

MÉMOIRE
DE L'ASSOCIATION
CANADIENNE
DU MÉDICAMENT
GÉNÉRIQUE

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique :
l'approche à privilégier pour faire diminuer
le coût des médicaments génériques

Consultations relatives au 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*

Mémoire déposé à la Commission de la santé et des services sociaux

Mars 2016



À PROPOS DE L'ACMG

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) représente l'industrie canadienne du médicament générique. **L'industrie est forte au Québec** et son apport économique est considérable. L'industrie du médicament générique au Québec représente **plus de 4 100 emplois directs** et joue aujourd'hui un rôle indispensable pour le système de santé québécois, en offrant **un accès à des solutions de rechange sûres, efficaces et éprouvées aux médicaments de marque**, plus coûteux.

En effet, au Québec, **les médicaments génériques servent à remplir 71,1 % de toutes les ordonnances**, mais comptent pour 21,7 % seulement des 6,2 milliards de dollars que les Canadiens dépensent annuellement pour leurs médicaments.

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire exécutif.....	4
Mise en contexte.....	5
1. Les appels d’ offres : un pari risqué.....	6
1.1. Comprendre la mécanique des appels d’ offres	6
1.2. Une menace à la stabilité des approvisionnements	8
1.3. Une dissuasion au lancement de nouveaux médicaments génériques	9
1.4. Une distorsion du marché qui pénalise les entreprises qui investissent et créent des emplois ici	10
1.5. Des risques accrus en milieu ambulatorio, pour les pharmaciens et pour les patients	12
2. L’Alliance pancanadienne pharmaceutique : le meilleur espace de négociation des prix des médicaments génériques au Canada	13
2.1. Des baisses de prix ciblées sur les molécules les plus utilisées	14
2.2. Un cadre de prix régressif pour tous les médicaments génériques	14
2.3. Un incitatif au développement de nouveaux médicaments génériques	15
2.4. Des économies substantielles et durables	17
3. D’autres pistes d’économies à portée de main.....	18
3.1. Une augmentation de la fréquence des mises à jour de la Liste des médicaments.....	18
3.2. Meilleur encadrement du « ne pas substituer » pour les patients assurés par des régimes d’ assurance médicaments privés	19
3.3. Interdiction formelle de tout programme de fidélisation des patients	19
3.4. Mise sur pied d’ une campagne de promotion des médicaments génériques	20
Conclusion : pour une participation active du Québec à l’ Alliance pancanadienne pharmaceutique	21
Documents et sources de référence	22

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Les études et l'expérience récentes démontrent que le Québec devrait privilégier le modèle de tarification régressive mis de l'avant par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) plutôt que d'avoir recours aux appels d'offres comme méthode de fixation des prix des médicaments génériques.

Ce mémoire affirme que toute évaluation du projet de loi 81 doit absolument tenir compte de l'ensemble des risques et des enjeux que soulève le recours aux appels d'offres tels que :

- Son inapplicabilité au cas où un médicament est sur le marché depuis trois à cinq ans, où le nombre de fabricants est inférieur à six et où les ventes sont inférieures à 10 M\$;
- Les économies que l'on fait miroiter ne tiennent pas compte des baisses de prix significatives implantées ces dernières années et les comparaisons sont hasardeuses en raison des spécificités propres à chaque marché;
- L'augmentation de la fréquence et de la gravité des pénuries de médicaments;
- Une diminution de la disponibilité des médicaments à bas volume de ventes;
- Une dissuasion au lancement de nouveaux médicaments génériques, ce qui priverait les régimes d'assurance médicaments de dizaines de millions de dollars d'économies;
- Une distorsion du marché qui pénalise les entreprises québécoises et canadiennes au détriment d'entreprises étrangères bénéficiant de plus grandes économies d'échelle;
- Un impact négatif sur la disponibilité, le niveau et la qualité des services offerts aux patients par les pharmaciens, et par les fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens.

En contrepartie, le modèle de tarification régressive implanté par l'APP a démontré sa capacité à livrer les résultats escomptés ces dernières années. Ce système a notamment comme avantages de :

- Mener à des baisses de prix ciblées sur les molécules les plus utilisées et alors que les conditions de marché s'y prêtent;
- Inciter la concurrence entre fabricants de médicaments et limiter les ruptures d'approvisionnement;
- Être simple et assurer une stabilité ainsi qu'une prévisibilité des conditions de marché;
- S'adapter aux conditions de marché et pouvoir s'appliquer à tous les médicaments;
- Pouvoir s'appliquer à l'ensemble des produits;
- Encourager le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments génériques;
- Générer des économies substantielles et durables pour les régimes d'assurance médicaments et les consommateurs.

Pour ces raisons, l'ACMG recommande au gouvernement de :

- 1. Renoncer aux appels d'offres comme le propose le projet de loi 81;**
- 2. Contribuer aux travaux de l'APP en s'y investissant et en travaillant de concert avec les provinces et les territoires au développement et au succès de ses initiatives;**
- 3. Implanter des mesures et des incitatifs permettant une utilisation accrue des médicaments génériques au Québec.**

MISE EN CONTEXTE

Puisque ses membres sont concernés au premier chef, l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) tient à participer aux consultations portant 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*.

L'ACMG et ses membres comprennent la volonté du gouvernement du Québec de mettre en place des mesures pour mieux contrôler les coûts des soins de santé en général, et des médicaments d'ordonnance en particulier, de façon à assurer la pérennité de l'offre en soins de santé pour les Québécois. Partenaire des économies réalisées par le système de santé, l'industrie du médicament générique a l'intention de poursuivre sa coopération avec le gouvernement du Québec pour l'atteinte de ces objectifs.

C'est dans cet état d'esprit que nous partageons notre point de vue sur le projet de loi 81 et ses impacts potentiels, dans une démarche constructive visant à dégager les pistes de solution concrètes et pertinentes à la recherche d'économies réelles et durables.

Le projet de loi 81 expose le souhait du gouvernement de pouvoir procéder à des appels d'offres pour l'achat de médicaments d'ordonnance, qu'il s'agisse de médicaments de marque ou de médicaments génériques, qui pourraient s'appliquer aux contextes suivants :

- les médicaments d'ordonnance inscrits sur la liste des médicaments, accessibles en pharmacie communautaire (ambulatoire),
- les médicaments d'exception, non inscrits sur la liste des médicaments, accessibles en milieu hospitalier ou en pharmacie communautaire (ambulatoire).

Le projet de loi mentionne également la possibilité de retenir les services d'un grossiste en médicaments par le biais d'un appel d'offres.

Si le texte du projet de loi est succinct, son impact sur la stabilité, la prévisibilité et la cohérence du marché est potentiellement immense et porteur de risques importants pour l'accessibilité des médicaments génériques à moyen et long termes.

L'environnement d'affaires du secteur est d'autant plus déstabilisé que ce projet de loi s'ajoute à un autre changement majeur dans les conditions de commercialisation actuellement à l'étude, soit le déplaçonnement des allocations professionnelles payées par les fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens propriétaires.

