

LE COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

Mémoire relatif au projet de loi n° 81

*Loi visant à réduire le coût de certains médicaments
couverts par le régime général d'assurance
médicaments en permettant le recours
à une procédure d'appel d'offres*

PRÉSENTÉ DEVANT LA COMMISSION DE LA SANTÉ
ET DES SERVICES SOCIAUX

HÔTEL DU PARLEMENT – QUÉBEC
Jeudi le 10 mars 2016

ÉDITION

Commissaire à la santé et au bien-être
1020, route de l'Église, bureau 700
Québec (Québec) G1V 3V9

Courriel : csbe@csbe.gouv.qc.ca

Le présent document est disponible en version électronique dans le site Internet du Commissaire à la santé et au bien-être : www.csbe.gouv.qc.ca.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

ISBN : 978-2-550-978-2-550-75268-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2016

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

Table des matières

Liste des abréviations et des sigles	4
Introduction	5
Le Commissaire à la santé et au bien-être	6
Mission et vision	6
Forum de consultation	6
Principales réalisations	6
1. Médicaments d'ordonnance et systèmes de santé.....	8
La performance du système de santé et de services sociaux à l'égard des médicaments d'ordonnance	8
Une meilleure gestion des coûts des médicaments et le recours aux génériques	12
2. Mécanismes de fixation des prix des médicaments génériques	13
Appel d'offres et fixation des prix par niveaux dégressifs comme mesures de fixation des prix des médicaments génériques	13
Pratiques à l'international	14
À l'échelle pancanadienne	16
Au Québec	19
Comparaison entre les appels d'offres et la fixation des prix par niveaux dégressifs	20
Avantages des appels d'offres	21
Risques des appels d'offres	21
Avantages des politiques de fixation des prix par niveaux dégressifs	23
Risques des politiques de fixation des prix par niveaux dégressifs	23
Conclusion	25
Les recommandations du Commissaire	26
Annexe I : Liste des recommandations.....	28
Bibliographie	31

Liste des abréviations et des sigles

ACMG	Association canadienne du médicament générique
APP	Alliance pancanadienne pharmaceutique
BCC	Bureau de la concurrence
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
IPP	Inhibiteur de la pompe à protons
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PVG	Prix de vente garanti
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RGAM	Régime général d'assurance médicaments
RPAM	Régime public d'assurance médicaments

Introduction

Le 19 mars 2015, le Commissaire à la santé et au bien-être a présenté son rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux portant sur les médicaments d'ordonnance : *Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système*. C'est pourquoi il est très heureux d'avoir été invité dans le cadre des travaux de la Commission de la santé et des services sociaux concernant le projet de loi n° 81. Dans ce rapport, nous avons indiqué être très préoccupés par l'usage qui est fait des médicaments, de même que par la forte croissance des coûts qui y sont associés. De plus, il a été démontré que le Québec paye souvent trop cher pour ses médicaments, beaucoup plus cher que dans plusieurs pays (CEPMB, 2016).

Par la rédaction de ce mémoire, le Commissaire désire mettre en lumière certains constats établis dans le cadre des travaux entourant la production de son rapport d'appréciation de la performance et de travaux de recherches qui ont été réalisés à sa demande sur la question spécifique de la fixation des prix des médicaments génériques au Québec¹.

L'argumentaire présenté vise à alimenter la réflexion relative au projet de loi n° 81 : projet de loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments (RGAM) en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres. Ce projet de loi est formulé de manière très large. Le Commissaire s'est surtout penché sur l'article 60.0.0.1 et spécifiquement sur les médicaments génériques en contexte ambulatoire. Il n'aborde donc pas dans son mémoire les procédures d'achat des médicaments en milieu hospitalier. Le fonctionnement des groupes d'achats dans les établissements diffère en effet grandement des médicaments du RGAM, tout comme les prix négociés.

Les principales réalisations du Commissaire seront d'abord présentées pour mettre en contexte sa contribution à l'amélioration de la performance du système de santé et de services sociaux en général et, plus particulièrement, à l'égard des médicaments d'ordonnance. Le mémoire présentera ensuite des informations relatives à deux politiques de fixation des prix des médicaments génériques qui ont cours dans des systèmes de santé de pays industrialisés comparables à celui du Québec et sur leur potentiel d'adaptation au contexte du RGAM. Il s'agit des appels d'offres et de la fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs. Ces deux approches seront comparées en matière de bénéfices et de risques respectifs.

1. Il est à noter que, dans le cadre de cet article, l'approche de tarification dégressive décrite porte également le nom d'approche de fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs. C'est cette dernière expression qui a été retenue pour le présent mémoire (Cambourieu et collab., 2013).

Le Commissaire à la santé et au bien-être

Mission et vision

Le Commissaire à la santé et au bien-être apprécie les résultats atteints par le système de santé et de services sociaux. Sa mission consiste à apporter un éclairage pertinent au débat public et à la prise de décision gouvernementale dans le but de contribuer à l'amélioration de l'état de santé et de bien-être des Québécoises et Québécois. L'approche de travail du Commissaire est unique et novatrice : par la prise en compte du point de vue citoyen et des enjeux éthiques dans l'appréciation de la performance, le Commissaire vise à démocratiser les débats en matière de santé et de services sociaux.

Forum de consultation

Formé de 27 membres mandatés pour une période de trois ans, le Forum de consultation est une instance délibérative permanente qui apporte un éclairage citoyen à la démarche du Commissaire à la santé et au bien-être. Il est constitué de 18 citoyens qui proviennent de chacune des régions du Québec et de 9 personnes qui possèdent une expertise particulière en lien avec le domaine de la santé et des services sociaux. Grâce à l'information dont ils disposent, ainsi qu'à leurs propres valeurs, expériences et connaissances, les membres du Forum peuvent fournir leur point de vue au Commissaire sur diverses questions que celui-ci leur soumet dans le contexte de ses travaux.

Principales réalisations

Le Commissaire à la santé et au bien-être produit des rapports d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux. Pour ce faire, il a adopté une démarche globale et intégrée, qui favorise la rencontre de tous les savoirs au moyen de la consultation, de la recension de la littérature et de l'analyse de données, comme des indicateurs. Le Commissaire s'appuie sur différents modes de consultation de citoyens, d'usagers, d'experts, de décideurs ainsi que d'autres acteurs du système de santé et de services sociaux, selon le thème étudié.

Jusqu'à maintenant, le Commissaire a abordé les thématiques suivantes : première ligne de soins (2009), maladies chroniques (2010), périnatalité et petite enfance (2011), santé mentale (2012) et médicaments d'ordonnance (2015). Il travaille actuellement à produire un rapport sur les urgences au Québec, une analyse du régime des plaintes, un rapport sur les valeurs et préoccupations des Québécois et Québécoises en lien avec le panier de services assurés au Québec, un rapport sur les soins et services aux personnes âgées en perte d'autonomie en plus de soutenir la réalisation de recherches

sur le mode de rémunération des médecins en vue de la production d'un rapport sur ce sujet.

