

Marc-André Gagnon, PhD
Professeur agrégé à l'École d'administration et de politique publique

Université Carleton – RB-5224
1125 Colonel Drive,
Ottawa, ON
K1S 5B6

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES QUANT 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 »

PRÉSENTÉ À LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES
SOCIAUX

LE 10 MARS 2016

Présentation de l'auteur: Marc-André Gagnon est professeur agrégé en politique publique à l'Université Carleton. Il est chercheur au Pharmaceutical Policy Research Collaboration ainsi qu'au Rational Therapeutics et Medications Policy Research Group. Il est également conseiller expert pour EvidenceNetwork.ca. Il détient un doctorat de science politique de l'Université York, un Diplôme d'Études Approfondies en sciences économiques de l'École Normale Supérieure de Fontenay/St-Cloud et de l'Université Paris-I Sorbonne. Il a réalisé ses études post-doctorales en droit au Centre des Politiques en Propriété Intellectuelle à l'Université McGill ainsi qu'au Edmond J. Safra Center for Ethics de l'Université Harvard. Marc-André Gagnon a publié abondamment sur les questions de politiques pharmaceutiques, à la fois dans les revues académiques et dans les grands médias. Son dernier rapport, « Pharmacare 2020 » (<http://pharmacare2020.ca/>), proposant une série de réformes des politiques pharmaceutiques au Canada, a été endossé par plus de 250 universitaires spécialisés en santé.

Déclaration de conflits d'intérêts

Je n'ai aucun conflit d'intérêts à déclarer. Je partage régulièrement mon expertise avec des agences réglementaires fédérales et provinciales ou étrangères, avec différents partis politiques fédéraux et provinciaux ou étrangers, avec différents ministères fédéraux et provinciaux, avec différents ordres professionnels en santé, avec des groupes communautaires et syndicaux, ainsi qu'avec des entreprises commerciales dans le secteur du médicament et des assurances. Toutefois, je ne reçois aucun paiement de ces organisations.

En plus de mon financement des instituts de recherche en santé du Canada pour un projet de recherche sur la corruption institutionnelle dans le secteur pharmaceutique canadien, j'ai réalisé trois contrats en tant que consultant dans les cinq dernières années (avec Santé Canada, la Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières et l'Ordre des pharmaciens du Québec). Dans tous les cas, je n'ai pas été rémunéré pour ces travaux, le financement n'ayant servi qu'à payer les assistants de recherche impliqués dans le projet ou les frais afférents à la récolte des données ou à la publication des résultats.

J'ai obtenu un montant de 750 euros en 2015 afin de présenter au Gala annuel de la Pilule D'or de la revue indépendante Prescrire (Paris, France). J'ai aussi été payé de 2010 à 2012 pour une série de chroniques publiées dans la revue Protégez-Vous.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
1. LE PRIX DES GÉNÉRIQUES EST-IL TROP ÉLEVÉ AU QUÉBEC?	3
2. UN SYSTÈME D'APPEL D'OFFRES POUR LES GÉNÉRIQUES OCCASIONNERAIT-IL PLUS DE PÉNURIES DE MÉDICAMENTS?.....	5
3. UN SYSTÈME D'APPEL D'OFFRES CONDUIRAIT-IL À UNE PLUS FORTE CONCENTRATION INDUSTRIELLE DANS LE SECTEUR DES GÉNÉRIQUES?	8
4. EST-CE QUE LA TARIFICATION RÉGRESSIVE PEUT ÊTRE UNE ALTERNATIVE EFFICACE À UN SYSTÈME D'APPEL D'OFFRES?.....	10
RECOMMANDATIONS	11
RÉFÉRENCES	12

Introduction

Le secteur pharmaceutique est souvent considéré comme le secteur industriel le plus réglementé qui soit. Étant donné l'importance financière de ce secteur, il s'agit aussi d'un des secteurs les plus sujets à la capture réglementaire par des intérêts économiques spécifiques. Ce bref document vise à apporter quelques éléments d'informations basés sur ma recherche académique afin d'éclairer les débats entourant la mise en place d'un système d'appel d'offres pour les médicaments génériques.