Le projet de loi 81 surprend aussi alors que la possibilité de procéder par appel d'offres prend le contrepied de l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) à l'automne 2015, adhésion qui fut saluée par plusieurs dont le Commissaire à la santé et au bien-être. En effet, les négociations menées au sein de l'APP permettent d'implanter des baisses de prix durables, pour les produits où ça compte, tout en limitant les risques d'impacts négatifs sur l'approvisionnement et en maintenant un environnement concurrentiel sain pour l'industrie.

1. LES APPELS D'OFFRES : UN PARI RISQUÉ

En misant sur les appels d'offres, le gouvernement met de l'avant sa recherche d'économies à court terme, dans un contexte où les dépenses globales du système de santé continuent de croître trop rapidement. L'achat de médicaments ne représente qu'une fraction des dépenses, mais l'effet immédiat d'une économie obtenue à la suite d'un processus d'appel d'offres peut donner l'impression d'être efficace, ce qui le rend attrayant.

En effet, le recours aux appels d'offres généralisés pour les médicaments d'ordonnance comporte des risques importants qui seront particulièrement complexes à prévenir ou à gérer en milieu ambulatoire. Cela peut menacer la stabilité des approvisionnements et retarder l'accès à de nouveaux médicaments génériques dans le futur, en plus de représenter des pertes importantes en emplois et en investissements au Québec.

1.1. Comprendre la mécanique des appels d'offres

a) Des avantages ciblés

Rappelons que l'achat de médicaments génériques d'ordonnance en milieu hospitalier se fait déjà en grande partie par appel d'offres, par les groupes d'achat, mais que la gestion de l'approvisionnement répond à des paramètres tout à fait différents de celle du réseau des pharmacies.

Dans une gestion très ciblée des soins, et donc des médicaments nécessaires pour accompagner les patients lors de leur hospitalisation, la gestion des besoins et la mitigation des risques liés à l'approvisionnement se font de façon coordonnée. Il est très difficile d'envisager les choses sous le même angle pour les quelque 1 800 pharmacies implantées partout au Québec.

En effet, comme le mentionne l'étude commandée par le Commissaire à la santé et au bien-être en 2013 sur la fixation des prix des médicaments génériques au Québec, les processus d'appels d'offres ne conviendraient pas si :

- Le médicament générique est sur le marché depuis trois à cinq ans, puisque cela freinerait l'arrivée de nouvelles versions de médicaments génériques sur le marché;
- Le nombre de fabricants actifs est inférieur à six, puisque cela réduirait les offres concurrentielles; et,
- Les ventes provenant des bénéficiaires du régime public sont inférieures à 10 M\$ par année, puisque cela générerait peu d'économies en raison des coûts de gestion des appels d'offres.

b) Pas de règle générale ni durable

Les promoteurs du principe des appels d'offres basent leurs recommandations sur des cas particuliers et en tirent des extrapolations généralisées, sans tenir compte d'un certain nombre de facteurs qui nuisent à l'optimisme de leurs évaluations.

En premier lieu, les projections d'économies suggérées par certains intervenants semblent largement exagérées. En effet, les calculs ne tiennent pas compte des baisses de prix significatives et généralisées entrées en vigueur ces dernières années. Autant d'économies déjà appliquées et acquises à long terme pour le système dans son ensemble.

Mais, surtout, les projections mécaniques de ce type ne prennent pas en compte les effets secondaires à moyen et long termes. Car l'attribution exclusive de marchés par le biais d'appels d'offres change la structure du marché, favorise le dumping, limite la diversité de l'offre et freine l'arrivée de nouveaux médicaments génériques. À l'heure de renouveler l'appel d'offres dans trois ans, ou de l'élargir à de nouvelles molécules, on pourrait se retrouver avec un contexte concurrentiel défavorable et des prix beaucoup plus élevés. Nous y reviendrons.

c) Les écarts de prix

Parmi les sujets abondamment discutés dans les débats entourant les appels d'offres, les raisons qui expliquent certains écarts de prix méritent d'être mieux connues et comprises.

Dans un même marché

Après que, dans un rapport sur la gestion des hôpitaux, le Vérificateur général ait formulé des interrogations à ce sujet, le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO) a publié en janvier 2016 une étude¹ afin de mieux documenter et d'expliquer le phénomène des écarts de prix sur un même marché, en l'occurrence entre différents groupes d'achats de médicaments pour les hôpitaux.

L'étude expose, notamment, les facteurs qui influencent le choix des fabricants de soumissionner ou non, et à quel prix, parmi lesquels la capacité à assurer une production pendant trois ans, la disponibilité de la matière première lors de l'appel d'offres, le volume de ventes anticipé, la capacité financière à assurer une production particulière au moment de l'appel d'offres, la capacité de répondre aux critères de conformité, le fait d'avoir limité ou interrompu la production d'un médicament après avoir perdu de précédents appels d'offres pour ce produit.

Le rapport souligne d'ailleurs des risques spécifiques à une trop grande concentration des appels d'offres sur la stabilité et la régularité des approvisionnements, y compris dans le milieu hospitalier.

En comparaison avec d'autres pays

La comparaison des méthodes d'achat avec d'autres pays est hasardeuse et ne devrait pas faire l'objet d'analyses simplistes qui ne tiennent pas compte des spécificités de chacun ou d'éléments factuels qui offrent des explications objectives.

Quelques exemples : choisir des données de 2010 ou 2012, sans tenir compte des baisses de prix considérables consenties depuis l'entrée en vigueur de l'APP; comparer le Canada à la Nouvelle-Zélande, où le nombre de médicaments disponibles est considérablement restreint; ne pas mentionner les contraintes spécifiques au Canada, un tout petit marché qui comporte des contraintes réglementaires et administratives importantes, sans oublier la complexité de desservir un territoire immense et que la plupart du temps les prix fournis par les sources disponibles correspondent à des estimations de prix départ usine et non pas aux recettes nettes encaissées par les fabricants.

¹ Mélanie Bourassa-Forcier, professeure à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, et Alexandra Foucher, avocate en droit de la santé, *Processus d'appels d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec*, CIRANO, janvier 2016

1.2. Une menace à la stabilité des approvisionnements

La prévention des risques de pénurie de médicaments est une préoccupation partagée par l'ensemble des acteurs du système de santé, des fabricants aux patients en passant par les professionnels de la santé, les gouvernements et les agences gouvernementales.

Or, l'attribution de contrats exclusifs par le biais d'appels d'offres a comme principal effet secondaire de remettre en question la production d'un médicament par les autres fabricants. Ce déséquilibre artificiel limite donc l'accessibilité à des solutions alternatives advenant une rupture de stock, ce qui augmente l'impact d'une pénurie qui serait, autrement, mieux géré. À terme, des fabricants pourraient délaisser des lignes de produits, ce qui limiterait le nombre de joueurs pouvant répondre aux prochains appels d'offres, dont les résultats seraient par le fait même moins intéressants dans un environnement moins concurrentiel.

Cette observation est confirmée par l'étude commandée par le Commissaire à la santé et au bien-être qui notait deux problèmes principaux relatifs à la stabilité des approvisionnements lorsque l'on a recours aux appels d'offres.