En plus des rapports dits « thématiques », le Commissaire publie chaque année un rapport d'appréciation globale de la performance du système de santé et de services sociaux. Ce rapport présente des données et fournit des outils d'analyse de la performance autant pour le Québec que pour ses régions. Le Commissaire collabore également aux enquêtes internationales du Commonwealth Fund sur les politiques de santé et il rend public, en janvier de chaque année, des données propres au Québec.

Le Commissaire peut également recevoir des mandats particuliers du ministre de la Santé et des Services sociaux, telle la production d'un rapport de consultation sur les enjeux éthiques du dépistage prénatal de la trisomie 21 en 2008 et la production d'un avis sur le programme de procréation assistée du Québec en 2014.

1. Médicaments d'ordonnance et systèmes de santé

Les médicaments d'ordonnance, nécessaires au maintien et à l'amélioration de la santé d'une population, représentent à la fois un investissement et une dépense en santé. En effet, les effets favorables des médicaments prescrits, combinés à ceux de l'évolution des soins de santé et de la santé publique, sont indéniables. En ce qui a trait aux coûts, leur forte croissance, associée à une consommation accrue des médicaments d'ordonnance, est préoccupante. À titre d'exemple, le nombre d'assurés au régime public d'assurance médicaments (RPAM) chez les 65 ans et plus a augmenté de 56 % de 1998 à 2014, alors que le nombre d'ordonnances a augmenté de 356 % durant la même période. Cette hausse d'utilisation s'accompagne de coûts élevés, particulièrement au Québec où les dépenses totales en médicaments prescrits représentent une proportion de plus en plus importante des dépenses en santé depuis 1990. Cette proportion s'élevait à 17,1 % des dépenses totales en santé en 2015 alors qu'au Canada elles s'élevaient à 15,7 %. D'après les données comparatives les plus récentes, les dépenses totales en médicaments prescrits représentaient 8 milliards de dollars pour le Québec et 29,2 milliards pour le Canada en 2015 (ICIS, 2015).

La performance du système de santé et de services sociaux à l'égard des médicaments d'ordonnance

Le Commissaire à la santé et au bien-être a abordé la performance du système de santé et de services sociaux en regard des médicaments d'ordonnance de façon globale en considérant les défis et les enjeux soulevés tout au long de la chaîne du médicament, dont toutes les étapes inter reliées s'influencent variablement l'une l'autre. Ainsi, l'introduction des médicaments d'ordonnance (médicaments d'origine et génériques) dans le système de santé et de services sociaux, leur évaluation aux fins de remboursement, leur prescription, leur dispensation et leur utilisation ont été évaluées.

Le concept d'usage optimal des médicaments a été associé directement à la performance du système de santé et de services sociaux par le Commissaire. En effet, relativement à un système de santé, la notion d'usage optimal s'élargit pour comprendre d'autres dimensions que celles retenues en milieu clinique, soit le bon médicament à la bonne personne, à la bonne dose, administré de la bonne façon et au bon moment. Au niveau systémique, elle intègre une préoccupation collective : « l'usage qui maximise les bienfaits et réduit les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales » (Desmarais et Robitaille, 2010, p. 1). Ainsi, du point de vue de la performance d'un système de santé à l'égard des médicaments, l'usage optimal et la gestion des coûts représentent des considérations qui sont intimement liées, voire indissociables et déterminantes.

L'usage optimal représente un phénomène sanitaire, social, économique et organisationnel complexe résultant des actions combinées de plusieurs acteurs :

- l'industrie pharmaceutique;
- les gouvernements (incluant les autorités réglementaires et les agences d'évaluation aux fins de couverture publique);
- les assureurs publics et privés;
- les professionnels de la santé (prescripteurs, pharmaciens et autres);
- les gestionnaires du réseau de la santé et des services sociaux;
- les groupes d'achats et les distributeurs;
- les patients et, plus largement, les citoyens.

C'est pourquoi, afin de promouvoir l'usage optimal du médicament, de mieux répondre aux besoins de santé des personnes et ultimement de mieux contrôler les coûts associés à l'usage des médicaments d'ordonnance, il est nécessaire d'agir à plusieurs niveaux au sein du système de santé et de services sociaux. Ainsi, dans un contexte d'action comportant des enjeux de taille, le fait de ne considérer que le comportement d'un seul acteur peut avoir des impacts délétères à plusieurs niveaux. À plus ou moins brève échéance, cela pourrait aller à l'encontre de l'objectif visé, qui est de donner un accès équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

Par exemple, réglementer afin de ne sélectionner qu'un seul grossiste aura nécessairement des impacts à d'autres niveaux et des conséquences sur d'autres acteurs. En permettant de sélectionner par appel d'offres un grossiste parmi l'ensemble des soumissionnaires, l'application de l'article 60.0.0.02. du projet de loi n° 81 en favorisera un aux dépens des autres. Or, dans le contexte de l'intégration verticale qui a cours dans le domaine du médicament, certaines chaînes et bannières de pharmacies cumulent à la fois la production de médicaments génériques, la distribution en succursales et la vente aux patients, ce qui pourrait potentiellement affecter l'approvisionnement en médicaments de l'ensemble des pharmacies, toute chaîne et bannière confondues.

Par ailleurs, le projet de loi n° 81 dans son ensemble pourrait accroître l'iniquité entre les coûts des ordonnances² pour les assurés du volet public du RGAM (RPAM) et ceux pour les assurés des régimes collectifs privés. Le Commissaire a fait une recommandation à cet égard dans son rapport de 2015 (recommandation 9³). Cette recommandation devient d'autant plus pertinente dans le contexte du projet de loi n° 81. En effet, des mesures législatives et réglementaires provinciales encadrent les différents

2. Le coût des ordonnances comprend le prix du médicament, la marge du grossiste et l'honoraire des pharmaciens. Pour le volet privé, l'honoraire professionnel n'est pas réglementé et comprend ainsi la marge de profit du pharmacien servant en partie à couvrir les frais d'exploitation des pharmacies privées.

3. Les recommandations se trouvent en annexe de ce document.

éléments composant le coût des ordonnances couvert par le RPAM. Cependant, le coût de l'ordonnance pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés varie selon la pharmacie. Le projet de loi n° 81 risque d'avoir des impacts à la baisse sur le coût de l'ordonnance pour les assurés du RPAM (diminution du prix du médicament, élimination de la compétition et possiblement des allocations professionnelles offertes par les fabricants). L'effet risque alors de se faire ressentir sur la rentabilité des pharmacies communautaires qui pourraient être tentées de chercher à assurer leur marge de profit sur le coût des ordonnances des assurés des régimes collectifs privés, et par le fait même, d'accroître l'iniquité entre les assurés des volets publics et privés du RGAM. Ces enjeux méritent d'être finement analysés dans le développement de la réglementation associée au projet de loi n° 81.

L'usage optimal est à la fois intimement lié aux coûts générés par la consommation des médicaments et aux résultats de l'action combinée de plusieurs acteurs à plusieurs étapes de la chaîne du médicament. Ce fait a amené le Commissaire à recommander le développement et la mise en œuvre d'une nouvelle politique du médicament. En effet, une telle politique permettrait de regrouper ces dimensions essentielles en une vision intégrée reflétant l'importance des médicaments d'ordonnance quant à la performance du système de santé et de services sociaux.