Les systèmes d'appel d'offres pour les médicaments génériques ne sont pas des exceptions parmi les pays de l'OCDE. On retrouve notamment de tels processus d'approvisionnement en Allemagne, aux Pays-Bas et en Nouvelle-Zélande. De tels processus existent aussi au Canada, entre autres pour les approvisionnements d'hôpitaux, mais ils ont aussi été utilisés pour desservir les régimes publics d'assurance-médicaments en Saskatchewan, en Ontario et en Colombie-Britannique. Il faut toutefois mettre en évidence que ces systèmes d'approvisionnement par appel d'offres peuvent varier pour plusieurs raisons. La mise en place d'un tel système doit donc se faire de manière prudente et recourir aux meilleures pratiques.

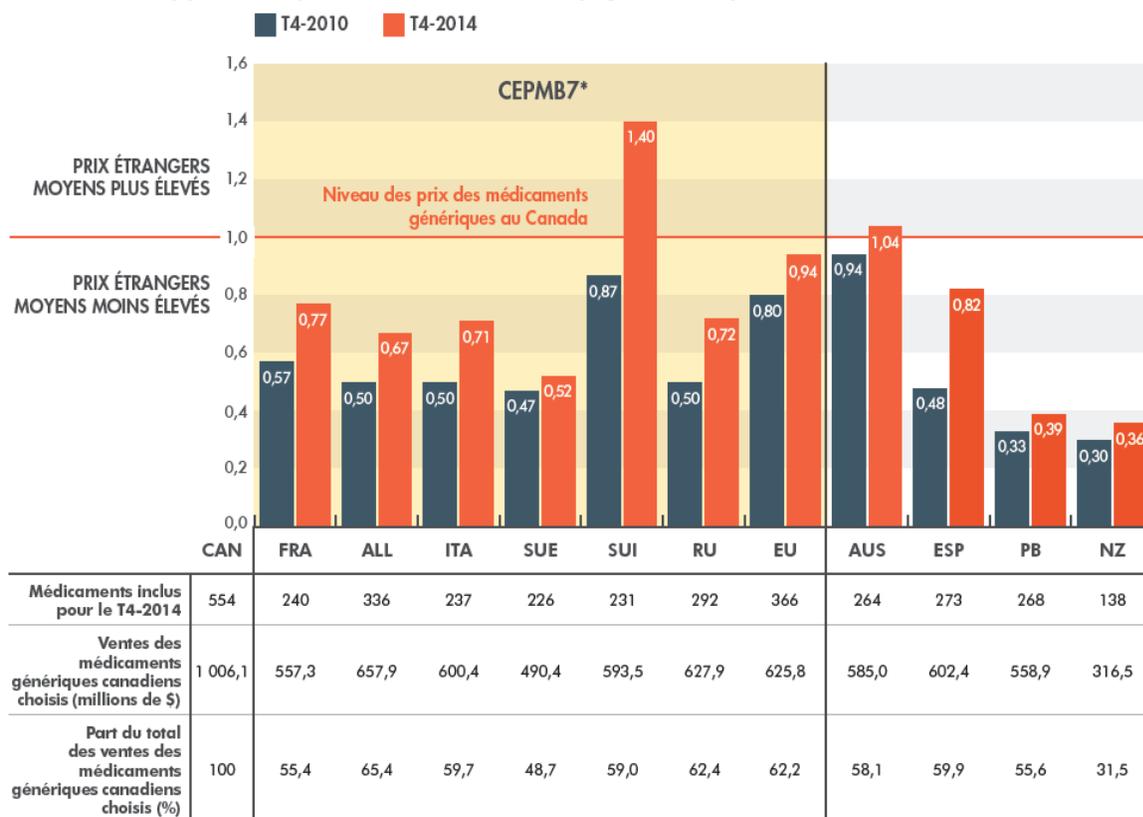
Les informations suivantes traiteront (1) des prix des génériques au Québec et au Canada, (2) des impacts d'un système d'appel d'offres sur les pénuries de médicaments, (3) du contexte économique du secteur des génériques, (4) ainsi que des problèmes liés à une politique de tarification régressive. Six recommandations seront présentées en conclusion.