Premièrement, bien que les appels d'offres parviennent à faire baisser les prix des fabricants en leur faisant miroiter l'exclusivité du marché s'ils proposent le meilleur prix, *« l'exclusivité peut néanmoins mener à une pénurie si le fabricant connaît des ruptures d'approvisionnement en matières premières »*. En effet, *« l'avantage d'avoir plusieurs fournisseurs est de pouvoir pallier les problèmes de rupture de l'un en s'approvisionnant auprès des autres. Par ailleurs, il se peut que, lorsqu'un contrat d'approvisionnement arrive à échéance, certains fournisseurs aient cessé de produire le médicament ou d'opérer, ce qui vient réduire le nombre de soumissionnaires pour les appels d'offres subséquents. Si plusieurs soumissionnaires se retirent du marché, les prix peuvent augmenter et cela peut inciter d'autres fabricants à soumissionner lors des appels d'offres subséquents. Tout cela peut faire varier les prix des génériques »*.

Le deuxième enjeu principal que note l'étude quant à la stabilité des approvisionnements concerne son applicabilité à certains cas particuliers. Les auteurs notent qu'il *« peut être difficile de procéder par appels d'offres pour tous les médicaments génériques couverts par le régime »* parce que *« les médicaments génériques prescrits sur une base régulière, tels que l'atorvastatine et l'amlodipine, sont relativement peu nombreux »*. Pour l'instant, plusieurs fabricants de génériques sont capables de fournir ces médicaments mais, pour plusieurs médicaments génériques qui ne sont pas prescrits sur une base régulière, les fournisseurs sont moins nombreux.

L'étude conclut ainsi que *« les médicaments qui se vendent moins ne sont pas particulièrement rentables, mais le fait d'offrir un grand nombre de produits aux pharmacies l'est (cela permet d'offrir d'acheter les produits en un seul endroit). Procéder par appels d'offres pour tous les médicaments génériques équivaldrait presque à donner l'exclusivité aux trois plus grands fabricants. »*²

Cette théorie se confirme actuellement en Nouvelle-Zélande qui connaît une pénurie d'Astorvastatin, une molécule qui a d'abord été commercialisée sous le nom de Lipitor, un médicament de la famille des statines parmi les plus prescrits au Canada et destiné à combattre l'hypercholestérolémie. Aujourd'hui, ce médicament est commercialisé au Canada par de nombreux fabricants et il est difficile de croire, à moins de circonstances tout aussi exceptionnelles qu'imprévisibles, que l'on puisse se retrouver ici en situation de pénurie puisque la diversité des fournisseurs offrant ce produit assure la continuité de l'approvisionnement.

² Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013, p. 32-33.

Or l'attribution du contrat par appel d'offres à un fournisseur unique pour la Nouvelle-Zélande a créé un monopole et incité les autres fabricants à se retirer du marché. Lorsque le seul fournisseur retenu a rencontré des difficultés à partir de 2015, la Nouvelle-Zélande n'a pas été en mesure de trouver d'alternative auprès d'autres fournisseurs, ni même de se fournir en médicament de marque. Plusieurs articles de médias néo-zélandais décrivent en détail la situation qui perdure encore aujourd'hui³.

1.3. Une dissuasion au lancement de nouveaux médicaments génériques

Le lancement d'un nouveau médicament générique exige des investissements considérables de la part du fabricant qui a besoin d'un environnement stable, prévisible et cohérent pour décider d'entreprendre le travail de R et D ainsi que les démarches juridiques nécessaires.

L'implantation d'un processus d'appel d'offres s'impose donc en contradiction avec les démarches entreprises au sein de l'APP et constitue un facteur de déstabilisation du marché qui ralentira ces investissements. Les auteurs de l'étude commandée par le Commissaire à la santé et au bien-être en 2013 affirment d'ailleurs que « le problème le plus criant de la méthode par appels d'offres réside dans le fait qu'elle peut dissuader les fabricants de génériques de contester des brevets qui seraient non valides ou qui ne seraient pas transgressés (enfreints) si contestés, ce qui peut retarder considérablement l'arrivée de génériques sur le marché et mener à des prix beaucoup plus élevés »⁴.

En effet, comme les auteurs le précisent, puisqu'il est « assez coûteux pour les fabricants de génériques d'amorcer des procédures judiciaires – pour les médicaments qui sont de gros vendeurs, il en coûte des millions de dollars et le succès de la démarche n'est pas garanti –, les fabricants de génériques ne sont pas très motivés à investir dans des contestations sans savoir si elles leur seront profitables. Les appels d'offres posent problème, car ils n'avantagent pas les premiers soumissionnaires. En conséquence, même s'il gagne sa contestation, un fabricant peut se retrouver exclu du marché qu'il a lui-même contribué à créer »⁵.

Le recours aux appels d'offres pourrait donc retarder l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments génériques, ce qui aurait une incidence financière importante pour le Québec. En effet, l'entrée sur le marché de nouvelles molécules en version générique permet de générer une économie instantanée sur toute une catégorie de produits, avec un prix de quatre à cinq fois plus bas que celui du médicament de marque.

En effet, comme l'ont démontré Aidan Hollis et Paul Grootendorst en 2012 dans une étude évaluant les économies générées par l'invalidation des brevets de cinq molécules, pour ces seules cinq molécules, les Canadiens auront économisé 16,3 milliards de dollars grâce à l'entrée hâtive de leur version générique sur le marché.

En ayant recours aux appels d'offres, les régimes d'assurance médicaments et les consommateurs pourraient être privés de plusieurs milliards de dollars d'économies. Comme le notent Hollis et Grootendorst, « le recours aux appels d'offres réduirait les marges bénéficiaires et les avantages à arriver le premier sur le marché. De plus, le fabricant qui serait le premier à

³ <http://www.stuff.co.nz/national/health/76439113/patients-regularly-face-medicine-shortages-as-new-zealand-struggles-to-secure-supply>

<http://www.pharmacytoday.co.nz/news/2015/april-2015/28/atorvastatin-returns-to-sole-supply-brand.aspx>
<http://www.stuff.co.nz/waikato-times/news/64746701/Cholesterol-drug-shortage-a-worry-for-pharmacists>

⁴ Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013, p. 34, 49.

⁵ Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013, p. 34.

commercialiser un médicament générique s'exposerait aux poursuites du fabricant du médicament de marque ». C'est pour ces raisons qu'ils affirment que « le recours aux appels d'offres retardera l'arrivée sur le marché de versions génériques à moindre coût »⁶.

