



fccq | Fédération des chambres
de commerce du Québec



CSSS - 006M
C.P. – P.L. 81
Coût de certains
médicaments

Mémoire 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**

Présenté lors des consultations particulières
par la Commission de la santé et des services
sociaux

25 février 2016

Table des matières

SOMMAIRE EXÉCUTIF	3
LA FÉDÉRATION DES CHAMBRES DE COMMERCE DU QUÉBEC	4
NOTRE PERSPECTIVE DU PROJET DE LOI 81	4
LES ÉCONOMIES RECHERCHÉES SONT DÉJÀ AU RENDEZ-VOUS	7
NOS CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	9
CONCLUSION	11

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Les membres de la FCCQ sont inquiets des conséquences négatives qu'entraînerait le dépôt du projet de loi 81. Les appels d'offres occasionneraient des pertes de revenus à plusieurs fabricants et distributeurs de médicaments du Québec, ainsi qu'aux pharmaciens propriétaires. De plus, nous croyons qu'il provoquerait une pression additionnelle sur la capacité et l'intérêt de ces entreprises à maintenir ou accroître leurs activités socioéconomiques au Québec.

Notre mémoire propose une réflexion basée sur les éléments suivants :

1. L'analyse réglementaire du MSSS soutient explicitement que plusieurs autres mesures de contrôle des coûts des médicaments ont été mises en place depuis déjà quelques années et qu'elles contribuent chaque jour à diminuer les dépenses en médicaments.
2. Au fil des dernières années, la pression sur les coûts des médicaments s'est intensifiée considérablement. Pourquoi mettre en place un processus d'appels d'offres alors qu'il existe un processus parallèle pancanadien auquel le Québec est partie prenante?
3. L'appui à nos politiques sur l'innovation doit se refléter dans nos méthodes de gestion des coûts des médicaments. Il faut donc résister à la tentation d'inclure les médicaments novateurs dans un processus d'appel d'offres et de ne pas limiter l'accessibilité des professionnels de la santé à ces médicaments.
4. L'absence de sources d'approvisionnement diversifiées risque d'aggraver les épisodes de rupture de stock vécus ces dernières années à l'échelle mondiale. L'application des appels d'offres aux distributeurs pourrait fragiliser l'accessibilité aux médicaments, particulièrement dans les régions éloignées.
5. En matière d'approvisionnement public et notamment dans la santé, la tendance mondiale est d'éviter les adjudications de contrats sur la base du simple prix plus bas conforme, mais plutôt de maximiser la valeur, comme l'illustre la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil qui préconise le choix des «offres économiquement les plus avantageuses»
6. Les pharmaciens propriétaires sont plus que des distributeurs de pilules, ils sont des professionnels de la santé dont il faut préserver la valeur ajoutée des services qu'ils offrent à la population. Alors qu'ils subissent présentement les mesures économiques de la Loi 28, le projet de loi 81, s'il devient loi, aggraverait encore cette situation.
7. La FCCQ déplore que le gouvernement ne réalise pas que les distributeurs n'ont déjà plus d'influence sur leurs revenus liés à l'approvisionnement des pharmacies, les coûts étant fixes et non indexés depuis 2012, et cela dans un contexte où les frais d'exploitation sont en croissance.
8. Il est paradoxal de proposer un projet de loi qui viendrait affaiblir la grappe des sciences de la vie, après tous les efforts déployés par le gouvernement lui-même pour mettre en place le groupe de travail sur les sciences de la vie formé des chefs de file du milieu.
9. Les entreprises impliquées dans la fabrication et la distribution de médicaments ainsi que les pharmaciens propriétaires sont déjà de réels partenaires du gouvernement dans sa recherche d'économie sur les coûts des médicaments. Le gouvernement doit prendre en compte leurs contributions et éviter de déstabiliser cet écosystème.

LA FÉDÉRATION DES CHAMBRES DE COMMERCE DU QUÉBEC

Grâce à son vaste réseau de plus de 140 chambres de commerce et 1 100 membres corporatifs, la Fédération des chambres de commerce du Québec (FCCQ) représente plus de 60 000 entreprises et 150 000 gens d'affaires exerçant leurs activités dans tous les secteurs de l'économie et sur l'ensemble du territoire québécois. Plus important réseau de gens d'affaires et d'entreprises du Québec, la FCCQ est à la fois une fédération de chambres de commerce et une chambre de commerce provinciale. Ses membres, qu'ils soient chambres ou entreprises, poursuivent tous le même but : favoriser un environnement d'affaires innovant et concurrentiel.