L'approche préconisée par le Commissaire a combiné des données provenant de la documentation scientifique, des indicateurs de performance, de nombreuses consultations, dont des entrevues avec plus d'une centaine de personnes représentant une soixantaine d'organisations, d'un sondage en ligne représentatif de la population québécoise, d'un appel de témoignages, d'un débat public, ainsi que des délibérations de son Forum de consultation. L'intégration de ces multiples sources de connaissances a permis au Commissaire d'élaborer des recommandations qu'il estime utiles à l'amélioration de la performance dans ce secteur, faisables et socialement acceptables dans le contexte québécois.

Dix recommandations, présentées en annexe, ont été regroupées en quatre objectifs :

- 1) Favoriser l'usage des médicaments répondant le mieux aux besoins de santé tout en contrôlant les coûts;
- 2) Permettre un accès équitable et raisonnable aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation;
- 3) Améliorer la pratique prescriptive, la prise en charge pharmacologique et l'usage des médicaments;
- 4) Réduire les iniquités entre les personnes couvertes par les volets publics et privés du RGAM.

Ces recommandations représentent, aux yeux du Commissaire, des leviers d'action ayant un large potentiel d'impact sur la performance du système de santé et de services

sociaux. Si elles étaient mises en œuvre, elles pourraient contribuer à diminuer les coûts relatifs aux médicaments d'ordonnance, à accroître leur accessibilité de manière équitable et à améliorer la pertinence, la qualité et la continuité des soins, ce qui représente différentes facettes de l'usage optimal des médicaments d'ordonnance et de la performance du système. Enfin, le Commissaire estime que ces recommandations devraient former les bases d'une nouvelle politique du médicament, réactualisant celle aujourd'hui échue.

Par ailleurs, le rapport de recherche qui recommandait un nouveau mode de fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs réalisé à la demande du Commissaire⁴ a donné lieu à des changements de pratiques ailleurs au Canada. Ainsi, l'Alberta a apporté des modifications à ses pratiques de tarification des médicaments génériques, inspirées des propositions mises de l'avant. Ces modifications s'inscrivent dans une tendance des modes de fixations des prix des produits génériques à travers le Canada. Le Québec, appliquant la Clause de la nation la plus favorisée⁵, bénéficie dans certains cas des plus bas prix en vigueur dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada. En effet, cette clause implique que le prix offert par un fabricant de génériques, inscrits sur la liste de médicaments du RGAM, soit inférieur ou égal au prix le plus bas appliqué par les autres régimes provinciaux du Canada. Ainsi, le Québec bénéficie indirectement des bas prix des médicaments génériques découlant de politiques tarifaires mises en œuvre dans d'autres provinces. C'est pourquoi le Commissaire n'avait pas estimé nécessaire à l'époque de recommander l'application d'une fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs. En effet, le Québec profitait des prix récemment négociés au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique à partir de 2013, et ce, même si les résultats de l'étude commanditée démontraient le potentiel d'économie substantielle que représente l'approche de fixation par niveaux dégressifs. Les économies alors estimées étaient de l'ordre de 122 millions de dollars canadiens, soit 62 % par rapport aux dépenses engendrées par les 10 médicaments génériques représentant les plus importantes dépenses du RPAM en 2011⁶.

⁴ Plusieurs informations présentées dans ce mémoire sont de larges extraits du rapport commandité par le Commissaire en 2013, intitulé *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*. Ce rapport a été rédigé par l'équipe de chercheurs composée de Caroline Cambourieu, Aidan Hollis, Paul Grootendorst et Marie-Pascale Pomey.

⁵ Cette règle au Québec découle de la disposition sur le prix de vente garanti (PVG) du règlement c. A-29.01, r.2 de la Loi sur l'assurance médicaments. Le PVG est le prix qui se trouve sur la Liste des médicaments du RGAM. Le PVG est celui qu'un acheteur (par exemple, le pharmacien propriétaire) doit payer pour un médicament. Une règle semblable est appliquée au Manitoba et à Terre-Neuve-et-Labrador.

⁶ Il est à noter que ces économies avaient été estimées selon les prix des médicaments génériques en vigueur avant la mise en œuvre des politiques de fixation des prix des médicaments génériques, à 18 % du prix du médicament breveté, instaurées en 2013 par la collaboration pancanadienne entre provinces et territoires.

Une meilleure gestion des coûts des médicaments et le recours aux génériques

Une meilleure gestion des coûts des médicaments pousse l'ensemble des gouvernements des pays industrialisés à favoriser l'application de politiques pharmaceutiques qui ciblent à la fois une plus grande utilisation des médicaments génériques au sein de leurs régimes publics d'assurance médicaments et un meilleur prix pour ces derniers. Malgré des résultats très encourageants permettant de constater que l'écart entre les prix génériques des marchés canadiens et étrangers est passé de 40 % en 2010 à 19 % en 2014, année après année, les prix des médicaments génériques au Canada demeurent plus élevés que ceux en vigueur dans des pays comparables (CEPMB, 2016; ACMG, 2015; BCC, 2014). Soulignons qu'en 2014 les écarts entre les prix à l'étranger et les prix canadiens étaient plus importants pour les médicaments ayant le plus grand nombre de fournisseurs (six ou plus). À l'étranger, les niveaux moyens des prix de ces médicaments génériques étaient 21 % moins élevés qu'au Canada (CEPMB, 2016).

Au Québec, des changements survenus dans les dernières années semblent avoir eu un impact positif sur les coûts. Parmi ces mesures, le budget 2013-2014 du Gouvernement du Québec annonçait l'abolition de la règle des 15 ans. Depuis lors, à moins d'exception, le RPAM rembourse uniquement les versions génériques des médicaments disponibles. Toujours en 2013, une mesure du « prix maximal payable » a été mise en place par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour certains médicaments de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Enfin, en 2015, une directive ministérielle a été mise en œuvre à l'effet que la mention « ne pas substituer » des ordonnances ne serait plus respectée à moins d'exception (RAMQ, 2015a).

Ces mesures ont eu des effets importants sur le taux de pénétration⁷ des médicaments génériques sur le marché québécois. De 2009 à 2015, les ordonnances de médicaments génériques ont vu leur proportion passer de 50 % à 70 % du total des médicaments prescrits au Québec (Aviso, 2016). Ainsi, alors qu'elle est demeurée la province où se prescrivait la plus faible proportion de médicaments génériques au Canada jusqu'en 2002, le Québec, en 2015, s'est classé deuxième au Canada en matière de taux de pénétration des médicaments génériques (70%) après le Manitoba (72 %), alors que la moyenne canadienne est de 68 % (Aviso, 2016).

7. Le taux de pénétration des médicaments génériques équivaut au volume d'ordonnances de médicaments génériques par rapport au volume total d'ordonnances (génériques et brevetés).