Tableau 1 – Délais évités et économies réalisées grâce aux démarches judiciaires entreprises par les fabricants de médicaments génériques

Molécule (marque) et usage	Date d'entrée du médicament générique à la suite de l'invalidation du brevet	Date d'expiration du brevet selon son enregistrement	Délai de mise en marché sans invalidation (jours)	Économies pour le Canada sur la période
Ramipril (Altace) Tension artérielle	12 déc. 2006	20 août 2020	5 000	2,6 G\$
Astorvastatin (Lipitor) Hypercholestérolémie	19 mai 2010	21 mai 2022	4 385	7,75 G\$
Amlodipine (Norvasc) Tension artérielle	9 juillet 2008	21 août 2021	4 426	2,8 G\$
Pantoprazole (Protonix) Ulcères et reflux gastrique	5 mars 2008	8 décembre 2016	3 930	1,8 G\$
Venlafaxine (Effexor) Dépression et troubles anxieux	2 août 2007	12 mars 2017	3 510	1,6 G\$

L'expérience néo-zélandaise démontre d'ailleurs que les versions génériques de plusieurs médicaments importants y sont commercialisées beaucoup plus tard. Par exemple, la version générique de l'Atorvastatine n'a été commercialisée en Nouvelle-Zélande qu'en février 2012, soit près de deux ans après le Canada. Quant à l'Olanzapine et à la Venlafaxine, les versions génériques de ces produits y furent commercialisées près de quatre ans plus tard qu'au Canada.⁷

1.4. Une distorsion du marché qui pénalise les entreprises qui investissent et créent des emplois ici

Hollis et Grootendorst expliquent également que le recours aux appels d'offres peut entraîner des conséquences indésirables telles que la fermeture d'usines de fabrication de médicaments génériques au Canada. Les auteurs notent d'ailleurs que le recours aux appels d'offres à grande échelle « *aurait des effets profonds sur le secteur de la fabrication de médicaments génériques au Canada. L'impact le plus probable est une réduction graduelle du nombre de produits fabriqués au Canada inclus dans des soumissions en réponse aux appels d'offres* »⁸.

⁶ Hollis, Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012, p. 1-2 (traduction libre).

⁷ Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012, p. 1-2.

⁸ Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012, p. 18 (traduction libre). Les auteurs décrivent également une étude de cas des impacts qu'aurait le recours aux appels d'offres pour l'Atorvastatine. L'exemple illustre l'impact négatif sur la capacité de production domestique qu'engendrerait un recours aux appels d'offres pour une molécule de ce type. Par ailleurs, il est intéressant de noter que l'étude de Cambourieu et collab. rejoint celle de Hollis et Grootendorst en ce sens puisqu'elle reconnaît que « 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 » (p. 49).

Les auteurs doutent également que les appels d'offres puissent mener à une baisse des prix qui soit durable à long terme. En effet, les appels d'offres ne peuvent réussir que s'il y a assez de concurrents qui y participent mais, en raison de leur nature, les appels d'offres tendent à diminuer le nombre de concurrents actifs sur un marché pour une molécule donnée. Ils concluent en mentionnant que le recours aux appels d'offres « *risque d'obtenir beaucoup de succès initialement parce qu'il tire profit du marché concurrentiel en place aujourd'hui mais, au fil du temps, il mine la compétitivité du marché et mène à des prix plus élevés dans l'avenir* ». ⁹

Compte tenu du fait que l'industrie du médicament générique est fortement implantée au Québec, les effets négatifs qu'aurait le recours aux appels d'offres sur l'industrie du médicament générique seraient fortement ressentis au Québec. En effet, l'industrie du médicament générique – véritable locomotive du secteur des sciences de la vie au Québec – représente plus de 4 100 emplois directs dans la grande région de Montréal, des retombées économiques directes de 769 millions de dollars et une contribution exceptionnelle à la balance commerciale avec l'exportation de près de 40 % de sa production.

En privilégiant les appels d'offres plutôt qu'une négociation globale du cadre de prix régressif tel que développé par l'APP, le gouvernement du Québec offrirait un avantage concurrentiel indu à des entreprises qui se fournissent uniquement dans des pays où les coûts de fabrication sont plus bas, avec une gamme de produits limitée aux produits à fort volume et moins de garanties quant à la qualité de leurs médicaments.

En évaluant l'impact qu'aurait le recours aux appels d'offres pour l'Atorvastatine, Hollis et Grootendorst concluent d'ailleurs que « *le système d'appels d'offres accroît la variabilité des revenus et récompense les entreprises ayant une capacité de production à fort volume et flexible. Les firmes existantes auraient aussi probablement à faire face à une concurrence accrue d'entreprises étrangères qui opèrent des usines à fort volume ayant la capacité de fournir les marchés internationaux. Cela mettrait les entreprises d'ici sous pression afin qu'elles atteignent des économies d'échelle comparables. Le besoin d'opérer des usines de fabrication flexibles, à grande échelle et à faible coût sont des conditions qui mènent une industrie à se consolider* ». ¹⁰

On peut donc prédire que recourir aux appels d'offres risque de pénaliser et d'affaiblir les fabricants qui investissent et créent de l'emploi ici, et ce, dans une industrie où le Québec se démarque. En effet, le secteur des sciences de la vie fait partie des principaux pôles de compétitivité de l'économie québécoise, tout comme l'aérospatiale, les technologies de l'information ou encore l'aluminium. Dans un rapport rendu public en janvier 2016, la firme Aiseo Conseil relève d'ailleurs que : « *dans les faits, les fabricants de médicaments génériques sont les seules entreprises du secteur pharmaceutique à avoir réalisé une création nette d'emplois au cours des 10 dernières années* ». ¹¹ L'emploi dans cette industrie a augmenté de 29,8 % de 2005 à 2014 alors qu'il a diminué de 11 % dans les entreprises innovatrices, de 73 % dans les entreprises de biotechnologie-santé et de 10 % dans les entreprises de recherche contractuelle ¹². Cette tendance a comme résultat qu'au cours des 10 dernières années, la part de l'industrie du médicament générique (et de la fabrication à contrat) dans l'emploi total du secteur est passée de 22 % à plus de 31 %. Recourir aux appels d'offres pour l'achat de médicaments génériques risque d'inverser cette tendance.

⁹ Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012 (traduction libre).

¹⁰ Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012.

¹¹ Aiseo Conseil, *Analyse des impacts possibles sur le système de santé québécois et l'industrie québécoise des médicaments génériques d'un déplaçonnement des allocations professionnelles aux pharmacies*, janvier 2016, p16.

¹² CSMO des industries des produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques, *Diagnostic sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques 2014-2015*, publié en avril 2015, p. 30.

De plus, il est important de noter que l'industrie est désormais un joueur important dans le domaine de la R et D privée au Québec. Par exemple, Pharmascience est l'entreprise qui dépense le plus en recherche et développement dans le secteur des sciences de la vie au Québec, et fait partie des 50 entreprises canadiennes investissant le plus en R et D au Canada¹³. À ce titre, elle surpasse d'ailleurs des entreprises québécoises reconnues telles que Cascades et le Groupe SNC-Lavalin inc. Or, comme nous l'avons vu précédemment, les conditions de marché associées au recours aux appels d'offres risquent de se faire au détriment d'entreprises d'ici, ce qui se répercuterait sur les activités de R et D réalisées au Québec.

Bref, le recours aux appels d'offres ferait peser des risques majeurs sur les emplois, les investissements et l'importante empreinte économique d'industrie du médicament générique au Québec, de même que dans le *Corridor Québec-Ontario des sciences de la vie* qui relie les deux plus importantes villes au pays, Montréal et Toronto.