NOTRE PERSPECTIVE DU PROJET DE LOI 81

L'analyse d'impact réglementaire du Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) complétée dans le cadre de ce projet de Loi précise que le recours à des appels d'offres conduirait à la sélection d'un nombre limité d'entreprises qui seraient chargées d'approvisionner le Québec tout entier pour un certain nombre de molécules encore indéterminées.

En ce sens, la FCCQ est d'avis que plusieurs fabricants, les distributeurs de médicaments ainsi que les pharmaciens propriétaires seraient grandement limités dans leur capacité à croître par des investissements soutenus. Elle précise également que cette avenue s'ajouterait à plusieurs autres mesures qui provoquent déjà une pression grandissante sur la capacité des entreprises de l'industrie du médicament à investir davantage au Québec.

Le projet de loi 81 est une déception pour l'industrie des sciences de la vie, un fleuron de notre économie comptant plus de 56 000 emplois directs et indirects au Québec dans des entreprises offrant des services de santé, des fournitures spécialisées, des médicaments et des technologies.

Tout comme le gouvernement, la FCCQ considère que l'industrie des sciences de la vie au Québec est constituée des trois sous-secteurs suivants :

- biopharmaceutique;
- matériel médical;
- produits de santé naturels.

Le sous-secteur biopharmaceutique regroupe les entreprises de biotechnologie, les entreprises pharmaceutiques innovatrices, les entreprises pharmaceutiques génériques et de fabrication contractuelle ainsi que les entreprises qui offrent des services de recherche sous contrat.

Nous sommes d'avis qu'en faisant pression sur l'industrie en menaçant de ne s'approvisionner que par exclusivité, le MSSS va à l'encontre de la politique globale du gouvernement qui favorise l'innovation et une saine concurrence qui profite à tous.

La FCCQ met en garde le gouvernement contre cette tentation. La limitation artificielle du nombre de fournisseurs engendre à terme des répercussions négatives sur l'économie, telles la réduction des revenus et la diminution de création d'entreprises et d'emplois.

Dans un contexte où la diversité des produits et des fournisseurs est le principal aspect de la pérennité et de la disponibilité de l'approvisionnement en santé, attribuer l'accès à un seul fournisseur mettrait le gouvernement en situation de dépendance vis-à-vis de celui-ci sur une période donnée. Il se placerait dans une position vulnérable et s'exposerait à des risques importants. En effet, l'absence de sources diversifiées d'approvisionnement pourrait aggraver les épisodes de rupture de stock vécus ces dernières années à l'échelle mondiale.

De plus, la très grande place accordée au mode d'attribution de contrats sur la base du « prix plus bas conforme », y compris en santé, place le Québec dans une catégorie marginale par rapport aux sociétés occidentales qui, pour la plupart, se donnent la latitude essentielle dans les marchés publics pour tirer parti des innovations et de la valeur qui en découle pour les patients et le système de santé.

Rappelons qu'en matière d'approvisionnement public et notamment dans la santé, la tendance mondiale est d'éviter les adjudications de contrats sur la base du simple « prix plus bas conforme », mais plutôt de maximiser la valeur, comme l'illustre la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil qui préconise le choix des « offres économiquement les plus avantageuses ».¹

Sous cette directive, les contrats doivent être attribués sur la base de critères objectifs qui assurent le respect des principes de transparence, de non-discrimination et l'égalité de traitement, en vue d'assurer une comparaison objective de la valeur relative des offres afin de déterminer, dans des conditions de concurrence effective,

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32014L0024>

que l'offre est la plus économiquement avantageuse. Il doit être explicite que l'offre économiquement la plus avantageuse doit être évaluée sur la base du meilleur rapport qualité-prix.

Sur le plan des méthodes de gestion des coûts des médicaments, le gouvernement doit faire preuve de prudence pour ne pas nuire à ces efforts d'appui à l'innovation et d'amélioration de sa compétitivité globale. Bien qu'il nous apparaisse comme une évidence que les médicaments novateurs doivent être exclus d'un processus d'appel d'offres, nous encourageons le gouvernement à résister à une telle tentation. De plus selon l'industrie, il ne faut jamais perdre de vue l'impact socioéconomique qu'infligerait une gestion des coûts des médicaments en limitant les professionnels de la santé dans leurs choix thérapeutiques.