1. Le prix des génériques est-il trop élevé au Québec?

Le prix des génériques au Québec est fixé selon la règle du meilleur prix disponible au Canada. Cette politique est toutefois quelque peu contre-productive car elle a empêché les autres provinces de mettre en place des systèmes d'appel d'offres efficaces pour les génériques. Par exemple, le régime public de la Saskatchewan a longtemps recouru à des appels d'offres pour l'approvisionnement de génériques. Toutefois, la Saskatchewan ne pouvait négocier de bons prix puisque la règle du meilleur prix disponible du Québec obligeait les firmes génériques à offrir les mêmes prix au Québec qu'en Saskatchewan, sans exclusivité sur le marché québécois. En fait, on peut considérer que le Québec a créé un prix-plancher pour les autres provinces, empêchant ces dernières de recourir efficacement au pouvoir de marchandage que leur offre leur régime public d'assurance-médicaments (Hollis 2009 : 20-22).

Le Canada paie des prix très élevés pour ses génériques lorsqu'il se compare aux autres pays développés. En février 2016, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP 2016) publiait une comparaison du Canada avec 11 pays comparables quant aux coûts des médicaments génériques (voir ci-bas).

FIGURE 2.2 Ratios moyens bilatéraux des prix des médicaments génériques à l'étranger par rapport aux prix canadiens selon le pays de comparaison, T4-2010 et T4-2014

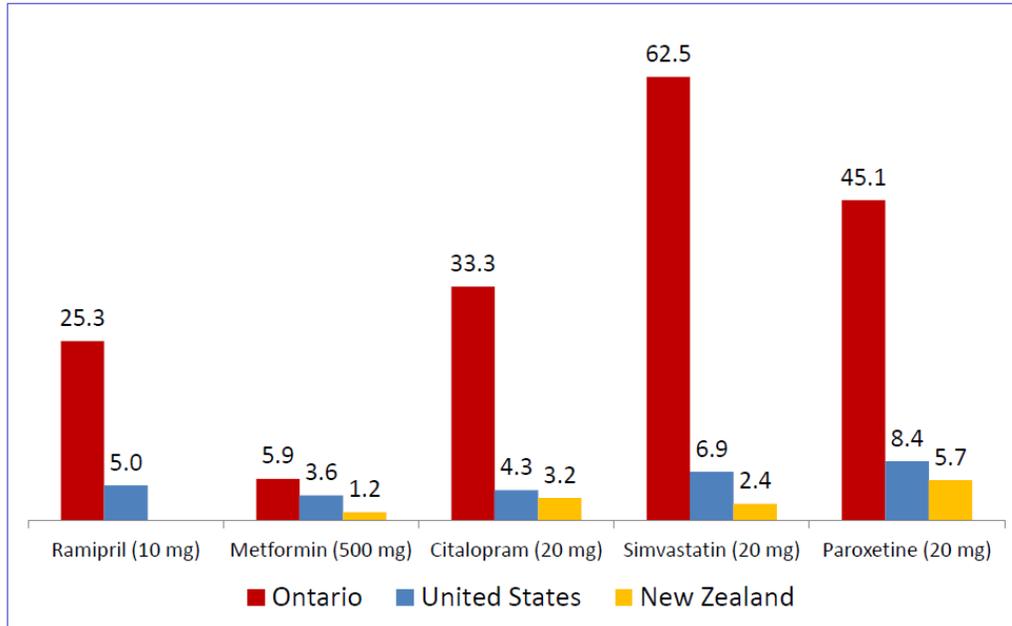


* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis
 Remarque : L'analyse se limite aux médicaments génériques commercialisés depuis au moins un an. Les résultats du Canada reflètent les prix des médicaments génériques sur tous les marchés canadiens : publics, privés et directs.
 Source: MIDAS^{MC}, octobre-décembre 2010 et octobre-décembre 2014, IMS AG. Tous droits réservés.

*Tableau tiré directement de SNIUMP 2016.

Seuls la Suisse et l'Australie, deux pays connus pour favoriser les fabricants de médicaments de marque, payait plus cher que le Canada. Les pays recourant à des appels d'offres pour les génériques, dont le Allemagne, les Pays-Bas et la Nouvelle-Zélande, payaient de 28% à 64% moins cher que le Canada pour leurs produits génériques en 2014. À noter que ces chiffres portent sur l'ensemble des génériques. Les différences de prix pour les « meilleurs vendeurs », génériques pour lesquels il existe une concurrence forte, sont particulièrement élevées. Si on compare les 5 meilleurs vendeurs génériques de l'Ontario avec leurs prix aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande, on peut constater à quel point le prix de certains produits sont élevés au Canada. À noter que le régime public de l'Ontario obtient normalement le prix le plus bas au Canada pour les génériques, dictant ainsi leurs prix pour le Québec.