1.5. Des risques accrus en milieu ambulatoire, pour les pharmaciens et pour les patients

L'implantation d'un processus d'appel d'offres risque également d'avoir un impact direct sur le niveau de service fourni par les fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens.

Présentement, les fabricants de médicaments génériques tentent de se démarquer les uns des autres, notamment par la qualité du service offert à leur clientèle. Or, comme le notent Hollis et Grootendorst, en pratique, il est difficile lors d'appels d'offres d'inclure le niveau de service offert par le fabricant comme critère dans l'attribution de contrats d'approvisionnement, et ce, pour deux raisons. Premièrement, compte tenu du fait que le bon service à la clientèle prend plusieurs formes, il est difficile de le spécifier dans un appel d'offres. De plus, il est difficile d'appliquer de telles clauses prévues dans un contrat d'approvisionnement. Par exemple, qu'advierait-il si un pharmacien se plaint du mauvais service à la clientèle d'un fournisseur ? Comment ferait-on pour enquêter et statuer sur la plainte, et quelles seraient les conséquences de part et d'autre ?¹⁴

De plus, le recours aux appels d'offres éliminerait les allocations professionnelles consenties aux pharmaciens pour les produits assujettis. L'ACMG considère que les allocations professionnelles ne sont pas nécessairement la meilleure façon de compenser financièrement les pharmaciens propriétaires pour les services professionnels qu'ils rendent, nous avons déjà exprimé notre point de vue à ce sujet au ministre dans les dernières semaines. Toutefois, il est raisonnable de croire que les appels d'offres causeraient un déséquilibre additionnel ayant pour conséquence directe de réduire le nombre et la qualité des services offerts présentement aux patients par les pharmaciens et payés à partir de ces allocations professionnelles. On note également qu'à terme, cela pourrait avoir une incidence négative sur le nombre de pharmacies présentes sur le territoire.¹⁵

¹³ Research Infosource Inc., *Canada's Top 100 Corporate R&D Spenders 2015*, <http://www.researchinfosource.com/>.

¹⁴ Hollis, Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012, p. 20.

¹⁵ Hollis, Aidan et Paul Grootendorst, *Tendering generic drugs: what are the risks*, 2012, p. 22 et Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013,, p. 50.

2. L'ALLIANCE PANCANADIENNE PHARMACEUTIQUE : LE MEILLEUR ESPACE DE NÉGOCIATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA

Issue du Conseil de la fédération, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) est née sous l'impulsion des provinces et des territoires avec la volonté de « *travailler ensemble afin d'en obtenir plus pour leur argent pour les médicaments novateurs et génériques couverts par les régimes publics d'assurance médicaments* »¹⁶. Concrètement, dans ses différentes consultations ainsi que dans les négociations menées avec l'ACMG, l'APP a clairement exprimé son souhait de maximiser les économies en obtenant le meilleur prix possible pour les médicaments, tout en limitant au maximum les impacts sur l'approvisionnement pour éviter notamment des pénuries de médicaments.

Des négociations constructives entre l'APP et l'ACMG ont permis de mettre en place, depuis 2013, un cadre tarifaire innovant qui répond à ce double objectif. Cette entente prévoit un cadre de tarification différenciée (aussi appelé tarification régressive) qui procure des dizaines de millions de dollars d'économies annuelles pour le Québec.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec reconnaît d'ailleurs expressément les bénéfices de ce cadre dans un document récemment rendu public :

« Grâce à cette entente, les provinces et territoires ont profité d'économies substantielles tandis que les fabricants de médicaments génériques ont obtenu des garanties quant à la stabilité des conditions du marché. »

Cette stabilité des conditions du marché est essentielle à la prise de décision par les fabricants de médicaments génériques de développer ou non de nouveaux produits, de même que pour créer et maintenir des emplois, investir en R et D, et accroître leurs dépenses en capital dans leurs immobilisations québécoises et canadiennes.

Le ministère ajoute :

*« Le régime public québécois d'assurance médicaments a ainsi pu économiser 27 M\$ grâce aux baisses de prix survenues en avril 2013, 20 M\$ pour celles d'avril 2014 et 15 M\$ pour celles d'avril 2015. Les régimes privés d'assurance médicaments et leurs assurés ont aussi profité de ces baisses de prix ».*¹⁷

Autrement dit, au 31 mars 2016, on peut estimer que, pour le régime public québécois d'assurance médicaments seulement (i.e. sans prendre en compte le secteur privé), les économies réalisées auront été de plus de 136 M\$ cumulées sur trois ans grâce au baisse de prix négociées par l'APP et l'ACMG.

Ajoutons que ces économies augmenteront de nouveau dès avril 2016 grâce à de nouvelles réductions de prix prévues pour quatre médicaments parmi les plus prescrits au Québec et au Canada, et qu'elles profitent tout autant aux régimes privés d'assurance médicaments.

¹⁶ Le Conseil de la fédération, *Alliance pancanadienne pharmaceutique – Mise à jour de février 2016*, information tirée du site Internet à <http://www.pmprovinceterritoires.ca/fr/initiatives-fr/361-alliance-pancanadienne-pharmaceutique-app>.

¹⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Analyse d'impact réglementaire : Abolition pour trois ans du plafond de 15 % applicable aux allocations professionnelles versées par des fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens propriétaires*, novembre 2015, p. 9.

L'ACMG prête à faire davantage pour accroître les économies pour les payeurs, mais les payeurs doivent en faire plus pour accroître l'utilisation du générique.

L'entente-cadre qui relie l'APP et l'ACMG doit venir à échéance le 31 mars 2017, mais l'ACMG a déjà indiqué aux provinces et aux territoires sa volonté de renouveler ou de prolonger l'entente-cadre de même que sa volonté de discuter d'économies supplémentaires pour les provinces et territoires participants. Nous croyons qu'en discutant et qu'en négociant, il sera possible d'en arriver à davantage d'économies pour les Québécois et les autres Canadiens qui payent pour les médicaments d'ordonnances, c'est-à-dire les gouvernements, les employeurs qui offrent des régimes d'assurance médicaments à leurs employés, les travailleurs ainsi que les patients.

2.1. Des baisses de prix ciblées sur les molécules les plus utilisées

Une poignée de molécules concentre la très grande majorité des prescriptions. Il s'agit le plus souvent de médicaments prescrits pour le traitement de maladies ou d'états chroniques, pris quotidiennement sur de très longues périodes. La famille des statines pour le cholestérol en est un bon exemple.

Afin de dégager un maximum d'économies, l'entente entre l'APP et l'ACMG a donc ciblé en priorité les médicaments à fort volume, pour lesquels existe une concurrence vigoureuse et qui représentent la dépense la plus importante pour le système de santé.