En outre, nous ne pouvons oublier tous ces pharmaciens propriétaires qui subiraient le fardeau administratif et économique des appels d'offres. Ignorer les services à valeur ajoutée que les pharmaciens offrent présente des dangers pour les bénéficiaires et augmente du même coup les dépenses directes et indirectes de santé. Souvenons-nous que 10 à 20% des urgences sont souvent liées aux effets indésirables ou à une utilisation inadéquate des médicaments et qu'il faut redoubler d'efforts pour les atténuer.

La charge de travail qui pourrait être requis par les pharmaciens pour honorer l'octroi d'un contrat du gouvernement pour un médicament donné doit être évaluée. Selon notre compréhension, les pharmaciens devraient prendre plus de temps pour donner aux bénéficiaires des explications précises, en regard du changement de traitement, pour les rassurer et optimiser l'utilisation de leur médicament. De plus, cela impliquerait de devoir intégrer ces changements électroniquement, et cela pour des milliers de patients, sans compter qu'il faudrait possiblement recommencer trois ans plus tard.

Alors que les pharmacies font toujours face aux nombreux défis engendrés par l'application des Lois 41 (Loi modifiant la Loi sur la pharmacie) et 28 (Loi visant le retour à l'équilibre budgétaire), le projet de loi 81 sur les appels d'offres ajouterait une pression supplémentaire sur ce secteur économique. S'en suivrait, alors, une situation qui pourrait nuire considérablement à la disponibilité des services rendus à la population, allant jusqu'à la diminution des heures d'ouverture et la fin des opérations pour certains de ces commerces.

Enfin, nous notons que l'analyse réglementaire minimise les impacts sur les distributeurs. Bien que ceux-ci contribuent déjà substantiellement aux efforts budgétaires du gouvernement en matière de santé, nous sommes préoccupés par leur capacité à maintenir un niveau de service qui réponde aux défis de la chaîne d'approvisionnement.

De ce fait, nous croyons qu'il est impératif de maintenir une large gamme de services qui sont essentiels tant au fonctionnement des pharmacies qu'à la protection du public ou à l'efficacité de l'approvisionnement en médicaments. La distribution des produits pharmaceutiques doit être optimale pour retracer les médicaments et, ainsi, permettre d'agir promptement dans le but de protéger la santé de la population. Or, le projet de loi 81 présente le potentiel de favoriser une distribution monopolistique, faisant en sorte que les pharmacies ne pourraient s'approvisionner en médicaments qu'auprès d'un seul distributeur. Cette pratique présente donc un risque réel.

Le fait de faire reposer la distribution de certains produits pharmaceutiques sur un seul et même distributeur accroît les risques pour les pharmacies d'être confrontées à des ruptures de stock. Celles-ci seraient alors dans l'impossibilité de se tourner vers un autre grossiste pour l'approvisionnement des médicaments visés par des appels d'offres.

LES ÉCONOMIES RECHERCHÉES SONT DÉJÀ AU RENDEZ-VOUS

La FCCQ pose la question suivante : pourquoi mettre en place un processus d'appels d'offres qui permettrait à l'État de déterminer quelles versions d'un médicament seraient inscrites à la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM), alors qu'il existe déjà un processus pancanadien parallèle auquel le Québec a adhéré?

Sous l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), une entité résultant des travaux du Conseil de la Fédération, les provinces et les territoires du Canada œuvrent déjà afin d'obtenir le meilleur rendement sur investissement pour les médicaments novateurs et génériques. On peut estimer que le régime public québécois d'assurance médicaments pourrait réaliser des dizaines de millions de dollars d'économies additionnelles au cours des prochaines années. Pour le moment, les versions génériques de quatorze médicaments sont concernées par cette balise et ce nombre continuera d'augmenter avec les années.

Grâce à cette entente, les provinces et territoires ont profité d'économies substantielles tandis que les fabricants de médicaments peuvent bénéficier de conditions de marché assurant une relative stabilité et une plus grande prévisibilité. Ces conditions sont essentielles à la décision des fabricants 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.