Comparaison des prix des 5 génériques les plus vendus en Ontario avec les prix des mêmes médicaments aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande, en cents (¢), 2012



Source: Law, 2013

Dans une étude produite pour la Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières, j'avais estimé à \$173 millions de dollars les économies possibles que pourraient générer un système d'appel d'offres pour les génériques au Québec seulement (Gagnon 2014 : 75).

2. Un système d'appel d'offres pour les génériques occasionnerait-il plus de pénuries de médicaments?

Certains ont avancé l'argument que de tels appels d'offres, provoquant une pression à la baisse sur les prix, déstructureraient l'industrie générique et causeraient une augmentation de pénuries de médicaments. Cet argument semble oublier que le déplaçonnement des ristournes demandées par les pharmaciens cause justement cette même pression à la baisse sur les prix obtenus par les fabricants de génériques.

Un système d'appel d'offres pour les génériques, contrairement au système de ristournes, peut en fait être utilisé comme outil pour réduire les pénuries. En effet, un système d'appel d'offres pour les génériques peut non seulement réduire les prix, il peut aussi permettre d'inclure

des clauses spécifiques pour assurer la sécurité de l'approvisionnement et réduire les ruptures de stock.

Dans un article paru dans *Health Affairs* portant sur les meilleures pratiques internationales quant à la négociation des prix des médicaments (Morgan, Daw et Thompson 2013 : 772), les auteurs expliquent qu'en mettant en place ses système d'appel d'offres, la Nouvelle-Zélande visait non seulement à réduire les coûts, mais surtout à assurer la sécurité de l'approvisionnement de médicaments pour un pays relativement petit et isolé. Afin de vérifier cette information, j'ai moi-même contacté l'agence d'approvisionnement en médicaments de la Nouvelle-Zélande (Pharmac) pour vérifier si leur système d'appel d'offres pour les génériques avait permis de réduire les pénuries de médicaments. Je reproduis ci-bas la correspondance :

Correspondance entre Marc-André Gagnon et l'agence Pharmac au sujet des pénuries de médicaments

From: Marc-Andre Gagnon [mailto:ma_gagnon@carleton.ca]

Sent: Monday, 27 October 2014 9:23 a.m.

To: Simon England

Subject: Question on Drug Shortages

Dear Mr . England,

My name is Marc-Andre Gagnon and I am doing some research relating to pharmaceutical policy, especially looking at recent drug shortages in Canada (in the case of generics).

I would like to know if the issue of drug shortages has been a major problem recently in New Zealand. It was the case in Canada even if we pay our generics on average two or three times the price that Pharmac is paying.

My two questions are:

- Do the lower prices paid by Pharmac increase the number and intensity of drug shortages in generics?
- Is the safety of drug supply an issue taken into consideration in Pharmac's tendering process.

Thank you for your time.

All the best,

Marc-André

Marc-André Gagnon, PhD

School of Public Policy and Administration

Carleton University

tel: 613-520-2600 x1690

e-mail: ma_gagnon@carleton.ca

From: Donna Jennings [<mailto:Donna.Jennings@pharmac.govt.nz>]

Sent: 12 novembre 2014 20:59

To: 'ma_gagnon@carleton.ca'

Subject: FW: Question on Drug Shortages

Dear Mr Gagnon

Thank you for your email about drug shortages in New Zealand.

Like any product, medicines can be subject to supply problems internationally, whether they are on-patent or off-patent. We are fortunate in New Zealand to have a supply and contracting system that means we have fewer medicine supply shortages than many other countries.

One of the key mechanisms we have established is the contracts that we negotiate with medicine suppliers. The contracts require suppliers to notify us if any potential supply issues emerge, and that company bears the cost of any steps required to find and supply a replacement. Our experience is this is a significant incentive to companies to maintain supply.

The contracts act like an early warning system. Once notified, we work with the company concerned to find a solution. We're well aware that often, the supply issue is due to factors outside of the company's immediate control, such as a manufacturing issue at the point of origin or increasing demand in other countries making it hard for New Zealand to get its share.

