées dans la littérature, autres que les appels d'offres, sont l'étalonnage, tel que pratiqué en Grande-Bretagne, et la tarification dégressive, pratiquée avec succès dans plusieurs pays du monde¹¹. Ces deux méthodes exercent une pression sur les prix des médicaments génériques, sans pour autant priver les patients des avantages reliés à la disponibilité de plusieurs sources d'approvisionnement. Il faut aussi noter que les mécanismes d'appel d'offres qui ont relativement bien fonctionné ont été réalisés dans de petits marchés, indépendants de par leur nature ou localisation (exemple, la Nouvelle-Zélande) ou sur des molécules de taille moyenne en termes de volume, donc sans impact sur les plus grands

¹¹ L'étalonnage consiste à payer à chacun des pharmaciens d'un territoire, le prix moyen effectivement payé par l'ensemble d'entre eux. La tarification dégressive consiste à fixer le prix d'un médicament générique à un pourcentage déterminé du prix de l'innovateur, pourcentage qui décroît à mesure qu'augmente le nombre de versions génériques du médicament. Pour une description de ces méthodes, voir Cambourieu, Caroline et al., *Op. Cit.*, pages 29 à 45.

manufacturiers offrant des portefeuilles de produits plus larges et qui transigent sur des bases internationales.

Par ailleurs, dans la même étude citée plus haut, celle-ci tirait des conclusions clairement à l'encontre des appels d'offres et en faveur de la tarification dégressive, avant même que le gouvernement ne décide d'adhérer à l'Alliance. Ces conclusions datent de plus de deux ans mais demeurent d'actualité.

Nous vous avons déjà présenté ces conclusions en relation avec les appels d'offres dans une section précédente. Voici celles en relation avec l'étalonnage et la tarification dégressive qui viennent conclure le rapport. Ainsi, dans le cas de l'étalonnage, il conclut :

« L'étalonnage nécessite trop de supervision administrative, tout en étant trop intrusif. De plus, il n'est pas certain qu'on puisse compter sur des divulgations honnêtes sur les coûts concernant seulement le Québec dans un contexte où des chaînes ou des bannières de pharmacies (intégrées) pancanadiennes achètent auprès de fournisseurs pancanadiens. »

Et voici les conclusions finales qui viennent en appui de la tarification dégressive :

« Quant à la tarification dégressive, tout en permettant de réaliser des économies importantes, elle évite la plupart des pièges inhérents aux appels d'offres et est relativement facile à implanter. (...)

Elle peut être appliquée sans que l'on ait à obtenir des informations confidentielles, et tous les fabricants sauront, en fonction du nombre de concurrents sur le marché, quel est le prix de vente de leurs médicaments. Cette approche est universelle. Elle peut être utilisée tout de suite après l'arrivée sur le marché d'un médicament générique et fonctionne quel que soit le nombre de fabricants sur le marché. Contrairement aux appels d'offres, elle ne nécessite ni la présence d'un niveau prédéterminé de concurrence, ni un moment propice pour être appliquée. La tarification dégressive offre un certain niveau de récompense aux fabricants qui contestent avec succès les brevets sur les médicaments d'origine, si le fabricant arrive le premier sur le marché. Elle permet en outre de préserver les incitatifs pour que les fabricants offrent un niveau adéquat de services aux pharmacies. (...)

En résumé, le RGAM devrait adopter l'approche de tarification dégressive comme politique de fixation des prix des médicaments génériques. L'entrée en force de la politique de tarification dégressive se ferait avec le maintien de l'application de la règle du meilleur prix en vigueur dans les régimes provinciaux au Canada. Ce mode de fixation des prix offrirait la possibilité de réaliser des économies substantielles pour le RPAM, tout en protégeant le gouvernement, les intervenants de l'industrie et les bénéficiaires du RPAM des inconvénients inhérents aux appels d'offres. »

Nous adhérons pleinement à cette conclusion, d'autant que la participation du Québec à l'Alliance ne vient que donner plus de force à celle-ci.

6.3 Tirer parti de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique

L'adhésion récente du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique est donc une décision que l'AQPP a accueillie avec satisfaction¹².

L'AQPP est d'avis qu'avant de tenter toute initiative à sens unique, le Québec devrait d'abord tirer tout le parti possible de l'Alliance, en contribuant à l'action de celle-ci et en coordonnant ses actions avec elle.

En ce qui concerne plus précisément les médicaments génériques, l'AQPP est d'avis que l'Alliance a adopté une stratégie viable, adaptable, acceptée par l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Jusqu'à présent, l'Alliance a choisi de ne pas avoir recours aux appels d'offres, pour privilégier une approche essentiellement inspirée de celle dite de tarification dégressive, assortie d'une négociation avec les fabricants. Une telle approche, ajoutée aux mécanismes de divulgation des allocations professionnelles déjà en vigueur au Québec, donne aux décideurs toute l'information nécessaire à la prise de décision et à une négociation en connaissance de cause : les assureurs publics connaissent les volumes en cause de chaque médicament à l'échelle canadienne et, par l'ampleur des allocations professionnelles versées aux pharmaciens, ils connaissent aussi la marge de manœuvre réelle des fabricants d'abaisser leurs prix. Cette approche produit sans doute les meilleurs résultats d'ensemble, sans s'exposer aux risques d'effets indésirables associés aux appels d'offres.

6.4 Régler les enjeux du modèle économique de la pharmacie

Par appel d'offres ou autrement, de façon isolée ou de concert avec les autres provinces canadiennes, il ne fait aucun doute dans l'esprit de l'AQPP que la tendance à la baisse du prix des génériques, observée au Canada se poursuivra jusqu'à ce qu'un nouvel équilibre soit trouvé.

Ce nouvel équilibre devra nécessairement comporter une révision du modèle économique de la pharmacie. Les pharmaciens ne sont ni attachés, ni défenseurs du maintien à tout prix d'allocations professionnelles importantes, ni même d'allocations professionnelles tout court. Les pharmaciens sont toutefois attachés à la défense de leur indépendance professionnelle et économique, à la défense d'une rémunération adéquate qui permette d'assurer le maintien et l'ajout de services pharmaceutiques accessibles et de qualité. À l'heure actuelle, les allocations professionnelles sont essentielles au fonctionnement de la pharmacie parce que les honoraires versés par le régime public d'assurance médicaments sont insuffisants pour venir compenser de façon profitable les coûts d'exécution d'une ordonnance (voir Annexe 1). Dans cette même optique, l'AQPP a insisté au travers de la dernière entente avec le gouvernement pour venir greffer des mécanismes consultatifs AQPP-MSSS afin d'avancer une réflexion conduisant à une proposition de refonte du mode de rémunération des pharmaciens, propositions qui seront déposées au ministre de Santé d'ici le printemps 2017.

¹² Plus de détails sur le rôle de l'Alliance apparaissent à l'Annexe 1, p. • à •.

Peu importe la façon dont les prix des médicaments génériques seront diminués, une partie au moins des économies réalisées par le payeur public devra être réinvestie dans les services pharmaceutiques, comme cela a été le cas dans les autres provinces canadiennes et dans la plupart des pays du monde qui ont réussi à contrôler le prix des médicaments génériques.

Aux fins d'exemple, lorsque que l'Ontario a négocié la réduction des prix des génériques et des allocations professionnelles en 2010, des montants d'argent ont été retournés aux pharmaciens pour venir compenser la perte d'allocations professionnelles et financier les services pharmaceutiques. Ainsi, on a offert aux pharmaciens ontariens 75 M\$ comme honoraires de transition préalablement à la mise en place d'une grille de paiement des services professionnels : 25 M\$ pour supporter les pharmaciens en région rurale et 50 M\$ pour augmenter la portée du programme « MedsCheck ».

L'AQPP conclut que pour obtenir des prix concurrentiels pour les médicaments génériques, le Québec doit d'abord et avant tout continuer de privilégier, de concert avec l'Alliance, une approche basée sur la tarification dégressive. Les vues sur les dollars disponibles que permettra un déplafonnement des allocations professionnelles « registrées », lui donnera ainsi qu'à l'Alliance un outil de taille et une capacité d'analyse accrue pour les négociations futures avec les fabricants de médicaments génériques.

6.5 Autres éléments importants à considérer

Nous comprenons l'urgence pour le gouvernement de se tourner rapidement et uniquement vers la composante des coûts et des prix du système, mais nous l'invitons à recentrer ses objectifs sur les patients, sur l'utilisation efficace, optimale et performante des pharmaciens et de voir les médicaments et les services pharmaceutiques comme un investissement plutôt qu'une dépense.

Plusieurs débats entourant les médicaments au cours de la dernière année s'orientent vers une révision en profondeur de l'approche concernant la couverture publique des médicaments au Québec et la gestion des coûts qui y sont associés.

La meilleure façon d'effectuer cette révision en profondeur est, selon nous, l'adoption d'une nouvelle politique du médicament, plus que jamais nécessaire. Depuis la publication de l'ancienne politique qui date de 2007, le contexte clinique et économique de l'industrie du médicament a bien changé. Parmi les principaux changements, notons l'arrivée de nouveaux médicaments à des

prix qui atteignent des niveaux jamais imaginés, la recherche active du juste prix des médicaments génériques, la transformation du modèle d'affaires de la pharmacie et l'arrivée récente de nouveaux prescripteurs (infirmières et pharmaciens) qui se sont ajoutés aux médecins. Il est donc urgent de travailler sur une politique du médicament moderne, mieux adaptée à la réalité et aux besoins d'aujourd'hui et visant à optimiser l'investissement important que l'État fait dans les médicaments.