Aujourd'hui, près de 30 % du marché canadien des médicaments génériques au Canada est vendu à 18 % du prix des médicaments de marque. Cette proportion augmentera davantage à compter du 1^{er} avril 2016 alors que le prix de quatre autres molécules sera réduit pour atteindre un total de 18 :

1^{er} avril 2013

Amlodipine
Atorvastatin
Omeprazole
Rabeprazole
Ramipril
Venlafaxine

1^{er} avril 2014

Citalopram
Pantoprazole
Rosuvastatin
Simvastatin

1^{er} avril 2015

Clopidogrel
Gabapentin
Metformin
Olanzapine

1^{er} avril 2016

Ezetimibe
Donepezil
Quetiapine
Zopiclone

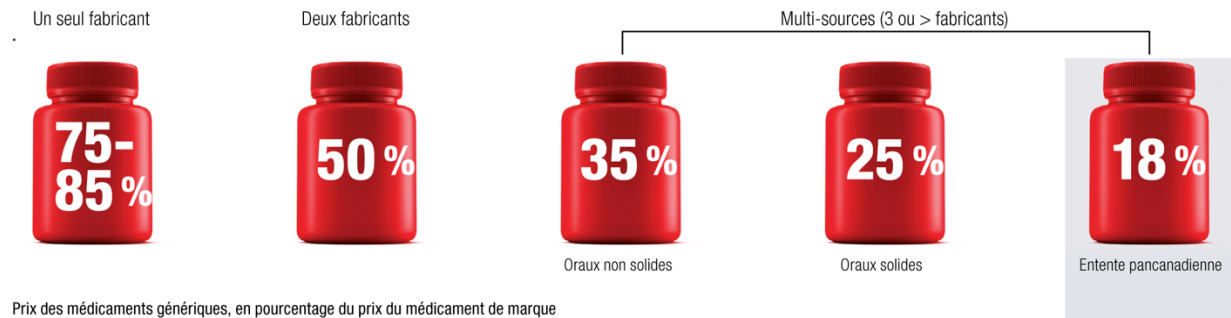
2.2. Un cadre de prix régressif pour tous les médicaments génériques

Les discussions de l'APP ne se sont pas arrêtées là. Les partenaires ont cherché à développer un cadre de prix global qui tienne compte des réalités du marché et qui contribue à stimuler une saine concurrence sans créer d'effet pervers sur la stabilité des approvisionnements.

Le constat de départ est simple : on ne peut pas appliquer une règle uniforme à toutes les situations. Certains médicaments sont largement accessibles, que ce soit parce que leur méthode de fabrication est maîtrisée depuis longtemps, parce que la demande est forte ou parce qu'ils sont offerts par au moins trois fabricants. D'autres médicaments sont plus complexes à produire, ont des conditions de conservation qui posent des contraintes importantes ou concernent un tout petit nombre de patients et sont, par le fait même, peu rentables et offerts par seulement un ou deux fabricants, ce qui occasionne un niveau de risque plus élevé.

C'est dans ce contexte que l'entente a créé un cadre de tarification régressive, le prix baissant drastiquement lorsque les conditions le permettent, tout en protégeant l'approvisionnement de médicaments de source unique ou limitée.

En tenant compte de la réalité de l'offre dans la fixation des prix, l'entente incite à une concurrence forte. Cela permet aux systèmes de santé de bénéficier d'économies substantielles pour les molécules profitant d'une plus large diffusion, tout en maintenant l'intérêt des fabricants pour des molécules complexes, qui ne sont utilisées que pour un nombre limité de patients ou que seuls quelques fournisseurs sont en mesure de produire.



Une étude commandée par le Commissaire à la santé et au bien-être et publiée en 2013 confirme d'ailleurs que la tarification régressive des médicaments génériques est

« une façon de reproduire les effets de la concurrence dans un contexte non concurrentiel, comme l'est celui de la vente au détail de médicaments d'ordonnance » et que « l'avantage de cette approche est que les fabricants de médicaments génériques vont entrer sur le marché tant et aussi longtemps que le prix de vente est supérieur à leurs coûts moyens de production escomptés et ils vont sortir du marché dès que ce prix est inférieur à ce seuil ».

L'étude note également que ce modèle de tarification comporte plusieurs avantages mis à part ses effets sur les prix :

« Mis à part ses effets sur les prix, ce système offre plusieurs avantages. D'abord, ce système est universel, car il s'applique à tous les médicaments. Certains processus, comme les appels d'offres, ne peuvent être utilisés lorsque le nombre de fabricants est trop petit ou lorsque le premier générique vient juste d'arriver sur le marché. [...]

Ensuite, la tarification régressive fonctionne presque de façon automatique. Elle ne nécessite pas d'interventions de la part du RGAM. Le nouveau prix du médicament générique dépend du prix établi à la suite de l'arrivée du dernier fabricant sur le marché. Les systèmes moins universels, comme les appels d'offres, exigent que les gouvernements choisissent le médicament faisant l'objet d'un appel d'offres ainsi que la durée durant laquelle le fabricant devra respecter l'offre. »¹⁸

2.3. Un incitatif au développement de nouveaux médicaments génériques

Cette structure de prix a un autre avantage : elle motive l'intérêt des fabricants à développer de nouvelles molécules génériques et à les mettre en marché rapidement.

Rappelons que la principale source d'économies pour le système de santé en matière de médicaments demeure l'augmentation du taux d'utilisation des médicaments génériques, offerts à une fraction du prix du médicament de marque. En effet, alors que beaucoup

¹⁸ Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013, p. 49-50.

d'attention a été mise sur le prix des médicaments ces dernières années, il est grand temps que portions davantage d'intérêt à l'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques. En effet, le rapport *CompasRx* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés publié en mars 2015 confirme que le facteur qui exerce le plus d'influence sur le contrôle des dépenses des régimes publics d'assurance médicaments est une plus grande utilisation des médicament génériques. Pas les prix.

Le taux d'utilisation des médicaments génériques au Québec est aujourd'hui d'un peu plus de 70 % et est en croissance nette au cours des dernières années. Par contre, aux États-Unis, il atteint 88 %. Pour chaque point de pourcentage d'utilisation du médicament générique, l'économie pour les Québécois est de 117,5 M\$ par année. Si l'utilisation du médicament générique au Québec correspondait à celle aux États-Unis, les Québécois bénéficieraient donc d'environ 2,1 G\$ d'économies annuelles supplémentaires pour leurs médicaments.

L'augmentation du taux d'utilisation des médicaments génériques peut se faire de deux façons :

1. En augmentant la substitution des médicaments de marque par des médicaments génériques lorsqu'ils sont disponibles;
2. En ayant accès à de nouvelles molécules génériques pour des médicaments de marque qui étaient jusque-là en situation de monopole.

Or, la mise en marché d'une nouvelle molécule générique représente des investissements importants, en recherche et développement (R et D) bien entendu, mais aussi en démarches juridiques pour contester la validité des brevets, parfois abusifs, déposés par les fabricants de médicaments de marque.

Entre 2010 et 2014, 55 % des nouveaux médicaments génériques ont été mis en marché à la suite de contestations juridiques. Ce faisant, les fabricants de médicaments génériques permettent aux systèmes de santé d'accéder plus rapidement à des économies considérables.