If we become aware of a potential supply issue, PHARMAC's first priority is to maintain medicine supply for patients, whether the medicine is sole supply or not. We can take steps to manage a reduction in stock levels to ensure it is fairly shared out, such as limiting the amount of medicine that can be dispensed, suspending sole supply and seeking an alternative brand through the same or another supplier (including seeking stock from other countries), or seeking other brands of the same medicine from other suppliers.

We work to prevent any out of stocks from occurring and to quickly remedy them and minimise their impact if they do occur.

I hope this information is helpful. Please feel free to contact us again if you have any further questions.

Kind regards

Donna Jennings

PHARMAC

À la lumière de ces informations, il est clair qu'un système d'appel d'offres implanté de manière rationnelle et incluant des clauses pour assurer la sécurité de l'approvisionnement peut devenir un outil efficace pour réduire les ruptures de stock pour les médicaments génériques.

En fait, la fragmentation actuelle du système d'assurance-médicaments peut conduire à la mise en place d'incitatifs économiques pour accroître les pénuries de médicaments. Par exemple, il a été observé que certains fabricants génériques refusent de lister leurs produits pour le régime public d'assurance-médicaments au Québec et ne distribuent leurs produits que pour les régimes privés. J'ai relaté un tel cas dans le journal La Presse (Gagnon 2015). Les fabricants peuvent

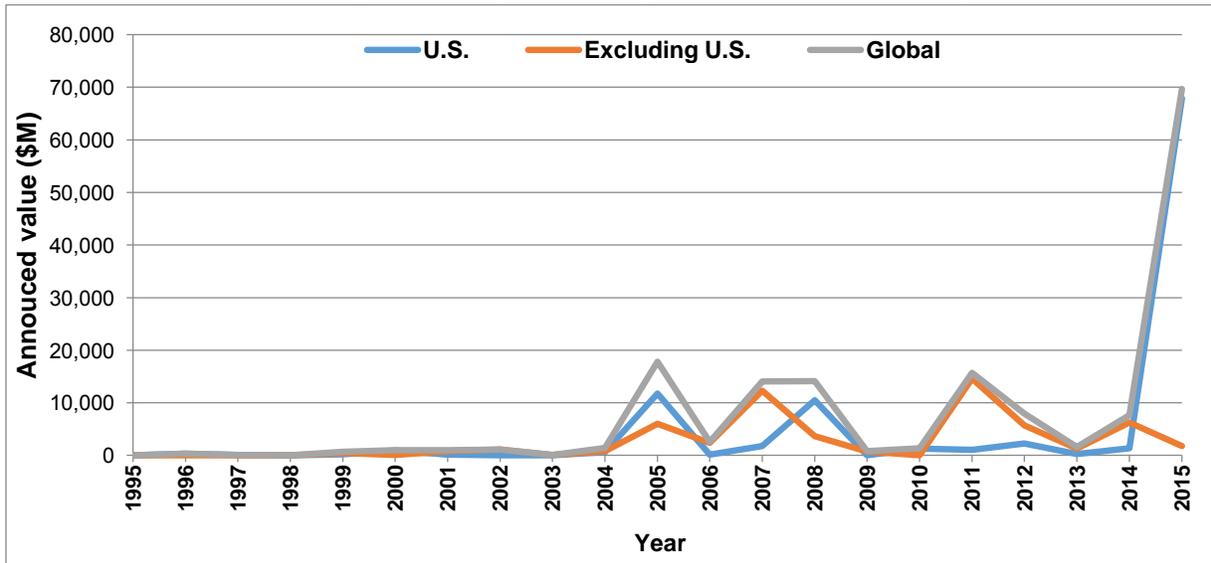
ainsi maintenir un meilleur prix pour leur produit (surtout s'il y a pénurie pour le régime public), augmentant d'autant le montant de ristournes pouvant être obtenu par les pharmaciens. L'opacité du système actuel et le manque de données ne permet pas de savoir si nous avons affaire ici à une exception, ou à une véritable tendance.