Cette façon d'examiner la situation globalement dans son ensemble, avant de faire des propositions de changements, serait nettement plus efficace et stratégique que l'actuelle approche en silo proposée par le gouvernement. Cette façon de faire permet peut-être de travailler les dossiers plus rapidement, mais elle ne prend pas en considération les importants dommages collatéraux de chacune des actions prises individuellement et qui ne seront visibles qu'à moyen ou long terme. L'Histoire récente nous apprend souvent que des actions précipitées, à courte vue et parfois même simplistes pour régler des problèmes complexes, causent souvent plus de dommages que de bienfaits.

Une nouvelle politique du médicament permettrait de se pencher sur d'autres importants générateurs de coûts du médicament comme :

1) Les habitudes de consommation de médicaments :

- a. en déployant des mécanismes de suivis plus étroits pour mieux prendre en charge les grands consommateurs de médicaments et les patients vulnérables cliniquement ou socio économiquement (MPOC, patients psychiatriques, etc.);
- b. en améliorant le suivi inter-professionnel, entre autres celui des patients souffrant de maladies chroniques;
- c. en s'assurant qu'un médicament ait été utilisé adéquatement avant de le changer pour une molécule plus récente et plus dispendieuse;
- d. en sensibilisant les patients sur l'utilisation judicieuse des médicaments;
- e. en redéployant le programme de pharmacie désignée pour les patients abuseurs de médicaments. Ce programme permet de mieux suivre ces patients vulnérables et de réaliser des économies sur les médicaments utilisés à mauvais escient.

2) Les habitudes de prescription de médicaments :

- a. en comprenant mieux les habitudes de prescription et en effectuant de la sensibilisation auprès des médecins sur des bases d'optimisation coûts/efficacité des médicaments, cela permettrait de limiter les coûts des médicaments prescrits tout en maximisant leur efficacité;
- b. en favorisant une politique d'utilisation des médicaments par étape (« step-therapy »);
- c. en renforçant le suivi des lignes directrices thérapeutiques émises l'INESSS.

3) La couverture des médicaments :

Une étude récente du *Canadian Health Policy* de décembre 2015 mentionne que le Québec est la province où les nouveaux médicaments sont le plus rapidement ajoutés à liste de médicaments remboursés, et cela dans une plus grande proportion que nulle part ailleurs au pays. De plus, la liste de médicaments couverts au Québec est significativement plus étendue qu'ailleurs au Canada.

L'AQPP souhaite rappeler que ces décisions ne sont pas sans coûts importants, coûts qui échappent au contrôle des pharmaciens et pour lesquels certains intervenants semblent les rendre responsables. Il est important de séparer la composante coûts du médicament et des honoraires professionnels des pharmaciens, honoraires reliés aux services pharmaceutiques et non pas au médicament comme tel.

Peu importe son prix, un médicament ne produira pas les effets escomptés s'il n'est pas utilisé adéquatement par le patient, occasionnant éventuellement des coûts collatéraux importants pour le système de santé. L'État dépense plusieurs milliards de dollars en médicaments mais injecte relativement peu d'argent et de ressources pour s'assurer que cet investissement soit optimal. Par son expertise et sa proximité avec le patient, le pharmacien est, de tous les intervenants du système de santé, le professionnel le plus compétent pour faire ce travail. Des ressources additionnelles devraient être consacrées pour l'aider à faire ce travail générateur d'économies.

Une façon de s'assurer que le patient s'implique dans son traitement et obtienne les résultats attendus, tout en évitant des dépenses inutiles en médicaments mal utilisés, est la consultation pharmaceutique, communément appelée « MedsCheck » ailleurs au pays et dans le monde.

La consultation pharmaceutique est une entrevue individualisée et privée approfondie entre le pharmacien et son patient. Elle vise à optimiser l'efficacité, l'innocuité, la sécurité de la thérapie médicamenteuse, l'observance au traitement et à accroître l'autonomie du patient. En améliorant la connaissance et la compréhension par le patient de sa thérapie médicamenteuse, elle permet au pharmacien d'acquiescer ou d'actualiser sa vision d'ensemble de la consommation par le patient des médicaments d'ordonnance et en vente libre. Il est à noter que la grande majorité des autres gouvernements provinciaux paie pour ce service à valeur ajoutée

Une autre façon de sauver des coûts pour le gouvernement est de permettre de rembourser un acte de « déprescription ». Appuyée par des lignes directrices connues et approuvées dans le cadre d'un travail interprofessionnel efficace, la déprescription est un acte où le pharmacien cesse ou ajuste à la baisse des traitements médicamenteux qui peuvent causer des effets négatifs ou qui ne produisent plus de bénéfices cliniques. Ce faisant, le pharmacien est aussi en mesure de faire un suivi actif des effets secondaires potentiellement associés à l'arrêt de ces traitements. Plusieurs études en cours actuellement en Ontario portent sur ce sujet (voir le site www.open-pharmacy-research.ca, notamment sur les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), dont le Québec est le champion canadien de la consommation (voir le document de l'INESSS sur le PMP

des IPP pour les références). Chaque médicament inutile ou dangereux pour un patient et cessé par le pharmacien est source d'économie.

Le pharmacien est un rouage indispensable dans la chaîne de gestion des patients, des maladies chroniques et des thérapies qui y sont reliées. Il est le professionnel de la santé le plus accessible pour les patients et souvent le premier accès aux soins de première ligne par manque d'accessibilité ailleurs dans le système de santé québécois. Malgré tout, il demeure une ressource sous-utilisée dans la gestion interprofessionnelle des maladies chroniques qui coûtent des milliards de dollars à l'État. Le commissaire à la santé et au bien-être a fait le même constat dans son rapport de 2015 intitulé *Les médicaments d'ordonnance : agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système* :

« Bien que le rôle du pharmacien soit officiellement connu, il n'est pas toujours exercé à son plein potentiel, particulièrement en milieu ambulatoire (...) L'expertise pharmaceutique est sous-utilisée dans les soins cliniques à donner au patient, alors que le contexte démographique et épidémiologique en appelle autrement.

De plus, le modèle d'organisation des soins et services ne favorise pas une participation plus grande des pharmaciens. En effet, alors qu'il serait nécessaire que ces derniers puissent offrir davantage de services cliniques, l'accumulation de leurs obligations administratives constitue un frein à cette évolution de la pratique. De plus, les modèles de rémunération ne facilitent pas toujours le travail interdisciplinaire.

À la lumière de la revue de littérature, des expériences internationales et des consultations menées, le Commissaire juge qu'il est nécessaire d'assurer une meilleure intégration de l'expertise pharmaceutique aux soins cliniques offerts par les équipes de soins de première ligne en place dans le réseau. En effet, la prise en charge en milieu ambulatoire des patients présentant des besoins de santé complexes, dont la pharmacothérapie demande une gestion et un suivi plus étroits, l'exige. »

Un signal clair du gouvernement pour favoriser le travail interprofessionnel permettrait une meilleure continuité des soins et une meilleure prise en charge des patients, surtout ceux souffrant de maladies chroniques, tout en permettant des économies substantielles.

Une meilleure intégration des technologies de l'information et une standardisation des moyens de communication entre les différents professionnels impliqués auprès d'un même patient permettrait une efficacité clinique accrue et éliminerait les coûts associés à une communication déficiente, autant sur le plan clinique qu'administratif. L'AQPP a d'ailleurs proposé d'initier une démarche en ce sens auprès des différentes associations et ordres professionnels des milieux médicaux et de la pharmacie ainsi qu'à des représentants de groupe de patients.

Nous suggérons la mise sur pied d'un groupe de travail indépendant formé de scientifiques et d'universitaires, chargé d'étudier les meilleures pratiques pharmaceutiques. Devant le défi similaire d'optimiser l'utilisation de ses ressources pharmaceutiques, le gouvernement ontarien

a débloqué un financement de plusieurs millions de dollars pour créer un programme de recherche appelé Ontario Pharmacy Research Collaboration (OPEN).

Ce programme de recherche OPEN a quatre objectifs :

- 1) Démontrer la qualité, les résultats et la valeur des nouveaux services dispensés par les pharmaciens en Ontario;
- 2) Former les étudiants et les chercheurs en recherche sur les soins de santé;
- 3) Favoriser la communication et les échanges entre les membres de OPEN, les autres chercheurs du système de santé et le public;
- 4) Rencontrer les besoins en service de santé des Ontariens, avec un focus sur ceux liés au genre et aux besoins des populations vulnérables.

Nous croyons que la mise sur pied d'un tel organisme financé par le gouvernement permettrait, par ses recherches et ses constats, une utilisation optimale des pharmaciens québécois. Il permettrait aussi un renforcement dans l'atteinte des objectifs que le gouvernement s'est donné pour les soins de santé de première ligne, difficilement accessibles par la population en général mais plus spécifiquement pour les 25 % de Québécois sans médecins de famille. Cette démarche aurait donc une valeur ajoutée pour tout le système de santé.

Bref, en ciblant uniquement des mesures d'économies axées sur les coûts et non pas une amélioration de l'utilisation des ressources du système, le gouvernement démontre une vision à court terme de la gestion des médicaments et des composantes qui y sont associées. Nous l'invitons à travailler de concert avec l'AQPP à la mise en place de ces solutions porteuses à court, moyen et long termes.

Les pharmaciens font partie intégrante de la solution

L'ÉCONOMIE DE LA PHARMACIE AU QUÉBEC : NOTIONS ÉLÉMENTAIRES

A1.1 La mission du pharmacien : la distribution et l'usage optimal du médicament

Une officine pharmaceutique sert ses patients de cinq façons :

1° La vente de médicaments sous ordonnance.