2. Mécanismes de fixation des prix des médicaments génériques

La majorité des pays industrialisés favorise l'application de politiques pharmaceutiques qui ciblent à la fois une plus grande utilisation des médicaments génériques au sein de leurs régimes publics d'assurance médicaments et un meilleur prix pour ceux-ci. Les mesures législatives et réglementaires qui encadrent la fixation des prix des médicaments génériques varient sensiblement d'un pays à l'autre et leurs retombées dépendent beaucoup du contexte d'implantation (Cambourieu et collab., 2013). Toutefois, bien que la façon dont les prix des médicaments génériques sont fixés ne soit qu'un des nombreux facteurs qui influencent les prix, toute politique de fixation des prix des génériques a des répercussions majeures sur la performance des systèmes de santé.

Tout d'abord, cette section décrit brièvement les deux mécanismes de fixation des prix des médicaments génériques sur lesquels porte le présent mémoire, soit l'appel d'offres et la fixation des prix par niveaux dégressifs. Certaines expériences⁸ ayant trait aux politiques de fixation des prix des médicaments génériques, récentes ou en cours; à l'international, au Canada et au Québec sont présentées. Enfin, elle expose les critères essentiels devant présider au choix d'une politique de fixation des prix des médicaments génériques, de même que les avantages et inconvénients des deux mécanismes retenus.

Appel d'offres et fixation des prix par niveaux dégressifs comme mesures de fixation des prix des médicaments génériques

L'appel d'offres est un mécanisme par lequel un programme d'assurance médicaments (ou un autre tiers payeur) rembourse exclusivement, pendant une période donnée, des médicaments de l'entreprise pharmaceutique qui lui offre le meilleur prix sur le marché. Les bénéficiaires des régimes d'assurance médicaments qui désirent utiliser un autre médicament que celui concerné par l'appel d'offres doivent habituellement assumer la différence entre les coûts de ce qui est remboursé par le régime d'assurance et les coûts des médicaments qui ne font pas l'objet de l'appel d'offres. Puisque relativement peu de bénéficiaires désirent payer un supplément, les pharmacies n'ont pas d'autre option que de faire provision du produit offert par le plus bas soumissionnaire. La perspective de pouvoir vendre de grands volumes de médicaments sans devoir verser

8. Les expériences retenues en matière de politique de fixation des prix des médicaments génériques prévalant aux États-Unis n'ont pas fait l'objet de la présente analyse, car elles sont peu comparables à la situation qui prévaut au Québec.

de remises aux pharmacies incite les fabricants à offrir des prix très bas pour obtenir des contrats d'exclusivité.

La fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs est un mécanisme prévoyant des prix pour les médicaments génériques, fixés à partir de différents pourcentages du prix du médicament breveté et variant en fonction du nombre de fabricants présents sur le marché. Cette approche incite les fabricants de génériques à entrer sur le marché tant et aussi longtemps que le prix de vente est supérieur à leurs coûts moyens de production escomptés : ils vont sortir du marché dès que ce prix sera inférieur à ce seuil. Ce mécanisme permet ainsi de reproduire les effets de la concurrence dans le contexte non concurrentiel qu'est celui de la vente au détail de médicaments d'ordonnance. Il incite les fabricants à adopter les comportements attendus dans un marché concurrentiel, caractérisé par la présence de prix équivalant au coût marginal de production.

Pratiques à l'international

À l'instar de ce que vivent le Québec ou le Canada, les pays de l'Union européenne connaissent une croissance rapide et continue des dépenses pharmaceutiques, tout particulièrement des dépenses publiques de médicaments, puisque ces pays ont en moyenne une couverture publique plus importante que celle qui prévaut dans le reste du monde (Vogler, 2012). La dégradation de la situation financière qui a touché nombre d'entre eux lors des dernières années les a forcés à instaurer des mesures de contrôle plus rigoureuses des dépenses de leur système de santé. Ainsi, dans le cadre de restrictions budgétaires sévères, ces pays ont orienté bon nombre de leurs mesures de contrôle vers les médicaments génériques afin d'en stimuler l'utilisation. Ils espèrent ainsi diminuer les coûts associés aux médicaments d'ordonnance.

Tous les membres de l'Union européenne peuvent développer librement leurs politiques de fixation de prix des médicaments tant et aussi longtemps qu'ils respectent les dispositions européennes pertinentes en la matière (Vogler, 2012). Les mesures qui composent leurs politiques varient d'un pays à l'autre, allant de mesures visant à accroître le taux de pénétration des génériques sur le marché à celles applicables aux stades de la distribution auprès des grossistes et des pharmacies (tel le versement d'allocations professionnelles aux pharmacies). Certains pays priorisent l'introduction de mesures de contrôle du marché des médicaments alors que d'autres promeuvent une plus grande compétition entre les fabricants de médicaments génériques et brevetés.

La procédure de fixation des prix des médicaments génériques la plus commune parmi ces pays est celle du prix de référence interne (comparable au prix maximal payable utilisé au Québec pour les IPP). Cette pratique consiste à utiliser comme référence le prix de produits identiques ou similaires en vigueur dans le pays (Vogler, 2012), ce qui implique le classement des médicaments génériques en groupes identiques ou

similaires⁹. Pour chacun de ces groupes, un prix de remboursement maximum (prix de référence) remboursable par le tiers payeur est imposé. De la sorte, si le patient souhaite obtenir un médicament générique dont le prix en pharmacie est supérieur au maximum remboursable par le tiers payeur, il devra rembourser la différence, en plus du co-paiement et du déductible qui s'appliquent.

Une autre procédure courante de fixation des prix des médicaments génériques en Europe est la fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs. La majorité des pays de l'Union européenne fixe les prix des médicaments génériques à partir d'un pourcentage du prix des médicaments brevetés équivalents, qui décroît au fur et à mesure qu'augmente le nombre de fabricants ou le volume des ventes sur le marché (Vogler, 2012). Les niveaux de pourcentage diffèrent grandement selon les pays étudiés.

Une autre procédure de fixation des prix médicaments génériques utilisée en Europe est l'appel d'offres. Il est à noter que les pays de l'Union européenne qui ne fixent pas le prix de leurs génériques en fonction d'un pourcentage des prix des médicaments brevetés, mais bien en fonction des politiques d'appels d'offres enregistrent des prix qui diffèrent grandement (Vogler, 2012). Les appels d'offres sont utilisés depuis longtemps pour acquérir des vaccins et des médicaments réservés au milieu hospitalier. Dans certains pays, ils sont utilisés pour l'achat de médicaments génériques destinés aux pharmacies en milieu communautaire. Depuis plus d'une dizaine d'années, les régimes d'assurance santé des Pays-Bas et les programmes d'assurance maladie allemands ont eu grandement recours aux appels d'offres, en combinaison avec un mécanisme de prix de référence, pour l'achat de médicaments génériques en milieu ambulatoire. Dans ces pays, les procédures d'appels d'offres mises en place depuis de nombreuses années ont été bénéfiques en matière de réduction des coûts des médicaments génériques. Il faut cependant comprendre que tous les états membres de l'Union européenne endossent l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'Agence européenne des médicaments. Lorsque celle-ci approuve un médicament générique, elle donne l'autorisation au fabricant de le vendre dans tous les pays de l'Union européenne (European Generic and Biosimilar Medicines Association, site Internet). L'apparente stabilité des approvisionnements s'explique en partie par le fait que les appels d'offres ne touchent pas l'ensemble du marché européen des médicaments génériques, ce qui laisse aux autres fabricants la possibilité d'intervenir pour pallier les pénuries possibles.