Cette mesure de réductions des coûts des médicaments s'ajoute à plusieurs autres qui sont d'ailleurs clairement identifiées dans l'analyse réglementaire du MSSS et qui permettent de dégager d'importantes économies.

Depuis janvier 2013, le gouvernement a aboli la règle de quinze ans qui accordait une protection de remboursement pendant les 15 années suivant l'ajout d'un médicament innovateur à la liste des médicaments remboursés du RGAM. Le gel du mécanisme d'indexation des prix des médicaments est de retour pour un temps indéterminé. Soulignons également l'imposition d'un prix maximal pour certains médicaments et le resserrement des règles de remboursement lorsqu'apparaît sur une ordonnance la mention « ne pas substituer ».

L'adoption de la Loi 28 qui permet dorénavant au ministre de la Santé et des Services sociaux de conclure des ententes d'inscription aux listes de médicaments en contrepartie du versement de rabais et de ristournes par les fabricants fait aussi partie de la liste des mesures visant à diminuer le coût des médicaments au Québec.

Le Québec a fixé la marge des distributeurs en fonction du prix des médicaments. Ces frais de distribution des médicaments ont été fixés à 6,5% depuis 2012. Ainsi, le gouvernement peut rendre accessibles les médicaments dans toutes les pharmacies du Québec, qu'elles soient dans les grands centres urbains ou en régions éloignées et cela à peu de frais.

En ce qui a trait aux médicaments à haute valeur, soit plus de 600 dollars, il est important de préciser que sur la base du coût moyen de ces médicaments de haute valeur, des économies substantielles en coût de distribution sont générées, car la marge des distributeurs est diminuée d'environ 50% sur ces produits.

Ce faisant, nous pouvons rigoureusement affirmer que les entreprises impliquées dans la fabrication et la distribution de médicaments sont de réels partenaires du gouvernement dans sa recherche d'économie, et ce malgré l'augmentation des coûts d'opération et une absence d'indexation.

La FCCQ est d'avis que cette contribution doit être prise en compte et reconnue avant de remettre en question l'écosystème du sous-secteur des médicaments et indirectement de l'ensemble des partenaires des sciences de la vie.

NOS CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES

D'un point de vue économique, nous considérons que l'application d'un processus d'appel d'offres aurait également des effets négatifs sur l'attractivité du Québec pour les investissements en sciences de la vie (comment formuler pour inclure le générique).

Les décisions à venir en matière d'appel d'offres ne compromettraient-elles pas les intentions de l'industrie du médicament en matière d'investissements? Il serait paradoxal qu'une loi vienne affaiblir la grappe québécoise des sciences de la vie après tous les efforts collectivement déployés pour la dynamiser, alors que le gouvernement lui-même a mis en place un groupe de travail dont les travaux ont cours actuellement. Nous croyons que l'attractivité du Québec pour son environnement doit se faire dans le maintien d'une compétitivité indéfectible, particulièrement dans un secteur de haute valeur ajoutée comme celui des sciences de la vie.

Sur le plan socioéconomique, la FCCQ soutient que le projet de loi 81, visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le RGAM en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres, fragilise le potentiel compétitif du Québec en sciences de la vie. Nous croyons qu'il présente un trop haut niveau de risque par rapport aux économies potentielles, qui par ailleurs ne sont pas chiffrées. Qui plus est, des économies sont déjà réalisées chaque jour grâce à d'autres mesures implantées depuis 2010 et mentionnées précédemment.

Plus concrètement, le fardeau administratif tant pour le MSSS que les groupes d'approvisionnement centralisés et les entreprises concernées est considérable. Nous croyons qu'il engendrerait des coûts de gestion encore difficiles à évaluer, et qu'il se ferait au détriment d'une valeur ajoutée par chacun des intervenants. Puisque plusieurs processus et mesures visant des économies substantielles sur le coût des médicaments existent déjà, il nous apparaît que le projet de loi 81 ne présente pas d'avantages sur ce point.