2° La vente de médicaments de vente libre.

3° La vente de fournitures et accessoires.

4° La prestation de services professionnels dits cognitifs. Il s'agit de services qui n'accompagnent pas nécessairement la délivrance d'un produit. On y trouve par exemple l'opinion pharmaceutique; le refus d'exécuter une ordonnance; les suivis et ajustements de la thérapie médicamenteuse dans le cas de certaines thérapies à long terme, notamment l'hypertension, le diabète, l'anticoagulothérapie, l'ostéoporose, la douleur chronique, la maladie d'Alzheimer, la dyslipémie; la revue de la médication, à domicile ou à la pharmacie; la transmission de profils pharmaceutiques, etc. Avec l'entrée en vigueur de la Loi 41, la liste de ces services s'est étendue et comprend maintenant, par exemple, l'évaluation en vue de la prolongation d'ordonnances, l'évaluation en vue de la prescription de médicaments dans certaines circonstances déterminées, etc.

5° La prestation de services dits administratifs. Il s'agit de services qui ne sont pas à proprement parler des services professionnels, mais qui sont rendus en marge de l'exercice de la profession. Ils ont généralement trait à la compilation et à la transmission d'informations. Par exemple, le suivi des codes de médicaments d'exception manquants sur la prescription, la production de reçus consolidés annuels pour fins d'impôts, etc. Le pharmacien administre entre autres, gratuitement des pans entiers des programmes d'assurance publics et privés : par exemple, saisie et transmission d'informations ou encore l'obtention d'autorisations au nom des assurés. Il sert aussi d'agent d'information auprès des assurés (52 infolettres reçues en 2015, en plus des 100 infolettres en lien avec des ruptures de stock – pour la RAMQ seulement).

Adjacente à la pharmacie on retrouve souvent une zone commerciale. Dans cette boutique sont vendus des biens et services qui ne sont pas assujettis aux dispositions de la Loi sur la pharmacie.

Cette boutique peut être plus ou moins développée, selon la stratégie adoptée par ses propriétaires. On y trouvera des produits d'hygiène et de soins, des produits d'accommodation, etc.

Cela étant, la délivrance de médicaments constitue la forte majorité de l'activité des pharmacies communautaires : selon une enquête réalisée pour l'AQPP¹³ auprès de ses membres réalisée en 2013, l'officine représente en moyenne environ 82 % des ventes d'une pharmacie. Les médicaments d'ordonnance représentent 95 % des ventes de l'officine (donc 78 % des ventes de la pharmacie), le reste provenant des médicaments de vente libre (MVL).

A1.2 Deux sources de financement

Compte tenu de l'importance relativement marginale des MVL, l'officine d'une pharmacie tire son financement essentiellement de deux sources : premièrement, elle perçoit des honoraires pour ses services -- en très forte majorité, mais pas exclusivement, l'exécution d'ordonnances ; deuxièmement, elle reçoit des allocations professionnelles de fabricants de médicaments génériques, généralement en pourcentage de ses achats auprès de ces fabricants. Au Québec, l'utilisation et le taux de ces allocations sont étroitement réglementés (voir Annexe 5)

Dans ce cadre, ce modèle de financement varie selon 1) le payeur et 2) le type de médicament, générique ou d'origine.

D'abord, plusieurs régimes de prix de détail des médicaments vendus sous ordonnance coexistent au Québec. Depuis l'entrée en vigueur de la *Loi sur l'assurance médicaments* le 1^{er} janvier 1997, tous les Québécois sont dans l'obligation d'être assurés pour leur consommation de médicaments vendus sous ordonnance.

Par conséquent, la vente au détail à un résident du Québec de médicaments sous ordonnance implique nécessairement une interaction financière entre trois acteurs : le patient, son pharmacien et un tiers payant. Le tiers payant peut être lui-même un assureur (y compris les administrateurs de régimes d'avantages sociaux); c'est le cas, par exemple, de Croix Bleue Medavie ou de Green Shield Canada. Le tiers payant peut aussi être un adjudicataire, c'est-à-dire un gestionnaire de système de remboursement pour le compte d'un assureur ou d'un administrateur de régime, qui est alors son client. C'est le cas de sociétés comme Telus Solutions en santé ou de Express Scripts Canada.

L'obligation du résident québécois d'être couvert par une assurance médicaments peut être satisfaite par plusieurs assureurs, et c'est la situation propre à chaque personne qui détermine le type d'assureur à qui il doit s'adresser. On retrouve trois types d'assureurs :

¹³ Diane Marleau économiste-conseil, *Le coût d'exécution d'une ordonnance en 2013*, étude réalisée pour l'AQPP, avril 2015.

A1.2.1 Les assureurs privés

Ils couvrent essentiellement des personnes et des familles qui ont accès à des régimes d'avantages sociaux rattachés à un emploi ou à l'appartenance à une association ou un ordre professionnel. Les assureurs ou administrateurs de régimes peuvent avoir, et ont souvent recours à des adjudicateurs spécialisés pour administrer une partie ou la totalité de leurs transactions. En 2014, environ 4,64 millions de Québécois étaient couverts par des régimes privés, soit 57 % de la population¹⁴.

A1.2.2 L'État fédéral du Canada

L'État fédéral administre plusieurs programmes d'assurance médicaments à l'intention de divers groupes de citoyens. Ces programmes couvrent les membres de Premières nations et les Inuits, certains anciens combattants, les membres des Forces armées, ceux de la Gendarmerie royale du Canada, les détenus sous responsabilité fédérale, les demandeurs d'asile et les réfugiés. Pour certains de ces assurés, notamment les anciens combattants de 65 ans et plus (couverts par le régime public québécois) ou les membres des Premières nations et Inuits couverts par un régime privé, l'État fédéral constitue le second assureur¹⁵. Chaque programme relève d'un ministère ou organisme différent, mais ceux-ci coordonnent leur approvisionnement en biens et services de santé. Environ 100 000 résidents du Québec, soit 1,1 % de la population totale, étaient couverts par un de ces programmes fédéraux en 2014. La majorité de cette population, soit 66 819¹⁶, était constituée de membres des Premières nations et Inuits. Au Québec, l'État fédéral est un payeur relativement peu important pour la majorité des pharmacies; il est toutefois une très importante source de financement pour une cinquantaine de pharmacies établies au sein ou près des communautés autochtones.

A1.2.3 L'État québécois

Par l'intermédiaire de la Régie de l'assurance maladie du Québec, qui administre le Régime public d'assurance médicaments du Québec. Y sont admissibles :

- les personnes âgées de 65 ans et plus;
- les prestataires d'une aide financière de dernier recours et les autres détenteurs d'un carnet de réclamation;
- ainsi que toute autre personne non admissible à un régime privé ou à une assurance médicaments en vertu d'un programme fédéral. Les assurés de ce groupe sont désignés « adhérents ».

¹⁴ Calculé par différence entre la population du Québec et le nombre d'assurés des États fédéral et québécois.

¹⁵ Un second assureur couvre en général la totalité ou une partie de la portion non assurée par le premier assureur.

¹⁶ Santé Canada, Direction générale de la Santé des Premières nations et des Inuits, *Rapport annuel 2013-2014*.

En 2014, environ 3,49 millions de personnes¹⁷, soit 42,5 % de la population du Québec, étaient couvertes par la RAMQ¹⁸. Selon une étude économique réalisée pour l'AQPP¹⁹, en 2013 les ordonnances payées par la RAMQ représentaient environ 56 % de la valeur au détail des médicaments d'ordonnance au Québec.

Les méthodes de fixation de prix de détail des médicaments varient selon les types de payeurs. Il y en a trois fondamentales, qui correspondent à chacun des trois grands groupes d'assureurs.

A1.3 L'univers privé

Encadrés depuis 1997 par le Régime général d'assurance médicaments du Québec, les régimes privés sont tenus de respecter des conditions minimales en matière de couverture offerte aux assurés (la liste des médicaments couverts) et de contribution financière exigée d'eux sous forme de franchise ou de coassurance. Ils peuvent toutefois offrir aux assurés des conditions plus avantageuses que ces conditions minimales.

Sous réserve de la satisfaction de ces conditions minimales, les administrateurs de régimes sont libres de choisir eux-mêmes les modalités de remboursement ou d'indemnisation de leurs assurés. Deux modalités existent : le remboursement direct au pharmacien (le « régime à paiement direct ») et le remboursement à l'assuré.

Si le tiers payant souhaite établir des modalités nécessitant une communication interactive en temps réel avec les pharmacies, il signe une entente avec l'AQPP qui encadre les modalités de fonctionnement entre le tiers payant et la pharmacie. Chaque tiers payant signe une entente individuelle avec l'AQPP, qui engage tous les membres de l'AQPP. Le texte de cette entente est harmonisé entre tous les tiers payants grâce à un mécanisme de négociation collective où sont représentés tous les tiers payants, d'une part, et l'AQPP, d'autre part.

Les régimes à paiement direct : Au moment de l'exécution de l'ordonnance, le pharmacien achemine, en mode interactif et en temps réel, une demande de paiement au tiers payant lié contractuellement à l'assuré. Celui-ci ne débourse que les montants éventuellement à sa charge (franchise ou coassurance). Après avoir validé l'éligibilité du patient, la couverture du médicament et les montants payables par l'assuré à titre de franchise et de coassurance, le tiers payant, toujours en temps réel, confirme au pharmacien la validité de la transaction, quelle portion de celle-ci est à la charge de l'assureur, et quelle portion à la charge de l'assuré. Le tiers payant rembourse au pharmacien la portion assurée de la demande de paiement.