Depuis 1996, la Nouvelle-Zélande utilise les appels d'offres pour son programme public d'assurance médicaments. L'expérience démontre que les appels d'offres ont permis de diminuer nettement le prix des médicaments génériques dans ce pays. Toutefois, ce

9. À titre d'exemple, la politique du prix de référence peut être organisée à partir du système thérapeutique anatomique de classification chimique à cinq niveaux, qui regroupe les médicaments qui ont le même ingrédient actif.

système a connu de fréquentes ruptures d'approvisionnement. Ces pénuries ont pour la plupart été résolues par l'achat en grande quantité du médicament breveté à un prix plus élevé.

Il est important de considérer non seulement le nombre et le type de mesures appliquées, mais aussi la qualité de leur mise en place dans le système de santé. Une politique combinant deux mesures, considérées comme moyennement performantes lorsque prises séparément, peut s'avérer très efficace (par exemple, l'abolition de la politique du prix de référence en Suède, dans un contexte où la restriction sur la substitution par des médicaments génériques est appliquée très rigoureusement [Vogler, 2012]). Le niveau de mise en œuvre des mesures de contrôle des prix, obligatoire ou non, ou encore la présence de pénalités ou d'incitatifs financiers liés à l'application ou non de la mesure, peuvent aussi affecter grandement leur efficacité et leur efficience.

À l'échelle pancanadienne

Au Canada, les prix des médicaments brevetés sont de juridiction fédérale, alors que les prix des médicaments génériques remboursés par les régimes provinciaux et territoriaux relèvent de la responsabilité des provinces et des territoires.

Depuis quelques années, des démarches pancanadiennes regroupant certains gouvernements provinciaux et territoriaux concernant les prix des médicaments génériques ont été mises en œuvre. En 2013, le Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé du Conseil de la Fédération, formé des ministres de la Santé des provinces et des territoires, a proposé une *Politique de prix concurrentiels*¹⁰ qui s'inscrit dans ses objectifs d'accroître la capacité des provinces et des territoires à mieux relever les défis actuels et émergents de leurs systèmes de santé respectifs. Cette politique, qui fixait les prix de certains médicaments génériques les plus gros vendeurs à 18 % du prix des médicaments brevetés équivalents a été adoptée par ce regroupement le 18 janvier 2013 (Secrétariat du Conseil de la fédération, 2016). Dans les années suivantes, cette politique a été étendue successivement à d'autres médicaments génériques pour un total, en 2015, de 14 médicaments génériques. En avril 2016, 4 autres médicaments génériques devraient être soumis à cette même mesure¹¹.

10. Cette politique peut être qualifiée d'arbitraire parce que le prix du générique est établi en fonction d'un pourcentage du prix du médicament breveté choisi arbitrairement dans un contexte de concurrence des marchés.

11. Fixation des prix pour des médicaments génériques à 18 % du prix du médicament breveté équivalent :

1^{er} avril 2013 : atorvastatin, ramipril, venlafaxine, amlodipine, omeprazole et rabeprazole.

1^{er} avril 2014 : rosuvastatine, pantoprazole, citalopram et simvastatine.

1^{er} avril 2015 : clopidogrel, gabapentine, metformine et olanzapine.

Depuis 2010, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)¹², l'un des projets du Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé, a permis aux provinces et territoires membres de collaborer en matière de médicaments au Canada (CEPMB, 2016). Le Québec s'est joint à ce groupe à l'automne 2015 (Secrétariat du Conseil de la fédération, 2016). Les principaux objectifs de la collaboration pancanadienne relative aux médicaments sont les suivants :

- Accroître l'accès aux options de traitements pharmacologiques;
- Abaisser les coûts des médicaments et assurer un prix pancanadien uniforme;
- Favoriser des critères de couverture plus uniformes des produits pharmaceutiques au Canada (Secrétariat du Conseil de la fédération, 2016).

La *Politique de prix concurrentiels* qui fixait le prix des médicaments génériques à 18 % des prix des médicaments brevetés ne permettait pas au premier fabricant d'un générique entrant sur le marché d'avoir une exclusivité au Canada; ainsi, il ne bénéficiait d'aucun avantage sur les parts de marché. En avril 2014, pour répondre notamment à cet enjeu, les membres de l'APP s'entendent sur une politique de fixation des prix des médicaments génériques en trois niveaux dégressifs établis en fonction du nombre de produits disponibles et de l'ordre d'entrée sur le marché canadien (voir l'encadré pour la grille tarifaire proposée). Cette politique vise les objectifs suivants :

- réduire les variations substantielles entre les provinces;
- assurer que les tiers payeurs privés auront les mêmes prix que les régimes publics;
- créer une stabilité et une certaine prédictibilité sur le marché des génériques, car l'entente s'échelonne sur trois ans;
- lier les prix aux coûts de production en lien avec la capacité des fabricants à entrer sur le marché.

Il est prévu que la grille tarifaire adoptée soit réévaluée trois ans après la date d'entrée en vigueur des modifications proposées. Il est à noter que cette politique ne vient pas annuler les règlements et les politiques provinciales de tarification alors en vigueur et qu'elle peut être adoptée ou non par les gouvernements provinciaux et territoriaux.

12. L'APP était autrefois connue sous le nom d'Alliance pancanadienne d'achat de médicaments.

Grille tarifaire pancanadienne à trois niveaux dégressifs de prix

Niveau 1 – Présence d'un seul fabricant de médicaments génériques sur le marché : prix du générique fixé à 85 % (ou 75 %)¹³ du prix de référence du médicament breveté équivalent.

Niveau 2 – Présence de deux fabricants de médicaments génériques sur le marché : prix du médicament générique fixé à 50 % du prix du médicament breveté.

Niveau 3 – Présence de trois fabricants et plus de médicaments génériques sur le marché : prix du médicament générique fixé à 25 % du prix du médicament breveté pour les formes solides administrées par voie orale, et à 35 % pour les formes solides non administrées par voie orale.

Source : CEPMB, 2016.

À ce jour, certaines provinces canadiennes ont modifié leur politique de fixation des prix des médicaments génériques en faveur de cette politique de fixation des prix par niveaux dégressifs (voir encadré). Bien qu'il soit un peu trop tôt pour rendre compte pleinement des retombées de cette nouvelle façon de fixer les prix des médicaments génériques, les résultats obtenus jusqu'alors semblent très encourageants (CEPMB, 2016; ACMG, 2016).

En avril 2014, l'**Alberta** a mis en place une politique de fixation des prix dégressive à quatre niveaux (70 %, 50 %, 25 % et 18 % du prix des médicaments brevetés équivalents), qu'elle a jumelée à une approche qui vise à appliquer d'abord et avant tout le plus bas prix existant sur le marché canadien pour tout médicament existant. Le niveau de 70 % le plus élevé est de mise lorsqu'il s'agit d'un nouveau médicament générique produit par un seul fabricant. Ce niveau de fixation s'applique durant un an. À partir de la seconde année sur le marché, il est automatiquement réduit à 50 %. En présence de deux fabricants et plus, le second niveau de 50 % s'applique, 25 % s'il y a trois fabricants et plus, et 18 % s'il y a quatre fabricants et plus (CEPMB, 2016).