Assurer une meilleure flexibilité quant aux prix des médicaments génériques n'ayant qu'un seul fabricant ou un nombre limité de fournisseurs est une mesure efficace pour inciter les fabricants de médicaments génériques à arriver plus vite sur le marché, sachant qu'ils pourront amortir une partie de leurs investissements avant l'arrivée d'autres concurrents. L'étude du Commissaire à la santé et au bien-être note d'ailleurs que ce modèle de tarification est avantageux pour le fabricant du premier générique qui arrive sur le marché, car cela récompense celui qui a engagé des procédures judiciaires pour contester un brevet. L'étude note également que « *l'ordre d'arrivée sur le marché des médicaments génériques compte pour les fabricants. Ceux qui arrivent en premier ont l'avantage des parts de marché, même si leurs prix sont identiques à ceux de leurs concurrents qui entrent plus tard sur le marché. Même si plusieurs fabricants arrivent successivement sur le marché, il est probable que le ou les premiers arrivés auront eu un partage du marché qui les avantage et cela constitue un incitatif de taille* ». Or, en contrepartie, l'étude note que « *les appels d'offres placent tous les fabricants au même niveau, qu'ils aient ou non pris des risques financiers importants pour pouvoir commercialiser la première version du générique, ce qui fait disparaître l'intérêt d'arriver tôt sur le marché.* »¹⁹

¹⁹ Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013, p. 40.

2.4. Des économies substantielles et durables

Les résultats démontrent que le cadre de tarification régressif mis de l'avant par l'APP réussit à générer des économies substantielles et durables.

L'ACMG estime, en fonction des données sur les ventes de médicaments d'ordonnance fournies par IMS Health, que les économies totales réalisées au Canada grâce à cette entente atteindront 1,6 milliard de dollars pour la période complète de l'entente.

Le plus récent rapport *Génériques 360* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, publié en février 2016, confirme le succès de cette approche : depuis 2014, les diminutions des prix de détail ou de remboursement des médicaments génériques d'ordonnance au Canada ont dépassé celles de tous les autres marchés étrangers de référence, dans un exercice de comparaison qui inclut des territoires qui ont recours aux appels d'offres. Et ce, sans même prendre en compte les données de 2015²⁰.

L'étude publiée par le Commissaire à la santé et au bien-être en 2013 confirme d'ailleurs que le Québec tirerait davantage de bénéfices à implanter un cadre de tarification régressif tel que celui mis de l'avant par l'APP qu'à implanter un système d'appels d'offres. En effet, ses auteurs notent que

*« les appels d'offres pourraient engendrer des économies substantielles, mais ils comportent de grands risques » alors que « la tarification régressive, tout en permettant de réaliser des économies importantes, [...] évite la plupart des pièges inhérents aux appels d'offres et est relativement facile à implanter » . De plus, la tarification régressive est mieux adaptée à la réalité québécoise puisque « la mise en place de cette nouvelle façon de fixer les prix des médicaments génériques nécessiterait des changements modestes au sein du cadre règlementaire et législatif existant ».*²¹

²⁰ *Génériques360 – Médicaments génériques au Canada, 2014*, Conseil du prix des médicaments brevetés, février 2016

²¹ Cambourieu, Caroline; Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul et Marie-Pascale Pomey, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013, p. 10.

3. D'AUTRES PISTES D'ÉCONOMIES À PORTÉE DE MAIN

Les ventes annuelles de médicaments génériques dans les pharmacies communautaires au Québec sont aujourd'hui de 1,2 milliard de dollars²².

Le taux d'utilisation des médicaments génériques au Québec se situe aujourd'hui à 69,3 % (secteurs public et privé combinés). Ce taux représente le nombre d'ordonnances exécutées avec des médicaments génériques par rapport au total des ordonnances. En s'accroissant de cinq points de pourcentage, il atteindrait ainsi près de 75 % en 2018. Aux États-Unis, ce taux est de 88 %.

Chaque point de pourcentage d'augmentation de l'utilisation de médicaments génériques correspond à des ventes annuelles additionnelles de 39 millions de dollars. Évidemment, les avantages d'une augmentation de l'utilisation des médicaments génériques dépassent largement la seule rémunération des pharmaciens. En effet, les médicaments génériques sont en moyenne quatre fois (même plus de cinq fois dans plusieurs cas) moins chers que leur équivalent de marque.

En plus d'augmenter les allocations professionnelles versées aux pharmaciens, l'augmentation du taux d'utilisation des médicaments génériques permet au Trésor public de réaliser des économies additionnelles importantes. En effet, l'économie réalisée pour chaque pourcentage d'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques au Québec est de 117,5 millions de dollars par an, dont près de 54 millions pour le seul régime d'assurance médicaments du Québec.

L'ACMG estime qu'il est possible de faire passer le taux d'utilisation des médicaments génériques de 69,3 % à 74,3 % (soit cinq points de pourcentage d'augmentation) d'ici 2018. Pour y parvenir, nous proposons l'adoption des quatre mesures concrètes et spécifiques ci-dessous.

3.1. Une augmentation de la fréquence des mises à jour de la Liste des médicaments

Jusqu'à récemment, la Régie de l'assurance maladie du Québec (et conséquemment l'AQPP) ne procédait à la mise à jour de sa *Liste des médicaments* que sept fois par année, nombre qui vient d'être augmenté à neuf fois par an dans une décision annoncée par l'INESSS le 24 février. C'est mieux, mais ce n'est pas encore assez. Presque partout ailleurs au Canada y compris en Ontario, en Alberta et en Colombie-Britannique, cette mise à jour se fait mensuellement.

Malheureusement, bien qu'il ait reçu son autorisation de Santé Canada pour être commercialisé et qu'il soit inscrit sur les listes de médicaments des autres provinces, un médicament générique peut donc attendre plusieurs semaines supplémentaires pour être inscrit et vendu au Québec : près de trois mois, contre à peine un mois en Ontario par exemple.

Par conséquent le régime d'assurance médicaments du Québec et les régimes d'assurance privés sont contraints de continuer à payer quatre fois plus cher pour un médicament de marque pendant plus longtemps alors que sa version générique est disponible.

On estime que le coût de cette lenteur pour le régime d'assurance médicaments du Québec représente environ 15 millions de dollars chaque année pour la RAMQ seulement, et un montant équivalent pour les assureurs privés. Il est donc question d'approximativement 30 millions de dollars d'économies dont se privent les Québécois.

²² IMS Brogan. Données datant de 2014.

3.2. Meilleur encadrement du « ne pas substituer » pour les patients assurés par des régimes d'assurance médicaments privés

En février dernier, le ministre de la Santé et des Services sociaux annonçait un encadrement plus serré des ordonnances marquées d'un « ne pas substituer ». L'ACMG s'est réjouie de cette mesure qu'elle réclamait depuis plusieurs années, car le manque d'encadrement de cette pratique limitait l'utilisation des médicaments génériques. Le gouvernement estime même que cette mesure génèrera 40 millions de dollars d'économies annuelles pour la RAMQ.

Or, cette mesure ne vise que les assurés du régime d'assurance médicaments du Québec. Elle ne s'applique donc pas aux patients couverts par un régime d'assurance privés. Si le gouvernement promouvait l'application de cette mesure à tous les régimes d'assurance, cela favoriserait certainement une meilleure utilisation des médicaments génériques et que l'économie additionnelle serait équivalente (40 millions) si l'on se fie à la proportion du nombre d'assurés pour chacun des régimes (public et privés). Cette estimation est même conservatrice.