Les régimes à remboursement à l'assuré (payant au comptoir) : dans le cas de ces régimes, l'assuré acquitte en totalité le prix de détail de ses médicaments à la pharmacie. Le pharmacien lui émet alors un reçu, que l'assuré transmet à son assureur ou, le cas échéant, au mandataire de celui-ci. L'assureur rembourse ensuite à l'assuré la portion assurée de sa réclamation.

¹⁷ Équivalent temps complet.

¹⁸ Source : RAMQ, Statistiques 2014, sur le site Web www.ramq.gouv.qc.ca.

¹⁹ Diane Marleau économiste-conseil, *Op. Cit.*

Dans une variante de cette modalité, le pharmacien transmet en ligne au tiers payant la réclamation de l'assuré au moment de l'exécution de l'ordonnance, évitant ainsi à l'assuré de faire la démarche de réclamation. L'assuré acquitte néanmoins la totalité du prix de détail à la pharmacie et sera ensuite remboursé par son assureur de la portion assurée du prix de détail de son ordonnance.

Peu importe la modalité de remboursement toutefois, la méthode de détermination du prix de détail des médicaments reste la même : il s'agit de la méthode dite du « prix usuel et coutumier », c'est-à-dire le prix le moins élevé exigé pour un produit donné dans une pharmacie donnée, exception faite des ententes négociées.

En vertu du prix usuel et coutumier et encadré par la *Loi sur la concurrence* et le code de déontologie des pharmaciens, le pharmacien dispose de toute liberté pour fixer ses prix de vente, tant qu'il ne discrimine pas entre les payeurs privés. Ainsi les prix peuvent varier, et varient effectivement, d'une pharmacie à l'autre. Mais à l'intérieur d'une pharmacie, le pharmacien s'engage à ne pas discriminer entre les patients assurés par un régime privé : il doit facturer à un tiers payant dans le cadre d'un régime à paiement direct le même prix que ce qui est exigé d'un patient qui achète la même ordonnance en payant lui-même au comptoir.

Dans tous les cas de figure, la méthode de base reflète une même logique : le pharmacien ajoute à un prix coûtant une marge bénéficiaire reflétant ses coûts d'exploitation, sa stratégie commerciale, sa situation concurrentielle et éventuellement les politiques du groupe auquel il est affilié, le cas échéant.

Le choix du prix coûtant utilisé pour déterminer le prix de détail est laissé à la discrétion du pharmacien. Dans les faits, celui-ci utilise généralement un prix qui apparaît sur une liste : soit la Liste de médicaments de la RAMQ; soit, pour les médicaments qui ne sont pas couverts par la RAMQ, une liste préparée par l'AQPP (le « Répertoire »). Ce Répertoire comprend, outre les produits inscrits à la Liste de la RAMQ, tous les autres produits susceptibles d'être prescrits, indépendamment de leur couverture par le régime public. Pour les produits inscrits à la Liste de la RAMQ, le prix est identique au Répertoire de l'AQPP. Pour les autres, le prix est communiqué à l'AQPP par les fabricants. Pour calculer son prix de détail sur le marché privé, le pharmacien peut aussi utiliser son prix coûtant réel ou tout autre prix qu'il juge approprié.

De son côté, la marge bénéficiaire peut notamment être :

- établie en pourcentage du prix coûtant;
- établie conformément à une « grille » plus ou moins complexe, où la marge en dollars varie en fonction d'un ou plusieurs des facteurs suivants : le prix coûtant du médicament, la quantité d'unités du médicament délivré, la durée de traitement couverte par la quantité en question selon la posologie prescrite, la nature du médicament (certains médicaments, par exemple les narcotiques, comportant une responsabilité accrue pour le pharmacien et d'autres une manipulation délicate ou une chaîne de froid très stricte);

- une combinaison des deux : pourcentage plus montant prévu à une grille.

En dernière analyse, peu importe l’algorithme de calcul et les paramètres utilisés, le pharmacien ajustera ses pratiques aux impératifs qui lui sont imposés par la pression de son environnement concurrentiel, ses coûts d’exploitation et, de plus en plus, ses autres sources de revenus – notamment des régimes publics.

Le modèle actuel utilisé pour les assureurs privés ne comporte que deux variables : le prix coûtant (qui est de nature publique) et la marge de profit du pharmacien. Il s’agit donc du modèle le plus simple et le plus transparent pour le patient, qui n’a d’intérêt que pour le prix total de son médicament. Le pharmacien a d’ailleurs l’obligation de fournir l’information sur ce prix à qui en fait la demande.

Ailleurs au Canada, le pharmacien doit afficher un honoraire professionnel pour remplir une prescription mais facture, à sa discrétion, une marge de profit sur le produit vendu en plus de ses honoraires. Il peut donc en résulter des situations comme, par exemple, une pharmacie affichant un honoraire très bas, dont les médicaments coûteront beaucoup plus cher au final en raison de la marge de profit supplémentaire non-divulguée qui s’ajoutera. Ou encore, deux pharmacies affichant le même honoraire, mais les prescriptions qui y sont remplies pour un même médicament ne coûteront pas le même prix en raison de marges de profits non-divulguées différentes.

Ainsi, nous croyons que le modèle actuel au Québec est plus simple pour le patient et pas moins transparent qu’ailleurs au Canada.

A1.4 L’État fédéral

La règle générale est simple : le prix de détail du médicament est la somme du prix du fabricant tel qu’indiqué dans le Répertoire de l’AQPP²⁰ (éventuellement le prix le plus bas de la dénomination commune si une telle contrainte existe), d’une marge grossiste de 6,5 % de ce prix (à concurrence d’un maximum fixé en dollars) et d’un tarif convenu par entente. À la date du présent document, le tarif de base d’exécution d’une ordonnance s’établit à 10,44 \$²¹.

A1.5 L’État québécois

Dans le cadre du Régime public d’assurance médicaments du Québec, le prix de détail est la somme:

²⁰ Pour les médicaments apparaissant également à la Liste de médicaments du MSSS, le prix du fabricant apparaissant au Répertoire de l’AQPP est identique à celui de la Liste RMSSS.

²¹ Pour les traitements à long terme, le tarif est de 0,35 \$ par jour de traitement délivré. Le tarif est donc de 31,50 \$ pour une quantité de médicaments suffisante pour une durée de 90 jours. À compter du 1^{er} mai 2016, les tarifs prévus à cette entente seront augmentés à 10,73 \$ ou 0,36 \$ par jour de traitement.

- du prix de vente du fabricant apparaissant à la Liste de médicaments;
- d'un pourcentage de 6,5 % correspondant à la marge du grossiste, à concurrence d'un maximum fixé en dollars, le cas échéant;
- et d'un frais de service, ou honoraire professionnel, à un tarif convenu par entente entre le ministre responsable et l'AQPP.

À la date du présent document, les principaux tarifs payables sont les suivants :

Tableau 2
Certains tarifs en vigueur pour certains services dans le cadre du régime public d'assurance médicaments

Service	20/06/15 – 31/03/18
Exécution d'un renouvellement d'une ordonnance	48 500 ordonnances et moins facturées à la RAMQ/ an : 8,96 \$ Au-delà de 48 500: 8,37\$
Traitement à long terme (par jour de traitement)	48 500 ordonnances et moins facturées à la RAMQ/ an : 0,30 \$ (maximum 27,00 \$) Au-delà de 48 500: 0,28 \$ (maximum 25,20 \$)
Exécution et renouvellement d'une ordonnance servie sous la forme d'un pilulier (par semaine, par médicament)	4,39 \$

Ces tarifs sont « bruts », c'est-à-dire avant les prélèvements annuels de 133 millions \$ que la RAMQ effectue depuis le 1er avril 2015 selon des modalités convenues. On estime que ces 133 millions amputent d'environ 0,61 \$ par service le financement reçu du régime public d'assurance médicaments.

A1.6 Trois régimes de prix, trois logiques différentes

Chacun des trois régimes de prix a sa cohérence interne. Toutefois, chacun des systèmes ayant sa propre logique, les prix exigés de payeurs publics ou privés pour des ordonnances identiques sont difficilement comparables entre eux. De façon générale, les marges pratiquées avec les payeurs privés sont beaucoup plus sensibles au coût du médicament que les marges prévues dans les systèmes publics. Ainsi, le prix d'une ordonnance pour un médicament peu dispendieux sera généralement plus élevé pour un payeur public que pour un payeur privé ; au contraire, le prix

d'un médicament dispendieux sera plus élevé pour un payeur privé que pour un payeur public. Dans les deux cas, les écarts peuvent être importants. Quoi qu'il en soit, la coexistence de deux systèmes si différents rend non significatives les comparaisons anecdotiques de prix pour un médicament donné.

De plus, de façon globale, l'écart entre les prix des régimes public et privé pourrait continuer de s'accroître dans les prochaines années pour une raison structurelle. Avec l'arrivée de médicaments très dispendieux (qui représenteront bientôt 2 % des prescriptions mais 28 % des dollars), l'honoraire négocié au public deviendra de plus en plus faible en comparaison à une marge de profit acceptable ou raisonnable qui est modulée en fonction du coût du médicament.

Le concept de mutualisation des honoraires, peu importe la valeur du produit négocié au début du présent modèle d'entente avec le gouvernement vers la fin des années 1970, avait alors du sens, mais n'en a plus maintenant que des traitements valant plusieurs milliers de dollars sont prescrits.