La **Saskatchewan** a eu recours à des appels d'offres depuis les années 70 pour l'acquisition de médicaments génériques, mais peu de fabricants y ont participé. Une des raisons qui explique cette situation est que les fabricants offrant des bas prix dans le marché relativement petit de la Saskatchewan auraient dû offrir les mêmes prix au RGAM (Hollis, 2010). Depuis le 1^{er} avril 2014, la Saskatchewan a adopté l'approche de fixation des prix par niveaux dégressifs initiée par l'APP. À cette politique, elle jumèle la tarification d'un certain nombre de médicaments génériques dont le prix a déjà été fixé à 18 % du prix des médicaments brevetés (Government of Saskatchewan, 2016).

13. Le prix du médicament générique est fixé à 85 % en l'absence d'une entente avec le gouvernement concernant la liste des produits du fabriquant pour le produit breveté; ce prix est fixé à 75 % si une telle entente existe (CEPMB, 2016).

Après avoir appliqué la politique des appels d'offres pour les médicaments génériques pendant de nombreuses années, l'**Ontario** a adopté, le 15 mai 2015, la politique de fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs proposée par l'APP (CEPMB, 2016). Cette tarification des prix génériques s'applique aux médicaments génériques dont l'inscription au Formulaire des médicaments de l'Ontario a été approuvée, de même qu'aux remboursements des régimes publics et privés d'assurance (Administrateur en chef des programmes publics de médicaments de l'Ontario, 2014).

Au 31 mars 2015, les démarches issues de la collaboration entre les provinces et les territoires ont engendré de nouvelles politiques de fixation des prix des médicaments génériques qui ont mené à d'importantes réductions de prix pour les médicaments génériques les plus vendus. Ces démarches ont permis de diminuer l'écart entre les prix des médicaments génériques du marché canadien et ceux en vigueur sur les marchés étrangers, et de générer une diminution de 45 % du prix des médicaments génériques au Canada, surpassant les diminutions des prix des médicaments génériques de tous les autres marchés étrangers servant de comparaison (CEPMB, 2016). Au cours de cette période, le prix moyen de tous les médicaments génériques vendus au Canada est passé de 63 % à 36 % du prix des médicaments brevetés. Malgré cela, en 2014, les prix des médicaments génériques demeuraient encore relativement élevés par rapport à ceux en vigueur dans des pays comparables. Fait très intéressant à souligner : l'écart entre les prix des médicaments génériques à l'étranger et au Canada était plus prononcé pour les médicaments les plus vendus et fournis par un plus grand nombre de fournisseurs nationaux.

Au Québec

Au Québec, le gouvernement règlemente les prix des médicaments génériques remboursés dans le cadre de son RGAM, soit ceux qui sont inscrits à la liste des médicaments. La politique tarifaire appliquée jusqu'en avril 2015 imposait le respect de balises établies par la Politique du médicament de 2007. Règlementées par le ministère de la Santé et des Services sociaux, ces balises, décrites ci-après, devaient permettre l'établissement d'un prix juste et raisonnable pour les médicaments génériques :

- Pour une première version du médicament générique (premier fabricant entrant sur le marché), le prix de vente garanti (PVG) du produit générique inscrit à la *Liste des médicaments* ne pouvait excéder 60 % du prix du médicament breveté équivalent. Par la suite, dès que tout autre fabricant de ce même médicament entrait sur le marché, le PVG s'établissait, à 54 % du prix du médicament breveté équivalent.
- La Clause de la nation la plus favorisée venait s'appliquer en complément de la norme du 60 % et du 54 %.

En avril 2015, le ministère de la Santé et des Services sociaux a aboli les balises établissant le prix des médicaments génériques à 60 % et 54 % du prix des versions brevetées (RAMQ, 2014). Le Québec n'a rejoint l'APP qu'à l'automne 2015. Toutefois, il est juste de croire qu'il bénéficie des ententes négociées en raison de l'application de la Clause de la nation la plus favorisée.

Comparaison entre les appels d'offres et la fixation des prix par niveaux dégressifs

Il est proposé d'analyser deux politiques de fixation des prix : la politique d'appel d'offres et la politique de fixation des prix par niveaux dégressifs afin d'en comparer les bénéfices et les désavantages respectifs.

Des critères à considérer pour établir une politique de fixation des prix des médicaments génériques

Une politique de fixation des prix des médicaments génériques devrait prendre en considération divers critères (Cambourieu et collab., 2013) :

- Viser l'obtention des plus bas prix possible;
- Assurer la sécurité des approvisionnements aux pharmacies;
- Assurer que les médicaments génériques utilisés soient de qualité;
- Faire moins de place à l'arbitraire : en laissant le moins possible de zones floues qui forcent la prise de décision au cas par cas par les autorités règlementaires. Ceci protège du lobbying fait par les entreprises intéressées et d'un possible abus de la part des autorités règlementaires;
- Encourager l'arrivée hâtive des médicaments génériques en soutenant la concurrence légale : les provinces peuvent proposer des incitatifs pour accélérer les délais de la mise en marché des génériques. Il est à noter qu'un fabricant de générique peut contester un brevet; son médicament générique sera ainsi offert sur le marché plus rapidement s'il obtient gain de cause;
- Rechercher un taux de pénétration des génériques élevé : pour atteindre un certain niveau de rentabilité en présence de coûts fixes à l'entrée sur le marché, il importe pour le fabricant de trouver un équilibre entre le volume de ventes et sa marge de profit. Ainsi, les fabricants de génériques accepteront de mettre un produit sur le marché en petites quantités si la marge de profit est élevée, et de vendre de gros volumes si la marge est faible;
- Soutenir et rémunérer de façon transparente les services professionnels des pharmaciens;
- Soutenir les fabricants par des politiques cohérentes;
- Assurer la transparence quant aux coûts des ordonnances;
- Assurer la disponibilité de plus d'un générique : dans les cas notamment où les patients toléreraient mal un substrat ou une autre substance inerte utilisée par un fabricant donné.

Avantages des appels d'offres

Le potentiel de générer des économies par la mise en place d'appels d'offres est grand, puisqu'il incite fortement les fabricants de génériques à réduire leurs prix. D'abord, le fabricant qui remporte l'appel d'offres accaparerait la totalité du marché du RGAM. L'importance des volumes de vente et la stabilité de la demande pendant toute la période couverte par l'entente lui permettraient de profiter d'économies d'échelle et d'une planification efficace des activités de production et de distribution. Les incitatifs pour les fabricants de remporter les appels d'offres sont donc importants, ce qui suscite une plus vive concurrence et les amène à diminuer leurs marges de profit.