De même, nous ne pouvons passer sous silence les coupes de quatre cents millions de dollars sur trois ans qui affectent grandement les pharmaciens propriétaires. À ce

fardeau financier, il faut ajouter les responsabilités additionnelles non rémunérées et décréter dans le cadre de la Loi 28. Dans ce contexte nous ne nous étonnons pas que les pharmaciens propriétaires craignent de ne pouvoir rééquilibrer leurs revenus, puisque le processus d'appel d'offres ajouterait une barrière aux versements des allocations professionnelles des fabricants. En effet, quel avantage aurait un fabricant de verser une allocation professionnelle, si le processus d'appel d'offres lui octroie l'exclusivité de distribution pour une version d'un produit multi sources?

La situation concurrentielle provoquée par le processus d'appel d'offres serait telle que les fabricants n'auraient d'autres choix que d'utiliser ces ressources pour offrir un prix permettant de gagner un contrat.

Un tel projet de loi ne limite pas seulement les coûts à ce qui précède. Notons que les systèmes de gestion des inventaires et des achats de médicaments demanderaient des modifications aux interfaces électroniques pour accommoder le nouveau distributeur (grossiste) choisi par le gouvernement. Il faut considérer l'enjeu qu'en s'approvisionnant chez un compétiteur il pourrait compromettre la confidentialité des données commerciales nécessaires à la gestion des stocks et de l'approvisionnement.

L'effritement de la capacité d'approvisionner de manière fiable et rapide toutes les pharmacies du Québec entraînerait davantage de risques pour les patients. Il pourrait menacer la régularité de la livraison dans les pharmacies des régions rurales, et il pourrait même nuire à la garantie d'accès aux médicaments.

Dans le contexte québécois, le nombre ou le volume de médicaments faisant l'objet d'un appel d'offres pourrait devenir inintéressant pour les distributeurs. En effet, ceux-ci pourraient être réfractaires à soumissionner en raison des investissements en main-d'œuvre et en équipements qui leur seraient nécessaires pour approvisionner l'ensemble des pharmacies, et ce malgré un contrat d'exclusivité de trois ans.

Dans cet environnement d'affaires où les frais de distribution sont fixés par le gouvernement, les distributeurs n'ont aucune influence sur leurs revenus liés à l'approvisionnement des pharmacies. Ainsi ils doivent sans cesse investir afin d'accroître leur productivité et leur efficacité et cela dans un contexte où les revenus sont en décroissance et les frais d'exploitation sont en augmentation constante.

CONCLUSION

La FCCQ comprend et appuie les efforts d'assainissement des finances publiques, notamment par une plus grande rigueur budgétaire et nous saluons les efforts du gouvernement en matière de gestion des dépenses dans le réseau de la santé du Québec.

Nous considérons toutefois que le gouvernement doit être prudent et éviter de déséquilibrer l'écosystème du secteur des sciences de la vie et par le fait même de diminuer sa compétitivité globale pour des économies potentielles encore inconnues.

Il nous apparaît que plusieurs autres mesures visant à diminuer le coût des médicaments poursuivent déjà l'objectif du projet de loi 81 sur les appels d'offres.

En ce sens, la FCCQ est d'avis que plusieurs fabricants et distributeurs de médicaments, ainsi que les pharmaciens propriétaires subiraient des pertes de revenus par la mise en place d'un processus d'appels d'offres visant à obtenir des économies additionnelles pour certains médicaments. Nous notons que cette mesure s'ajouterait à plusieurs autres qui exercent déjà une pression grandissante sur la capacité des entreprises de l'industrie du médicament à investir davantage au Québec.

Nous encourageons plutôt le gouvernement à poursuivre l'implication du Québec au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique pour la négociation d'ententes sur les prix avec les fabricants de médicaments et d'accélérer l'inscription négociée des nouveaux médicaments comme cela est possible dans le cadre de la Loi 28.

De plus le Québec a tout intérêt à protéger son réseau de distribution des médicaments. En conservant le modèle actuel de compensation des distributeurs sans appel d'offres, le gouvernement s'assure de maintenir le moyen le plus efficace et économique de rendre les médicaments disponibles aux patients où qu'ils soient dans la province tout entière.

Devant ces constats, la FCCQ recommande au gouvernement de surseoir au projet de loi 81 et de s'investir davantage dans les autres processus de négociations cités précédemment. Ces méthodes déjà appuyées par le gouvernement nous apparaissent les plus appropriées pour générer des économies additionnelles conjointement avec l'ensemble des parties prenantes du médicament.