A1.7 Le régime public sous-finance les services pharmaceutiques

Au-delà de l'anecdote, il est difficile de faire des comparaisons significatives entre les prix pratiqués par les pharmacies avec les payeurs privés (soit les assureurs, soit les assurés à la caisse) et ceux payés par le régime public. Les clientèles des deux univers sont différentes, notamment parce que la quasi-totalité des personnes de 65 ans et plus est assurée par le régime public québécois; il en résulte que les paniers de médicaments consommés par les assurés du régime public et ceux des régimes privés sont différents; il en résulte également que les assurés du régime public reçoivent davantage de services à valeur ajoutée, plus coûteux – essentiellement la mise en pilulier de leurs médicaments, qui ajoute au coût de la prestation pour la pharmacie, et est en conséquence rémunérée à un tarif plus élevé.

Gardant cette limite en mémoire, une étude réalisée par une équipe de chercheurs de l'Université de Colombie-Britannique²² affirme qu'en 2012-13, un jour de traitement médicamenteux²³ payé par la RAMQ a coûté en moyenne environ 8,3 % de moins que celui payé par un assureur privé ou le patient lui-même. Selon la même source, l'écart équivalent aurait été de 8,5 % en Ontario.

²² Morgan, Steve, Kate Smolina, Dawn Mooney, Colette Raymond, Meryn Bowen, Chris Gorczynski, Kim Rutherford, *The Canadian Rx Atlas, Third Edition*, UBC Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia, December 2013.

²³ Parce que les pratiques diffèrent beaucoup entre les provinces en matière de quantités de médicaments délivrés à la fois, la comparaison des nombres d'ordonnances et des prix par ordonnance est non significative. Il est toujours préférable de comparer des quantités et des coûts en termes de jours de traitement ou en termes d'unités physiques (comprimés, capsules, millilitres...) consommées.

Tableau 3
Médicaments d'ordonnance : prix de détail par jour-traitement, selon la province et le type de payeur, mai 2012-avril 2013

	BC	AB	SK	MB	ON	QC	NB	NS	PE	NL
Régimes publics des provinces	1,36 \$	1,21 \$	1,46 \$	1,94 \$	1,19 \$	1,21 \$	1,24 \$	1,05 \$	1,14 \$	0,97 \$
Payeurs privés (assureurs et patients)	1,10 \$	1,34 \$	1,13 \$	1,01 \$	1,30 \$	1,32 \$	1,22 \$	1,26 \$	1,12 \$	1,22 \$
Écart (%) public vs privé	23,6%	- 9,7 %	29,2 %	92,1 %	- 8,5 %	- 8,3 %	1,6 %	16,7 %	1,8 %	- 20,5%

Source : compilé à partir de Morgan & al., *The Canadian Rx Atlas, Third Edition, Tables 1d (p. 34), 1f, 1g (p. 38, et Appendix 1, p. 358.)*

Pour isoler l'effet de prix et rendre ces écarts public-privé strictement comparables entre eux, il faudrait faire une analyse détaillée des composantes de chacun des paramètres. Pour le Québec, il est possible d'estimer qu'en 2013, les services à valeur ajoutée (mise en piluliers) ont ajouté environ 0,06 \$ par jour-traitement au coût total des ordonnances payées par le régime public. Une fois les chiffres du tableau ci-haut corrigés de cette différence, l'écart entre les ordonnances payées par le régime public et celles payées par les régimes privés atteint près de 14 %.

De son côté, dans une étude effectuée pour le compte du Regroupement des assureurs de personnes à charte du Québec²⁴, un actuaire a estimé que la RAMQ aurait payé pour un panier représentatif d'ordonnances, aux tarifs alors en vigueur pour le régime public, 15 % de moins que ce que les assureurs privés avaient effectivement payé pour ce panier d'ordonnances.

Enfin, d'après une enquête réalisée pour l'AQPP auprès de ses membres²⁵, le prix moyen d'une ordonnance facturée à la RAMQ en 2013 (corrigée de l'effet des services à valeur ajoutée) aurait été de 15 % moins élevé que le prix de l'ordonnance facturée au secteur privé.

Bien que les trois chiffres soient des estimations imparfaites, leurs convergences les rendent d'autant plus crédibles qu'elles ont été complétées avec des méthodes de calcul différentes, à partir de sources de données différentes. Cet écart est d'autant plus préoccupant que, de l'avis général des tiers payants privés actifs au Québec, il est en croissance.

Cela étant, il ne faut pas en conclure que les prix payés par le régime public sont une référence et que les payeurs privés du Québec paient « trop » cher. Si tel était le cas, on observerait une grande différence entre le niveau général des prix de détail des médicaments d'ordonnance au Québec et ailleurs au Canada. Or, cette différence est non significative.

D'après l'étude de l'Université de Colombie-Britannique citée plus haut, le prix de vente des médicaments d'ordonnance serait plus élevé de 5,5 % au Québec que la moyenne observée dans

²⁴ Stéphane Levert Services Conseils inc., *Écarts entre les charges aux secteurs privés et publics*, avril 2013.

²⁵ Diane Marleau économiste-conseil, *Op. Cit.*

le reste du Canada²⁶. L'écart de prix défavorable au Québec est entièrement attribuable à un écart avec l'Ontario, alors que la quasi-totalité des autres provinces affiche des prix plus élevés que le Québec, tous payeurs confondus.

En outre, d'après les calculs de l'AQPP, 2,5 % de cet écart est attribuable aux services à valeur ajoutée payés par la RAMQ (notamment le pilulier), ce qui laisse environ 3 % d'écart de prix « pur ». En 2012-2013, une portion de cet écart de prix pouvait être attribuée non pas aux honoraires des pharmaciens, mais à des pratiques québécoises, corrigées depuis, qui créaient un écart défavorable dans le prix de Liste de certaines molécules, notamment les inhibiteurs de la pompe à protons.

Bref, l'écart de prix important constaté entre les régimes privés et public québécois ne reflète pas un niveau général des prix plus élevés au Québec qu'ailleurs au Canada, mais bien un sous-financement important du régime public au détriment des régimes privés. La pharmacie compense une structure de prix insuffisante dans le secteur public par des prix plus élevés au secteur privé. En d'autres termes, par l'intermédiaire de la pharmacie, les régimes privés financent le régime public.

Cette situation est essentiellement attribuable aux facteurs suivants :

- Le retard accumulé dans l'indexation des tarifs d'honoraires dans le régime public :

Depuis l'entrée en vigueur du régime général d'assurance médicaments en 1997, le tarif nominal d'exécution d'une ordonnance a augmenté de 28 %, pendant que le niveau général des prix augmentait de 37 % au Québec. Parallèlement, la part du régime public dans la consommation totale a augmenté pendant cette période. Le régime public rembourse aujourd'hui environ 60 % des médicaments d'ordonnance, en volume, au Québec.

- La baisse des allocations professionnelles versées par les fabricants génériques :

À la suite des baisses de prix des génériques et du taux de versement autorisé par le gouvernement, l'AQPP estime à 145 millions \$ le manque à gagner des pharmacies du Québec en allocations professionnelles, entre 2010 et 2014 (seulement pour le régime public). Ces interventions réglementaires du gouvernement, qui n'ont fait l'objet d'aucune négociation avec les pharmaciens, ont d'autant plus de portée qu'elles s'appliquent à l'ensemble des achats de médicaments d'ordonnance de la pharmacie, qu'ils soient destinés à des patients assurés au privé ou au public. Or, ces allocations professionnelles constituent une partie intégrante et essentielle du financement des activités des pharmacies d'officine. D'ailleurs, contrairement à plusieurs autres provinces, le Québec n'a pas réinvesti une partie des sommes économisées dans les services pharmaceutiques à la population.

²⁶ Morgan, Steve et al., *Op. Cit.*, Table 1d, p. 34.

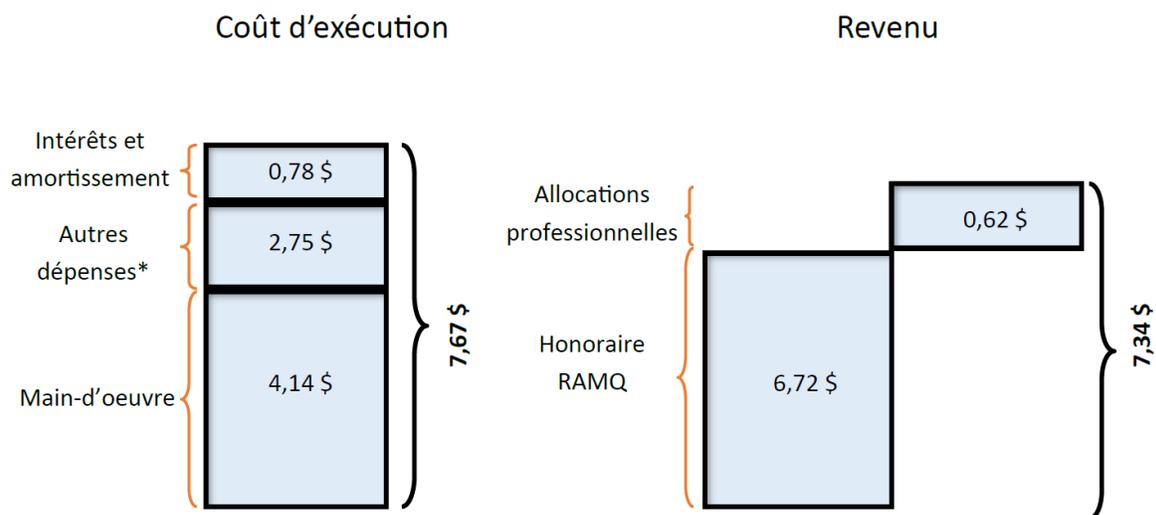
En 2013 – avant les coupures de 133 millions \$ imposées par le ministre de la Santé et des Services sociaux – le pharmacien a reçu un tarif moyen de 6,72 \$ par ordonnance exécutée dans le cadre du régime public, avant correction pour les piluliers²⁷. Pour la même période, et calculés sur la même base, les frais d'exploitation totaux d'une officine – y compris les amortissements et les frais financiers – se sont élevés en moyenne à 7,67 \$ par ordonnance. C'est dire qu'en 2013, la pharmacie moyenne dépensait 0,95 \$ de plus pour exécuter une ordonnance au public que ce qu'elle recevait de la RAMQ et de ses assurés. Les allocations professionnelles reçues de fabricants de médicaments génériques ont représenté 0,62 \$ par ordonnance en 2013, ce qui porte à 7,34 \$ la marge brute moyenne réalisée par le pharmacien pour chaque ordonnance payée par la RAMQ. Les allocations professionnelles n'ont donc pas suffi à faire en sorte que la pharmacie équilibre ses comptes dans le secteur public.