Risques des appels d'offres

Les risques liés aux procédures d'appels d'offres pour les médicaments génériques sont nombreux. Certains de ces risques sont par ailleurs largement documentés. D'abord, la concurrence féroce qui découle des appels d'offres peut faire décliner l'industrie, mener à l'affaiblissement des concurrents à long terme et causer possiblement des coalitions entre les fabricants. Par ailleurs, les appels d'offres peuvent dissuader les fabricants de génériques de contester les brevets non valides, ce qui peut retarder considérablement l'arrivée de médicaments génériques sur le marché et mener à une augmentation des prix. En effet, même si un fabricant gagne une contestation légale lui donnant le droit de produire le médicament générique, il peut se retrouver exclu du marché qu'il a lui-même contribué à créer s'il ne gagne pas l'appel d'offres (Hollis et Grootendorst, 2012).

Sur le plan de la sécurité des approvisionnements, il y a de nets avantages à ce que plusieurs fabricants se partagent le marché. En effet, il a été largement documenté que la sécurité des approvisionnements pourrait être compromise avec les appels d'offres, menant à des pénuries de médicaments, particulièrement pour les pharmacies localisées dans des régions éloignées et faiblement peuplées. Ceci serait particulièrement le cas si le Québec lançait des appels d'offres alors que les autres provinces s'en abstiendraient, ou si les autres provinces lançaient leurs propres appels d'offres, de manière à ce que le nombre de fabricants diminue à l'échelle du Canada. En outre, 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 viendrait 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 futures. Tout cela peut faire varier les prix des génériques.

Un unique fabricant sur le marché peut aussi conférer une situation de monopole auprès des pharmacies, ce qui pourrait avoir des impacts sur la qualité des services, tels que

des retards de livraison, des augmentations de coûts pour les pharmacies, et potentiellement des ruptures temporaires de stock.

Les appels d'offres peuvent en outre éliminer les allocations professionnelles versées aux pharmaciens, ce qui réduirait leurs profits et diminuerait la possibilité d'offrir des services complémentaires à leurs clients.

De plus, l'appel d'offres n'est pas applicable dans toutes les situations. Par exemple, il ne pourra pas fonctionner si la concurrence est inadéquate, s'il n'existe qu'un produit générique sur le marché ou si certains produits n'ont pas de bioéquivalents, tels que les produits biologiques ultérieurs.

En ce qui a trait à la concurrence, seuls quelques fabricants de génériques au Canada sont capables de fournir une vaste gamme de produits. Ainsi, procéder à un appel d'offres pour tous les médicaments génériques équivaldrait presque à donner systématiquement l'exclusivité aux plus grands fabricants. De plus, les prix des médicaments qui sont de gros vendeurs seraient plus bas si ces médicaments étaient seuls à être soumis à des appels d'offres, puisqu'un grand nombre de fabricants soumissionneraient. Si les médicaments génériques à faible diffusion étaient soumis à un processus d'appel d'offres, il serait possible qu'un ou deux fabricants se désistent (à moins qu'ils n'aient d'autres motivations, comme la possibilité d'exporter), ce qui mettrait en péril la sécurité des approvisionnements.

Enfin, l'approvisionnement auprès d'un fournisseur unique contraint les régimes d'assurance à n'offrir qu'une seule version du produit générique, et il se peut que certains bénéficiaires soient intolérants à quelques adjuvants ou excipients.

Dans le contexte où le gouvernement irait de l'avant avec des procédures d'appels d'offres pour les médicaments génériques, quelques éléments sont à prendre en considération.

D'abord, un contrat approprié attribué par appel d'offres devrait exiger du fabricant gagnant qu'il garantisse les approvisionnements au prix fixé dans l'appel d'offres et que, dans les cas de ruptures d'approvisionnement, il assume tous les coûts engagés par le régime public d'assurance pour tout achat de produits acquis d'autres fournisseurs. De plus, tous les médicaments ne se prêtent pas au processus d'appel d'offres. Dans les cas suivants, il est possible que les résultats visés par l'appel d'offre en matière de réduction de prix ne soient pas atteints :

- Le médicament générique est sur le marché depuis trois à cinq années – cela aurait pour effet de freiner l'arrivée de nouvelles versions de génériques sur d'autres marchés.
- Le nombre de fabricants actifs est inférieur à six – cela aurait inévitablement pour effet de réduire les offres concurrentielles.

- Dépendamment de la valeur des ventes provenant des bénéficiaires du RPAM, dans le cas où elles sont faibles, cela générerait au final des économies modestes pour le tiers payeur, économies potentiellement inférieures aux coûts de gestion de l'appel d'offres (Cambourieu et collab., 2013).

Avantages des politiques de fixation des prix par niveaux dégressifs

Mis à part ses effets sur les prix, le système de fixation des prix par niveaux dégressifs offre un certain nombre d'avantages dont les suivants :

En premier lieu, la fixation des prix par niveaux dégressifs est universelle, car elle s'applique à tous les médicaments génériques, peu importe le nombre de soumissionnaires, et ce, dès l'arrivée sur le marché d'une première version générique. 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. Ainsi, le premier arrivé peut se voir récompensé d'avoir engagé des procédures juridiques, généralement très onéreuses, pour contester un brevet. Ceci est important au sens où si les brevets ne sont pas contestés, de nombreux génériques risquent de ne jamais être mis en marché (Hollis et Grootendorst, 2012).

En second lieu, la mise en œuvre de cette approche de fixation des prix des médicaments génériques ne nécessite aucune intervention de la part de l'assureur public puisque le nouveau prix du médicament générique est établi automatiquement à la suite de l'arrivée du dernier fabricant sur le marché. Ainsi, aucune réglementation des transactions menées entre fabricants, grossistes et pharmacies n'est nécessaire.

Risques des politiques de fixation des prix par niveaux dégressifs

Plusieurs contraintes sont associées aux politiques de fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs, dont celles qui sont explicitées ci-après.

Dans un système de fixation des prix par niveaux dégressifs, le prix remboursé pour les médicaments génériques peut s'articuler autour de différents éléments : l'ordre d'entrée du fabricant sur le marché, le volume de ventes du médicament, le temps écoulé entre l'arrivée sur le marché du premier médicament générique et le moment où les autres fabricants décident d'intégrer le marché, la durée de la présence sur le marché du premier générique, etc. L'efficacité de cette approche découle de la combinaison de ces éléments. Ainsi, une approche de fixation des prix par niveaux dégressifs doit être choisie judicieusement en fonction des spécificités d'un marché donné de médicaments d'ordonnance.

Le barème des niveaux des grilles de fixation des prix est déterminant. Il doit être approprié et refléter les conditions du marché. Les expériences provenant de certains pays européens (Estonie, Autriche, Norvège, Portugal) montrent le conservatisme relatif de chacun des barèmes de prix qu'ils proposent. En fait, leurs barèmes ressemblent à ceux qui ont été en vigueur au Québec jusqu'en avril 2015, où le prix descend de 60 % à 54 % du prix du médicament d'origine dès que le nombre de médicaments génériques passe à plus d'un fabricant sur le marché. Pour obtenir des réductions de prix plus importantes, il faudrait que la proportion du prix du médicament d'origine permettant d'établir le prix du générique décroisse plus fortement et plus rapidement (Cambourieu et collab., 2013).