3. Un système d'appel d'offres conduirait-il à une plus forte concentration industrielle dans le secteur des génériques?

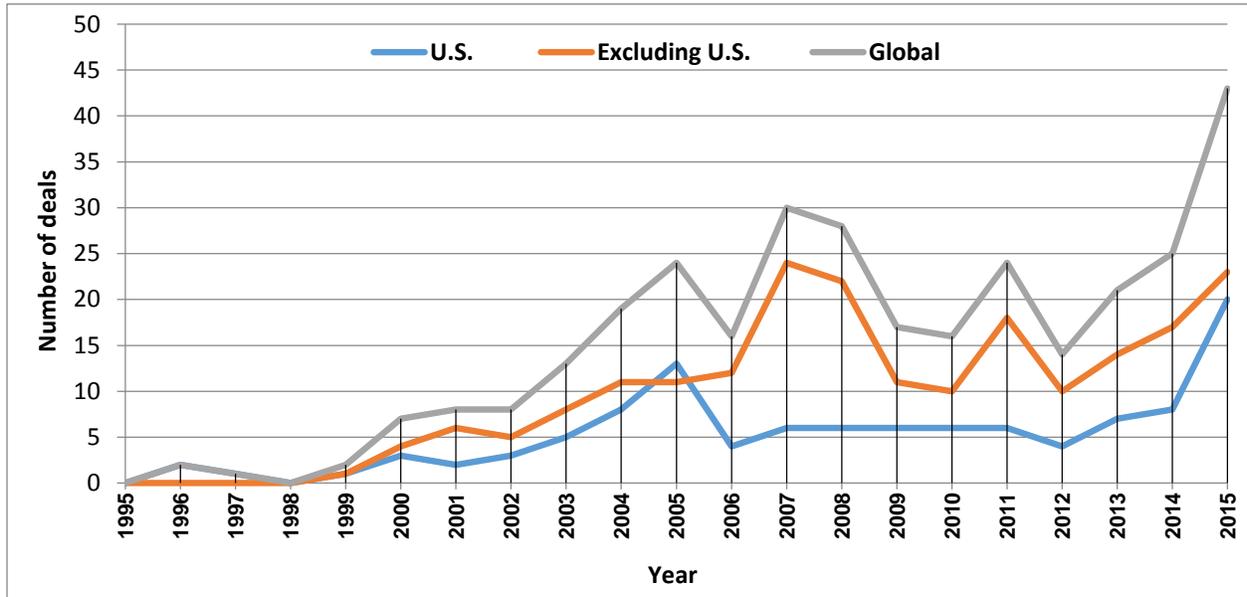
Une des inquiétudes souvent exprimées soutient qu'un système d'appel d'offres pour les génériques conduirait à une plus forte concentration industrielle, augmentant la possibilité de fournisseurs uniques pour certains médicaments.

Je partage tout à fait cette inquiétude quant aux dynamiques de concentration industrielle dans le secteur des génériques. En fait, dans mes travaux récents je me suis penché sur cette tendance actuelle dans le secteur des génériques en y analysant les fusions-acquisitions (en nombre et en valeur). Mon inquiétude a plutôt fait place à un sentiment d'urgence, en particulier quant au marché nord-américain où les fusions-acquisitions ont simplement explosées en 2015 (Monks 2015). La valeur des fusions-acquisitions dans le secteur des génériques valait près de \$70 milliards en 2015, alimentant une véritable dynamique de concentration industrielle et de restructuration corporative.

Total announced value of annual pending and completed deals for U.S., global and global excluding the U.S. generic targets (Source: Bloomberg)



Number of annual pending and completed deals for U.S., global and global excluding the U.S. generic targets (Source: Bloomberg)



Une impressionnante dynamique de concentration industrielle est en cours et le Québec ne possède pas les capacités institutionnelles nécessaires pour se protéger des risques liés à une telle concentration. Ne rien faire et maintenir des prix élevés pour les génériques ne réduirait en rien les tendances actuelles et les risques associés à ces tendances. Au contraire, certaines stratégies de prix prédateurs dans le secteur des génériques (pensons aux hausses de prix pour le Daraprim par Martin Shkreli ou aux hausses de prix par Valeant suite à des fusions-acquisitions) capitalisent sur l'incapacité institutionnelle des régimes d'assurance-médicaments de se prémunir contre de telles hausses.