De plus, l'honoraire négocié avec l'État québécois couvre l'ensemble des frais d'exploitation encourus par les pharmaciens propriétaires (loyer, électricité, salaires, etc.). Depuis plusieurs années, la forte augmentation des salaires des pharmaciens et des techniciens de laboratoire, ainsi que la mise en place des nouveaux standards de pratique édictés par l'Ordre des pharmaciens, ont fait en sorte que les frais d'exploitation d'une officine ont significativement augmenté, réduisant ainsi la marge bénéficiaire associée à l'honoraire public négocié.

²⁷ RAMQ, Statistiques 2013, Tableau AM.04

Graphique 1

Une ordonnance pour un assuré du secteur public coûte plus cher à exécuter qu'elle n'est payée



* Loyer, coût de l'électricité, entretien, livraison, informatique, etc.

En fait, si ce n'était du secteur privé et des allocations professionnelles versées par les fabricants de médicaments génériques, la pharmacie québécoise moyenne serait déficitaire, sinon en faillite.

LA PHARMACIE : UN APPORT IMPORTANT À L'ÉCONOMIE DU QUÉBEC

- À la fin 2015, il y a plus de 8 282 pharmaciens au Québec, dont **2 056 propriétaires et environ 4 800** pharmaciens salariés dans le réseau de pharmacies communautaires (1 866 pharmacies).
- Âge moyen du propriétaire : 45 ans.
- 48,5 % des pharmaciens propriétaires sont des femmes.

Le pharmacien propriétaire est un entrepreneur indépendant et imputable. Au Québec, il faut être pharmacien pour être propriétaire d'une pharmacie, un modèle unique en Amérique du Nord (à l'exception du Dakota du Nord).

- Le réseau de pharmacies communautaires québécois est un réseau entièrement privé, non subventionné par l'état.
- En 2013-2014, une officine de pharmacie (excluant la « partie commerciale adjacente à la pharmacie », ci-après, « la partie commerciale »), c'est :
 - Des ventes de 4,5 millions \$ (plus de 90 % en médicaments d'ordonnance, le reste en médicaments de vente libre).
 - Des actifs de 3,1 millions \$.
 - Des capitaux employés de 2,1 millions \$.
 - Une dette à long terme de 1,3 million \$.
 - Des fonds propres de 0,9 million \$.
 - En complément d'information, la partie commerciale génère en moyenne des ventes d'environ 1,0 million \$. Ainsi donc, 70 % des ventes combinées d'une pharmacie et de sa partie commerciale adjacente, proviennent des ventes de médicaments d'ordonnance, 10 % des médicaments de vente libre et 20 % des produits vendus dans la partie commerciale.
- Le marché de la pharmacie est concurrentiel : pas moins de sept regroupements de pharmaciens, affichant 20 bannières distinctes, se disputent le marché de détail du médicament au Québec.

- Outre les propriétaires, l'officine moyenne (excluant la « boutique ») emploie 10,4 employés, dont 2,6 pharmaciens et 7,8 assistants techniques pour une rémunération annuelle d'environ 550 000 \$.
- On estime qu'aujourd'hui, entre 225 et 250 pharmacies du Québec affichent un bénéfice avant impôt nul ou négatif, soit environ 13 % des pharmacies québécoises. Un autre 200 à 225 serait déficitaire sans leurs allocations professionnelles.
- Bref, actuellement, la rentabilité de 425 à 475 pharmacies du Québec (sur un total de 1 866) est insatisfaisante ou négative.
- La pharmacie moyenne est ouverte 72 heures par semaine, 359 jours par an.

Les pharmacies québécoises, ce sont (excluant la boutique) :

- Des ventes totales de plus de 8,3 milliards \$.
- Des achats annuels de 6,1 milliards \$ (marchandises vendues et autres).
- Des actifs de 5,6 milliards \$.
- Des capitaux employés de 3,9 milliards \$.
- Une dette à long terme de 2,3 milliards \$.
- Des fonds propres de 1,6 milliard \$.
- Près de 18 000 employés, soit une masse salariale de plus de 1 milliard \$ et des impôts versés de plus de 400 M\$ au trésor public (fédéral et provincial).
- À cela peut s'ajouter des ventes de près de 2 milliards \$ pour la partie boutique et plus de 23 000 employés additionnels pour cette même partie.
- Au total, les pharmacies québécoises emploient plus de 41 000 personnes soit plus que Rona, Bombardier et Rio Tinto réunies (au Québec).

Le tout, entièrement financé, géré et exploité par des investisseurs privés : ***les pharmaciens propriétaires.***

L'ASSURANCE MÉDICAMENTS EN PERSPECTIVE

Les coûts du RPAM ont été en croissance importante au cours des 10 dernières années. En effet, le régime a subi une croissance de 51% entre 2004 et 2014. Cette croissance s'est par contre stabilisée au cours des dernières années grâce, entre autres, à l'utilisation accrue des médicaments génériques. La croissance du coût de la composante médicaments du régime s'est donc stabilisée et n'aura été que de 3,8% au cours des 5 dernières années. Au cours de la même période, soit entre 2010 et 2014, le coût global des services pharmaceutiques versés par la RAMQ a quant à lui augmenté de 26 % ou en moyenne de 5,2 % annuellement, essentiellement à cause de 3 facteurs, soit :

- A. L'accroissement du volume de services remboursés par le régime public, sur lequel le pharmacien n'exerce que peu ou pas de contrôle, n'étant pas le prescripteur. Cet accroissement de volume tient principalement à deux facteurs :
 - 1. La croissance du nombre d'assurés du régime public (+ 7,7 %), plus rapide que la population du Québec (+ 4,7 %) ;
 - 2. La hausse importante de la consommation moyenne de médicaments, telle que mesurée par le nombre de jours-traitement par personne assurée (+12,4 %).
- B. L'utilisation accrue du service de pilulier a augmenté de 9,6 % le coût des services par jour/traitement. Cette utilisation accrue est reliée à un alourdissement et au vieillissement de la clientèle. La mise en pilulier est plus coûteuse et requiert plus de ressources que la délivrance en fioles.
- C. Des hausses tarifaires totalisant 3,3 % sur cinq ans.

La croissance de volume de médicaments délivrés par la pharmacie ne se traduit pas nécessairement en une baisse des coûts unitaires : la préparation d'ordonnances est intensive en main-d'oeuvre, et les normes de l'Ordre limitent le volume qu'un pharmacien peut superviser dans un temps donné. La croissance du volume entraîne donc une croissance des ressources requises, donc des coûts.

Quant à la rémunération brute de la pharmacie par jour/traitement, qui mesure les ressources mises à la disposition pour livrer un volume donné, il a augmenté de 4,6 % sur la période de cinq ans, alors que l'inflation (IPC pour le Québec) totalisait 8,8 % sur la même période.

LE MÉDICAMENT D'ORDONNANCE AU QUÉBEC : UN SYSTÈME INTÉGRÉ ET COMPLEXE

Tout le système de production et de distribution des biens et services pharmaceutiques se matérialise dans une interaction entre le pharmacien et son patient. Cette interaction vise à assurer un usage optimal du médicament. La plupart des observateurs ne voient que cette interaction, et encore n'en voient-ils qu'une partie.

Cette interaction est toutefois la dernière étape d'une chaîne longue et complexe de décisions prises par une multitude d'acteurs. Si le patient, seul ou de concert avec son pharmacien, est en mesure de faire certains choix – par exemple, de prendre ou non le service prescrit, de prendre la version générique ou originale d'un médicament, lorsque l'option existe – les choix qui s'offrent au pharmacien et à son patient sont étroitement limités par des décisions qui ont été prises très en amont de la pharmacie.

Cette annexe présente très sommairement les points de décision qui déterminent les trois composantes du coût des médicaments au Québec : la nature, le prix et la quantité des produits et services pharmaceutiques utilisés par les Québécois.

1° Homologation de Santé Canada

Avant d'être offert à la population canadienne, tout médicament d'ordonnance, qu'il soit novateur ou générique, doit recevoir l'homologation de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada quant à son innocuité, à son efficacité et à sa qualité. La DGPSA a pour mission de s'assurer que les avantages thérapeutiques d'un médicament excèdent les risques associés à son usage.