Rappelons que de nombreuses institutions publiques qui offrent à leurs employés des régimes d'assurance privés bénéficieront aussi directement de ces économies en tant qu'employeurs. Cela comprend notamment les sociétés d'État, les hôpitaux, les commissions scolaires et les municipalités.

L'ACMG tient également à souligner qu'il existe des manières d'encadrer de manière plus avantageuse encore pour les payeurs. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario a annoncé en septembre 2015 une politique améliorée pour l'encadrement des ordonnances marquées d'un « ne pas substituer ». En effet, le gouvernement ontarien entend s'assurer que d'autres versions génériques du médicament soient d'abord favorisées (et non pas automatiquement la version de marque beaucoup plus chère) dans les cas où la demande de non-substitution découle d'une allergie ou d'une intolérance.

L'ACMG encourage évidemment le gouvernement du Québec de s'inspirer de cette politique, qui génèrera assurément des économies pour le gouvernement, les contribuables, les employeurs et les assurés ontariens.

3.3. Interdiction formelle de tout programme de fidélisation des patients

Ces programmes, développés par les fabricants de médicaments de marque pour faire obstacle à l'utilisation des médicaments génériques, se multiplient et innovent toujours davantage quant aux tactiques déployées pour enrôler les patients. L'Ordre des pharmaciens du Québec s'est prononcé sur ces programmes et a produit un rapport recommandant des actions au gouvernement du Québec (par l'entremise de la RAMQ et du ministère de la Santé et des Services sociaux).

Il est urgent que des actions soient entreprises et que les messages soient clairement exprimés pour que cessent le développement et la mise en marché de tels programmes au Québec. Ces programmes soulèvent des enjeux tant économiques qu'éthiques, en plus des préoccupations quant à l'utilisation potentielle d'informations personnelles et confidentielles.

Une telle mesure génèrerait très certainement une augmentation de l'utilisation des médicaments génériques, mais faute de données suffisamment précises, il n'est pas possible de l'estimer de façon précise pour le moment.

3.4. Mise sur pied d'une campagne de promotion des médicaments génériques

Pour améliorer les connaissances et développer la confiance du public envers les médicaments génériques, une campagne d'information de santé publique, ciblant notamment les personnes âgées, les proches aidants et les parents, est attendue. Le succès d'une telle campagne dépend évidemment de la crédibilité de celui qui la mènerait, et c'est pourquoi le gouvernement est le mieux placé. Les expériences étrangères sont nombreuses, par exemple celle de la U.S. Food and Drug Administration aux États-Unis. En mars dernier, le gouvernement français a également annoncé le déploiement d'un *Plan national d'action de promotion des médicaments génériques* qui comprend une telle campagne.

Une campagne de promotion des médicaments génériques adaptée à la réalité québécoise pourrait notamment se faire autour des thèmes suivants :

- L'hôpital fait confiance aux médicaments génériques;
- Les médecins s'engagent pour le médicament générique;
- L'État s'engage pour renforcer la transparence autour du médicament;
- Les médicaments génériques sont aussi bien contrôlés que les médicaments de marque;
- L'utilisation des médicaments génériques est souvent beaucoup plus éprouvée compte tenu de leur ancienneté, le recul permet de mieux connaître, prévenir ou maîtriser leurs éventuels effets indésirables.

En s'inspirant des expériences positives réalisées à l'étranger, notamment en France, la campagne devrait être jumelée à d'autres actions telles que :

- La publication des décisions de condamnation pour dénigrement ou contournement des médicaments génériques;
- L'implication autant que possible des internes et des jeunes médecins aux réflexions et leur intégration en tant que partenaires privilégiés;
- Le renforcement de la formation initiale des médecins sur le médicament en général, et les médicaments génériques en particulier;
- Le développement de formations continues sur le médicament en général, et les médicaments génériques en particulier pour les médecins en exercice qui n'ont pas été sensibilisés à la question au cours de leur formation universitaire;
- Une adaptation de ces outils de formation et d'information afin de les intégrer à la formation des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens et des infirmières.

CONCLUSION : POUR UNE PARTICIPATION ACTIVE DU QUÉBEC À L'ALLIANCE PANCANADIENNE PHARMACEUTIQUE

Dans ce débat entourant le choix d'un modèle de fixation des prix des médicaments génériques, l'ACMG tient à rappeler que l'obtention des prix les plus faibles possible n'est qu'un objectif parmi d'autres dont on doit tenir compte dans le choix d'un modèle de tarification. En effet, il existe un risque réel de ne cibler la discussion que sur le prix des médicaments génériques alors que les politiques publiques concernant le médicament visent d'autres objectifs que seulement obtenir les prix les plus bas possible.

Au-delà d'assurer des prix compétitifs, nous savons d'expérience que tous souhaitent aussi s'assurer d'un approvisionnement en médicaments génériques fiable et stable, un environnement concurrentiel où les fabricants développent et commercialisent de nouveaux médicaments génériques et une disponibilité de l'ensemble des produits inscrits au formulaire à bon prix.

Pour toutes ces raisons, l'ACMG recommande au gouvernement de :

- 1. Renoncer aux appels d'offres comme le propose le projet de loi 81;**
- 2. Contribuer aux travaux de l'APP en s'y investissant et en travaillant de concert avec les provinces et les territoires au développement et au succès de ses initiatives;**
- 3. Implanter des mesures et des incitatifs permettant une utilisation accrue des médicaments génériques au Québec.**

DOCUMENTS ET SOURCES DE RÉFÉRENCE

- Association canadienne du médicament générique, *La fabrication de médicaments génériques : une industrie complexe qui profite aux Québécois*, Document d'information produit en 2013.
- Aviseo Conseil, *Analyse des impacts possibles sur le système de santé québécois et l'industrie québécoise des médicaments génériques d'un déplaçonnement des allocations professionnelles aux pharmacies*, janvier 2016.
- Mélanie Bourassa-Forcier, professeure à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, et Alexandra Foucher, avocate en droit de la santé, *Processus d'appels d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec*, CIRANO, janvier 2016.
- Caroline Cambourieu IRSPUM, Université de Montréal, Aidan Hollis Département de sciences économiques, Université de Calgary, Paul Grootendorst Faculté de pharmacie Leslie Dan, Université de Toronto et Marie-Pascale Pomey IRSPUM, Université de Montréal, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Édition Commissaire à la santé et au bien-être, juin 2013.
- Commissaire à la santé et au bien-être, *Les médicaments d'ordonnance : Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système*, janvier 2015.
- Aidan Hollis, professeur du département d'économie de l'Université de Calgary, et Paul Grootendorst, professeur associé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Toronto, *Tendering generic drugs: what are the risks?*, octobre 2012.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Analyse d'impact réglementaire : Abolition pour trois ans du plafond de 15 % applicable aux allocations professionnelles versées par des fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens propriétaires*, novembre 2015.



Association canadienne du médicament générique
417 St-Pierre, 5e étage, Montréal (Québec) H2Y 2M4
Tél. : 514-286-6061
Télec. : 514-286-6068
www.generiquescanadiens.ca