La possibilité de recourir à un appel d'offres pour un générique est un outil nécessaire dans la boîte à outils d'un régime d'assurance-médicaments qui voudrait se prémunir contre les problèmes posés par la dynamique actuelle de concentration industrielle.

Mais un système d'appel d'offres n'est pas une solution miracle; d'autres capacités institutionnelles sont aussi nécessaires. En particulier, la mise en place d'un fabricant public de génériques permettrait de se doter d'une expertise et d'une capacité de production afin de réduire la possible collusion entre fabricants de génériques (que ce soit dans le système actuel, dans un système de tarification régressive, ou dans un système d'appel d'offres). Un tel fabricant public ne chercherait pas à produire l'ensemble des génériques, mais servirait plutôt de chien de garde contre la collusion ou les pratiques de prix prédateurs. Un tel fabricant public pourrait aussi aider à pallier certaines ruptures de stock (Gagnon 2012). C'est le cas du fabricant public en Suède, Apotek Produktion & Laboratorier AB, qui permet de protéger le système d'approvisionnement en médicaments et même de l'adapter à certains besoins cliniques particuliers de sa population grâce à la pharmacie magistrale (Sjökvisst Saers 2014). Une telle entreprise publique permet à la

fois de contenir les coûts, de mieux se prémunir contre certaines ruptures de stock et de mieux adapter la pharmacopée aux besoins cliniques de la population.

Le risque de collusion peut aussi être diminué en ouvrant les appels d'offre aux producteurs étrangers qui ne détiennent pas encore les autorisations de mise en marché de leurs produits sur le territoire québécois, sous condition que ces autorisations soient obtenues par la suite avant la commercialisation des produits sur le territoire. L'obtention de ces autorisations peut prendre quelques mois et de tels délais induiraient des coûts supplémentaires rendant ces producteurs moins compétitifs. Toutefois, il est tout à fait possible d'inclure ce facteur de coût dû aux délais supplémentaires dans la soumission du fabricant, ouvrant la porte à un plus large éventail de soumissionnaires.

4. Est-ce que la tarification régressive peut être une alternative efficace à un système d'appel d'offres?

L'idée de tarification régressive pour les génériques, telle qu'appliquée par l'Alliance Pharmaceutique pancanadienne, est certainement un meilleur système de prix pour les génériques que l'idée de fixer un taux arbitraire de 50%, 25% ou 18% pour tous les génériques. Ce système offre en partie les incitatifs financiers permettant d'amener les fabricants de génériques à mettre en marché des nouveaux produits, malgré les coûts réglementaires et juridiques importants imposés par le système actuel de liaison de brevet (Gagnon 2014 : 18). Toutefois, implanter un tel système sans possibilité de procéder à un appel d'offres pour certains produits peut s'avérer extrêmement problématique, et ce, pour différentes raisons¹ :

- 1) Un tel système est très lourd administrativement puisque les prix doivent être ajustés tous les trois mois selon le nombre de soumissions des fabricants. Le gouvernement doit alors colliger les soumissions des fabricants quatre fois par année. Par exemple, pour les 10 médicaments génériques les plus vendus en 2011, cela signifie de colliger et d'évaluer 1128 soumissions différentes pour déterminer les niveaux de prix;
- 2) Puisque le niveau de prix du médicament peut varier tous les trois mois, un tel système crée une instabilité des prix pour les régimes d'assurance-médicaments, pour les patients, et pour les fabricants de génériques;
- 3) Un tel système crée un plus grand risque de rupture de stocks. Puisque les prix peuvent varier à tous les trois mois, une baisse de prix substantielle pourrait amener de grands producteurs à se retirer du marché, créant par le fait même des ruptures de stock;
- 4) Finalement, un tel système permet aux acteurs de recourir à des stratégies rentables allant à l'encontre des intérêts de la population. En effet, les fabricants n'ont en fait aucun intérêt à produire plus de produits de manière à réduire les prix des génériques. Dans un

¹ Ces raisons sont inspirées des interventions des chercheurs Michael Law et Jillian Kratzer (2013), entendues lors de conférences académiques.

système où les ristournes sont encore possibles, un fabricant de génériques pourra davantage maximiser ses parts de marché en augmentant ses ristournes aux pharmaciens, plutôt qu'en mettant en marché des nouveaux produits d'une manière qui ferait baisser les prix. Les pharmacies pourront quant à elles choisir de ne pas acheter de nouveaux produits génériques de manière à limiter les compétiteurs et donc à augmenter les prix des génériques (et les ristournes aux pharmaciens).