2° Examen du prix par le CEPMB

Une fois que la DGPSA a homologué un nouveau médicament novateur, son fabricant doit soumettre au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) le prix « départ usine » qu'il entend exiger pour ce médicament. Le CEPMB est un organisme indépendant, qui fait rapport au Parlement canadien par le truchement du ministre de la Santé du Canada. Le CEPMB *ne négocie pas* le prix avec le fabricant. Conformément à la *Loi sur les brevets*, il s'assure que le prix d'un médicament breveté n'est « pas excessif » sur un marché canadien, en se basant notamment sur :

- le prix de vente de médicaments de la même classe thérapeutique²⁸ sur le même marché;
- le prix du médicament et d'autres médicaments de la même classe thérapeutique à l'étranger;
- l'inflation;
- éventuellement les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament;
- tout autre facteur jugé pertinent.

Le prix approuvé par le CEPMB pour les médicaments brevetés est généralement celui qu'on trouvera sur les listes de médicaments utilisées comme référence par les régimes publics d'assurance médicaments, les assureurs et tiers payants privés et les pharmaciens.

3° Négociation avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique

En septembre 2015, le Québec s'est joint à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Créée en 2010, l'Alliance négocie avec les fabricants au nom des régimes publics participants²⁹, afin d'obtenir pour ceux-ci les meilleures conditions financières. L'approche retenue par l'Alliance varie selon qu'il s'agit d'un médicament d'origine ou d'un médicament générique. L'approche avec les médicaments d'origine est présentée ci-après ; celle avec les médicaments génériques est présentée plus loin.

L'Alliance ne mène pas de négociation relativement à tous les médicaments. Elle sélectionne certains médicaments sur lesquels elle croit souhaitable d'entreprendre des négociations. En ce cas, un gouvernement participant en prend la direction et précise au fabricant quels gouvernements y participent. Si un accord mutuellement acceptable peut être conclu entre les gouvernements participants et le fabricant, une déclaration d'intention est signée par le fabricant et le gouvernement dirigeant les négociations. Cette déclaration est ensuite distribuée à tous les gouvernements participants. Cette étape est la dernière composante du processus relatif à l'Alliance. Au 31 octobre 2015, l'Alliance avait conclu des déclarations d'intention relatives à 83 médicaments novateurs.

La teneur de ces déclarations d'intention n'est pas publique. S'agissant des médicaments novateurs, la totalité ou une partie importante des déclarations d'intention visent non pas une modification du prix inscrit aux listes de médicaments, mais le consentement de ristournes ou autres formes de compensation par le fabricant au(x) régime(s) public(s) participant(s). Ainsi les conditions négociées par l'Alliance bénéficient seulement aux régimes publics participants, mais non aux régimes privés, ni aux Canadiens non assurés.

²⁸ On ne doit pas confondre « substitut générique » et « substitut thérapeutique ». Le substitut générique est chimiquement équivalent à l'original, en ce sens qu'il contient le ou les mêmes ingrédients actifs. Il est, à de rares exceptions près, un parfait substitut au médicament novateur qu'il « copie ». Le substitut thérapeutique traite une même catégorie de conditions, mais avec des produits qui sont chimiquement différents, qui se différencient par leur action chimique ou éventuellement par leurs effets secondaires.

²⁹ À la date de ce mémoire, sont membres de l'Alliance les dix provinces, le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut. La ministre de la Santé du Canada a annoncé en janvier dernier que le gouvernement du Canada se joindra bientôt à l'Alliance.

4° Inscription sur la Liste du MSSS

Sauf situation exceptionnelle, un fabricant a intérêt à voir son médicament inscrit aux listes de médicaments assurés par les tiers payants – assureurs privés ou gouvernements.

Au Québec, le ministre de la Santé et des Services sociaux est responsable de dresser et de tenir à jour la Liste de médicaments, après avoir pris en considération les recommandations formulées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Cette Liste détermine quels médicaments sont couverts, quel est leur prix (départ usine), les restrictions quant à leur remboursement, le cas échéant³⁰. Le pharmacien paie ce prix, éventuellement additionné de la marge du grossiste s'il s'approvisionne chez ce dernier.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament d'origine, et que celui-ci a fait l'objet d'une lettre d'intention à la suite de négociations menées par l'Alliance, le ministre pourra bénéficier des avantages prévus à la lettre d'intention, mais ces avantages ne sont pas reflétés dans le prix inscrit à la Liste.

Si l'INESSS considère que la valeur thérapeutique d'un médicament est démontrée, il transmet sa recommandation au ministre après avoir évalué les aspects suivants :

- « 1° la justesse du prix;*
- 2° le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;*
- 3° les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et des services sociaux;*
- 4° l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments. »³¹*

5° Le prescripteur choisit le traitement médicamenteux

Une fois le médicament homologué, commercialisé, éventuellement inscrit à la Liste du Québec, la décision appartient aux prescripteurs, essentiellement les médecins, de le prescrire ou non. Étant donné une prévalence de la ou des conditions pour lesquelles le médicament est indiqué, le succès commercial de celui-ci tient à ces décisions. C'est pourquoi la promotion d'un médicament novateur vise d'abord le prescripteur et, dans une moindre mesure, le patient.

Pendant la durée de validité de son brevet, le médicament novateur jouit d'une situation monopolistique : il peut exister d'autres traitements pour une condition donnée (ce qui peut donner lieu à la « substitution thérapeutique »), mais aucun autre médicament n'offre précisément la même molécule et le même conditionnement. Au Québec, le pharmacien peut effectuer la substitution entre deux marques d'un même médicament, mais n'est pas autorisé à

³⁰ Par exemple, remboursement au prix le plus bas d'une dénomination commune, prix maximum payable, médicament d'exception...

³¹ Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, chapitre I-13.03, art. 7.

faire de la substitution thérapeutique³². Ce médicament est donc « unique », soit parce qu'il s'adresse à des indications pour lesquelles aucun autre traitement pharmaceutique n'existe ; soit parce que le prescripteur est d'avis qu'une molécule ou un conditionnement fait mieux, ou différemment, ce qu'une molécule déjà commercialisée faisait déjà. Un médicament novateur n'est donc pas à l'abri de toute concurrence. Mais il est en mesure de se différencier de ses concurrents.

La promotion d'un médicament novateur vise donc un traitement donné. Cette promotion informe le prescripteur des avantages thérapeutiques associés à une molécule, afin qu'il intègre, voire privilégie celle-ci dans ses stratégies de traitement. Malgré que la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public soit sévèrement règlementée³³, on essaiera également de rejoindre le patient, afin qu'il demande à son médecin traitant de lui prescrire un médicament de marque spécifique.

6° Arrivée d'une version générique sur le marché.

Un brevet confère à son détenteur un monopole sur un produit et son procédé de fabrication. Cette protection a une durée de vingt ans à compter de la date de la demande de brevet. Comme on estime qu'il s'écoule environ huit ans entre la demande de brevet et le début de la commercialisation d'un produit, le fabricant jouit d'une exclusivité effective d'une douzaine d'années sur son médicament ; après quoi, à l'expiration du brevet, un autre fabricant peut le copier en toute légalité, dans la mesure où Santé Canada délivre son homologation à cette version générique du médicament. Comme l'innocuité et l'efficacité ont été établies lors de l'examen du médicament original, l'examen de Santé Canada vise à assurer que la version générique et son processus de fabrication répondent à ses normes de qualité.

Une fois homologuée, la version générique peut être commercialisée partout au Canada. Si le fabricant veut voir sa version générique remboursée par le régime public du Québec, il doit obtenir son inscription à la Liste du Québec³⁴.

Lorsqu'une compagnie demande l'inscription d'un générique à la Liste, son inscription est à toutes fins utiles automatique, puisque sa version est chimiquement identique à l'original déjà inscrit, et que son prix est inférieur.

Au Québec, les prix des médicaments génériques sont essentiellement déterminés par un engagement du fabricant à ce que le prix soumis pour inscription à la Liste ne soit pas supérieur

³² Depuis le 20 juin 2015, le pharmacien peut effectuer une substitution thérapeutique dans le seul cas où il est confronté à une rupture d'approvisionnement qui affecte l'ensemble du marché.

³³ Le Règlement sur les aliments et drogues stipule que : « **C.01.044.** (1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'annexe F doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue. »

³⁴ Certains fabricants de médicaments génériques ne demandent pas l'inscription de leurs médicaments à la Liste. Ils font ce choix pour n'être pas soumis à l'encadrement imposé par certaines provinces aux pratiques de mise en marché concernant les médicaments inscrits aux listes des médicaments remboursés par les régimes publics.

au meilleur prix consenti à tout régime public ailleurs au Canada. C'est ce que l'on désigne généralement par la clause de la nation la plus favorisée.

Cet engagement est une condition *sine qua non* d'inscription d'un médicament à la Liste de médicaments du Québec. Il existe aussi des engagements équivalents dans d'autres provinces.

Compte tenu du leadership historique assumé par l'Ontario dans la réduction des prix des médicaments génériques, dans les faits cet engagement a créé un alignement des prix québécois des génériques sur les prix ontariens. À cause de son engagement, le fabricant ne pouvait inscrire au Québec un prix plus élevé qu'en Ontario. Et il n'avait aucune raison d'inscrire un prix moins élevé, car cela ne lui aurait apporté aucun avantage concurrentiel. Par ailleurs cet engagement du fabricant au Québec décourageait celui-ci de pratiquer des prix plus « agressifs » ailleurs qu'en Ontario et au Québec : il aurait dû aligner ses prix québécois sur ceux de cette autre province. Ainsi ce qui se voulait un « prix plafond » ontarien est devenu un « prix plancher » national.

À compter de 1998, l'Ontario a plafonné le prix du médicament générique à un pourcentage préétabli du prix du médicament novateur auquel il se substitue. Ce pourcentage décroissait avec l'augmentation du nombre de versions génériques d'un médicament inscrites à la Liste. Au fil des ans, l'Ontario a revu ces pourcentages à la baisse.

En avril 2014, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique a conclu une entente triennale avec l'Association canadienne du médicament générique. Le Québec est depuis peu parti à cette entente. Celle-ci prévoit que le prix d'un médicament générique ne peut excéder :

- 85 % du prix de l'original si une seule version générique est disponible au Canada.
- 50 % du prix de l'original si deux versions génériques sont disponibles au Canada.
- 25 % du prix de l'original si trois versions génériques ou plus sont disponibles au Canada.
- 18 % du prix de l'original pour certains médicaments à haut volume de ventes ayant fait l'objet d'une entente explicite à cet effet entre l'APP et l'Association canadienne du médicament générique. Quatorze médicaments sont pour l'instant inscrits à ce prix. Ce nombre passera à 18 en avril 2016.

De facto, l'Alliance a négocié avec les fabricants une entente dite de tarification dégressive.

7° Le pharmacien fait le choix d'une version générique

S'il est possible de souligner une différenciation entre les molécules lors de la mise en marché d'un médicament novateur, il n'est pas possible de créer une différenciation entre les diverses versions génériques d'une même molécule.

Le pharmacien a intérêt à n'acheter qu'une seule version générique d'une molécule, pour éviter de gonfler artificiellement ses stocks de médicaments. Le fabricant de médicaments génériques n'a donc pas à faire la promotion de la valeur thérapeutique d'une molécule auprès des prescripteurs (cela a été fait plusieurs années auparavant), mais il doit convaincre le pharmacien de tenir en stock sa version plutôt que celle de la concurrence.

Comme, pour une molécule donnée, les différentes marques de médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients actifs et satisfont les mêmes normes de qualité, un fabricant de médicaments génériques ne peut espérer différencier son produit ni sur la base de l'efficacité thérapeutique, ni sur la base de la « qualité ».

Pour le fabricant de produits génériques, la seule façon de se différencier aux yeux du pharmacien est d'associer le choix d'une marque plutôt que d'une autre à certains avantages.

Directement ou indirectement, ces avantages sont essentiellement financiers. Dans la plupart des provinces canadiennes, les fabricants sont libres de leurs stratégies de promotion auprès des pharmaciens. Le plus souvent, la promotion repose sur des ententes de rabais volume.

Au Québec, depuis 2007 ces avantages sont sévèrement réglementés, tant dans leur nature que dans leur valeur.

8° L'employeur fait le choix d'un régime

La loi sur l'assurance médicaments oblige les preneurs de régimes du secteur privé à offrir à leurs employés des régimes au moins équivalents au régime public en termes de couverture, de contribution de l'assuré (franchise, coassurance) et de restrictions de couverture (prix maximum remboursé, critères de remboursement de certains médicaments).

L'employeur peut toutefois choisir pour ses employés un régime plus « généreux » que le régime public : par exemple, rembourser le médicament novateur sans que l'assuré ait à payer d'excédent de coût, assurer des médicaments absents de la Liste du MSSS, exiger une franchise ou une coassurance inférieure à celles exigées des assurés du régime public, etc.

9° Le patient choisit d'accepter ou non le générique

Les prescripteurs peuvent écrire leur prescription de deux façons : certains écrivent la dénomination commune (par exemple lévothyroxine sodique); d'autres écrivent le nom commercial du médicament d'origine (par exemple Synthroid®), que des équivalents génériques existent ou non. Dans le premier cas, le pharmacien a le loisir de fournir au patient n'importe quelle version du médicament, originale ou générique. Dans le second cas, à moins que le prescripteur ait indiqué clairement une interdiction de substituer, le pharmacien peut proposer, et propose généralement, le générique à son patient.

Le patient a la discrétion d'accepter ou de refuser cette substitution. Malgré toutes les campagnes d'éducation qui se sont succédé depuis une quarantaine d'années, certains patients se méfient encore des médicaments génériques et, en l'absence de tout incitatif financier, vont avoir le réflexe d'exiger l'original.

C'est pourquoi les assureurs publics et privés du Canada cherchent à faire supporter par le patient le coût excédentaire représenté par le choix du médicament original lorsque l'équivalent générique existe.

Au Québec, lorsque plus d'une version d'une dénomination commune est inscrite à la Liste, la RAMQ ne rembourse que le prix unitaire le plus bas de cette dénomination commune, la différence éventuelle étant à la charge du patient. Depuis peu, les preneurs de régimes privés au Québec peuvent imposer la même exigence à leurs assurés.

En 2014, les génériques ont représenté 67,1 % des médicaments délivrés sur ordonnance en pharmacie communautaire au Québec, tous payeurs confondus.

De tout ce qui précède, l'AQPP est d'avis qu'il faut retenir deux conclusions principales :

- **D'abord, les trois composantes du coût des médicaments au Québec – nature, prix et quantité des produits et services utilisés par les Québécois – sont essentiellement déterminées en amont de la pharmacie. En fait, entre la chaîne de fabrication et de distribution en gros, qui détermine environ 75 % de la structure de prix de détail, et le couple médecin-patient, qui détermine la quasi-totalité des natures et des quantités de médicaments, le pharmacien a une influence marginale sur le coût global des médicaments consommés.**

- **En deuxième lieu, dans ce système, comme en tout système complexe, toute intervention doit être précédée d'une analyse minutieuse, afin d'anticiper et, si possible, d'éviter que des actions n'engendrent des effets indésirables.**

EXTRAITS DU RÈGLEMENT SUR LES AVANTAGES AUTORISÉS

Loi sur l'assurance médicaments

(chapitre A-29.01, a. 22)³⁵

1. *Les seuls avantages autorisés au sens du troisième alinéa de l'article 22 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) sont les allocations professionnelles et les autres avantages autorisés prévus au présent règlement.*

2. *Une allocation professionnelle est une réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, un bien, un service, une gratification ou tout autre avantage accordé, payé ou fourni, directement ou indirectement, par un fabricant de médicaments génériques à un pharmacien propriétaire, à l'exclusion de la remise visée au paragraphe 2 de l'article 2 de l'annexe 1 du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments (chapitre A-29.01, r. 2), qui est utilisé aux seules fins et avant la date d'échéance prévue au présent article et qui respecte la limite qui y est fixée.*

Les fins visées au présent article sont les suivantes:

1° le financement de programmes et d'activités de formation et d'éducation continues qui visent à accroître les connaissances scientifiques ou les habiletés professionnelles des pharmaciens et des assistants techniques en pharmacie et qui ont lieu au Québec. Toutefois, le coût de ces programmes ou activités ainsi que leur fréquence doivent être raisonnables compte tenu de la nature des activités offertes;

2° le financement d'activités destinées au grand public, qui se déroulent dans la pharmacie, concernant la promotion ou la protection de la santé, la prévention des maladies ainsi que la communication d'informations sur des maladies ou des médicaments et qui portent sur des approches reposant sur des bases scientifiques. Toutefois, le coût de ces activités, leur fréquence ainsi que le nombre de patients visés par pharmacie doivent être raisonnables compte tenu de la nature des activités offertes;

3° l'acquisition d'équipement et de matériel éducatif utilisés dans la pharmacie et destinés à améliorer la gestion des maladies chroniques ainsi que les services de formation à la lecture des appareils requis à cette fin, notamment les appareils de mesure de la tension artérielle, de la glycémie, les appareils servant à la gestion de l'asthme ou au suivi de l'anticoagulothérapie, incluant les logiciels pertinents à ces fins, mais excluant l'achat ou la location d'ordinateur. Les

³⁵http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_29_01/A29_01R1.htm

allocations professionnelles ne peuvent toutefois pas être utilisées par le pharmacien propriétaire pour l'achat d'un inventaire d'appareils ou de matériels destinés à la vente au détail;

4° l'acquisition ou l'entretien d'équipement destiné à augmenter la qualité et la sécurité de la distribution des médicaments dans la pharmacie, notamment les appareils utilisés pour le conditionnement automatisé des médicaments. Pour le calcul des allocations professionnelles reçues par un pharmacien propriétaire, les coûts d'acquisition d'un équipement visé au présent paragraphe peuvent être répartis sur un nombre raisonnable d'années subséquentes à l'achat, compte tenu de la durée de vie de l'équipement;

5° la rémunération de pharmaciens et d'assistants techniques affectés au maintien ou à l'amélioration de la prestation des services professionnels visant l'usage optimal des médicaments, notamment l'élaboration et l'application de plans de soins pharmaceutiques.

La limite visée au présent article est un montant maximal, par fabricant de médicaments génériques pour une pharmacie donnée et pour une année donnée, correspondant à 15% de la valeur totale des ventes des médicaments génériques de ce fabricant inscrits sur la Liste des médicaments faites au pharmacien propriétaire, ou le cas échéant, à l'ensemble des pharmaciens propriétaires, pour cette même année, dans le cadre du régime général d'assurance médicaments.

La date d'échéance visée au présent article est le dernier jour du sixième mois suivant la fin de l'année au cours de laquelle la réduction, le rabais, la ristourne, la prime, le bien, le service, la gratification ou tout autre avantage a été accordé, payé ou fourni au pharmacien propriétaire.

Pour l'application des troisième et quatrième alinéas, le mot « année » signifie une année financière de la pharmacie visée.