Si un système de tarification régressive constitue une avancée par rapport au système actuel de tarification à taux arbitraire, la tarification régressive demeure un système très problématique. Ce système peut occasionner des lourdeurs administratives, de l'instabilité dans les prix, des ruptures de stock ainsi que des stratégies nuisibles de la part de différents acteurs.

Recommandations

- 1) Un système d'appel d'offres pour les génériques est un des outils nécessaires pour améliorer les politiques pharmaceutiques au Québec afin de réduire les coûts, mais aussi pour assurer une meilleure sécurité dans le système d'approvisionnement des médicaments.
- 2) Un système d'appel d'offres doit inclure des clauses pour assurer la sécurité de l'approvisionnement (la déclaration obligatoire des ruptures de stock, les coûts liés aux ruptures de stock doivent être assumés par le fabricant, etc.).
- 3) Un tel système d'appel d'offres doit être implanté graduellement en commençant par des médicaments génériques moins problématiques (comme l'acétaminophène) et, à travers son apprentissage, le Québec pourra ensuite se tourner vers des médicaments plus complexes (comme les injectables) en sachant mieux comment ajuster les clauses de ses appels d'offres.
- 4) Un tel système d'appel d'offres doit être complété par un système d'incitatifs pour les fabricants de génériques permettant de compenser les coûts réglementaires importants du système actuel de liaison de brevets.
- 5) Pour empêcher toute collusion parmi les fabricants, le Québec doit se doter de sa propre capacité publique de produire des médicaments. Une telle entreprise publique pourra ainsi intervenir dans les secteurs où les prix semblent problématiques en plus d'adapter la pharmacopée aux besoins spécifiques de la population et de pallier à certaines ruptures de stock.
- 6) Pour réduire la capacité de collusion parmi les fabricants, le Québec doit ouvrir la porte aux soumissionnaires externes même s'ils n'ont pas encore les autorisations de mise en marché sur le territoire québécois, sous condition qu'ils obtiennent ces autorisations.
- 7) Un système de tarification régressive doit être écarté, sauf comme système résiduel pour les génériques qui ne seraient pas encore soumis à des appels d'offre.

RÉFÉRENCES

Gagnon, Marc-André. “Drug Shortages: Searching for a Cure.” *Healthcare Policy* 7(4), 2012: 10-17.

Gagnon, Marc-André. *Vers une politique rationnelle d’assurance-médicaments au Canada*. Ottawa : Fédération canadienne des syndicats d’infirmiers et infirmières. Août 2014 : https://fcsii.ca/sites/default/files/pharmacare_report_french.pdf

Gagnon, Marc-André. « Des factures abusives ». *La Presse*. 20 avril 2015: <http://www.lapresse.ca/debats/votre-opinion/201504/17/01-4862118-des-factures-abusives.php>

Hollis, Aidan. *Generic Drug Pricing and Procurement: A Policy for Alberta*. School of Policies Study Research Paper. University of Calgary, February 2009.

Law, Michael R. « Money left on the table; Generic Drug Prices in Canada ». *Healthcare Policy*. No. 8, vol. 3, February, 2013.

Law, Michael and Jillian Kratzer. “The Road to competitive drug prices in Canada”. *CMAJ* Vol. 185 #13, September 17 2013.

Monks, Richard. “Investor Pressure, Limited Window of Opportunity Put Pressure on Generic Drug Makers to Merge”. *Drug Store News*. November 16 2015.

Morgan, Steve, Jamie Daw et Paige Thompson. “International Best Practices for Negotiating ‘Reimbursement Contracts’ With Price Rebates From Pharmaceutical Companies”. *Health Affairs*, 32 (4), 2013: pp.771-777.

Sjökvist Saers, Eva. « Re-engineering the drug preparation; The Swedish Model ». Presentation to the 19th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists. Barcelona, March 2014. Presentation is available here: <http://www.farmaactueel.nl/webcasts/extern/EAHP2014/Inleiding.htm>

Système national d’information sur l’utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). *Génériques 360*. Ottawa : Conseil d’examen des prix des médicaments brevetés. Février 2016.