La tarification dégressive dépend aussi fondamentalement de la capacité à intéresser suffisamment de fabricants à entrer sur le marché, par exemple en leur offrant la possibilité de gagner des parts de marché sans trop de contraintes et en permettant les allocations professionnelles.

Un délai entre l'arrivée d'un nouveau fabricant et la baisse des prix peut s'avérer nécessaire afin de permettre à de nouveaux joueurs de se joindre au groupe sans être désavantagés dès leur entrée sur le marché. Par exemple, un délai de deux mois suivant l'arrivée d'un nouveau fabricant sur le marché pourrait être imposé avant que la baisse de prix ne prenne effet.

Enfin, chaque fois qu'un nouveau fabricant arrive sur le marché, il doit être prêt à répondre aux besoins du RGAM aux prix convenus. Les fabricants qui ne sont pas en mesure de répondre aux besoins du marché ne devraient pas pouvoir influencer sur les prix. Par exemple, le prix remboursé ne devrait pas être influencé par l'arrivée d'un fabricant désireux de liquider des surplus avant de quitter le marché (Cambourieu et collab., 2013).

Conclusion

Les appels d'offres peuvent présenter un potentiel intéressant en matière de diminution des coûts associés à l'usage des médicaments d'ordonnance, comme en témoignent certains exemples à l'international. Cependant, cette approche de tarification des médicaments génériques soulève plusieurs enjeux qui doivent être pris en considération avant de l'implanter à grande échelle, soit au niveau d'un système de santé. Il est en effet hasardeux d'apporter des solutions ponctuelles à un domaine aussi complexe que les médicaments d'ordonnance, domaine qui est en constante évolution. Les retombées potentiellement néfastes sur d'autres sphères d'activités et d'autres acteurs en amont et en aval de la chaîne du médicament enjoignent à la prudence. De telles retombées rendent indispensables l'évaluation sous forme de projet pilote et le suivi de telles initiatives à l'aide de cibles d'évaluation prédéfinies (van der Pennen, Putters et Berden, 2015).

Le projet de loi n° 81 demeure muet quant aux modalités d'implantation des appels d'offres et aux coûts associés notamment à leur gestion, de même qu'au sujet des mesures d'évaluation et de suivi à mettre en place. Le Commissaire recommande que de telles clarifications soient apportées au projet de loi. Par ailleurs, les appels d'offres ne peuvent pas être appliqués à l'ensemble des médicaments génériques d'ordonnance. D'autres approches, telles que la fixation des prix par niveaux dégressifs, pourraient combler cette lacune. Ainsi, la fixation des prix par niveaux dégressifs permettrait de réaliser des économies importantes et d'éviter la plupart des pièges inhérents aux appels d'offres, d'autant plus qu'elle est relativement facile à implanter. Elle présente l'avantage de procurer une certaine flexibilité dans la fixation des prix, car elle reflète les coûts du marché. Elle stimule également l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments génériques. Depuis le mois de février 2014, plusieurs provinces ont d'ores et déjà adopté cette nouvelle approche. De plus, en 2014, l'APP a soutenu l'adoption d'une politique de fixation des prix des médicaments génériques à trois niveaux à l'échelle pancanadienne, tout en imposant sa réévaluation triennale. Malgré l'engouement que soulève cette politique de fixation des prix, le Commissaire estime qu'elle devrait demeurer exploratoire : cette politique nécessiterait d'être évaluée en fonction de cibles prédéterminées, de manière complémentaire à d'autres approches de fixation des prix des médicaments génériques. Le Commissaire recommande donc au ministre de la Santé et des Services sociaux de modifier le projet de loi n° 81 en combinant aux appels d'offres l'approche de la fixation par niveaux dégressifs.

En outre, le Commissaire recommande au ministre de considérer le domaine des médicaments d'ordonnance conjointement à la performance du système de santé et de services sociaux, et ce, de manière globale et cohérente. Cela peut se réaliser en liant contrôle des coûts et usage optimal, au sein d'une vision claire de la place actuelle des médicaments dans le système de santé et de services sociaux et de leurs retombées

sur la performance du système. À cet effet, le Québec se dotait, en 2007, d'une politique du médicament, qui touchait plusieurs éléments, dont les suivants : 1) l'accès équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes; 2) l'établissement d'un prix juste et raisonnable; 3) l'usage optimal des médicaments et 4) la place de l'industrie pharmaceutique au Québec. Cette politique est aujourd'hui échue. C'est pourquoi le Commissaire est d'avis qu'un leadership fort et proactif doit présider au développement et à la mise en œuvre d'une nouvelle politique du médicament, adaptée aux spécificités du domaine des médicaments d'ordonnance, de ses acteurs et de leurs interactions.

Enfin, malgré les retombées bénéfiques pour le Québec de la Clause de la nation la plus favorisée, prendre position de façon proactive au moyen d'une concertation pancanadienne ferait preuve d'un plus grand leadership dans le domaine des médicaments d'ordonnance, de leur rôle et de leur importance dans nos systèmes de santé, et ce, afin d'en accroître la performance. Il est à noter que les prix des médicaments génériques au Canada demeurent beaucoup plus élevés que ceux d'autres pays industrialisés comparables. Selon le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), la baisse des prix des médicaments génériques au Canada dans les dernières années est principalement attribuable aux efforts de collaboration entre les provinces. L'exclusion quasi systématique du Québec de divers groupes et tables de travail traitant des médicaments d'ordonnance a également contribué à la difficulté du partage d'information et à l'absence de rétroaction sur l'efficacité des mécanismes de régulation ciblant un usage optimal des médicaments au Québec. Alors que les médicaments d'ordonnance sont de plus en plus un domaine qui doit être considéré à l'échelle mondiale, le Québec ne peut faire autrement que d'adhérer à des approches collaboratives qui contribuent à mieux comprendre l'environnement complexe dans lequel ces médicaments évoluent. En ce sens, l'adhésion en 2015 du gouvernement québécois aux initiatives de l'APP, qui couvre les médicaments brevetés et génériques, est à saluer.

Les recommandations du Commissaire

Pour bonifier le projet de loi n° 81, le Commissaire à la santé et au bien-être formule les recommandations suivantes au ministre de la Santé et des Services sociaux :

- Développer et mettre en œuvre une nouvelle politique du médicament, qui comprendrait entre autres un volet exhaustif sur la fixation des prix des médicaments génériques.
- Combiner à l'approche des appels d'offres celle de la fixation des prix des médicaments génériques par niveaux dégressifs. À cet égard, le Québec pourrait s'inspirer des provinces où ce mode de fixation des prix a déjà été implanté (dont l'Ontario, la Saskatchewan et l'Alberta).

- Clarifier à même le projet de loi n° 81 (ou dans un règlement afférent présenté avant l'adoption du projet de loi) les modalités d'implantation des appels d'offres et les coûts qui y sont associés.
- Préciser avant l'entrée en vigueur de la loi les modalités d'évaluation et de suivi à l'aide de cibles prédéfinies.
- Encadrer le coût des ordonnances de médicaments pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés pour limiter les iniquités potentielles entre les personnes assurées par les volets public et privé du RGAM.
- Participer plus activement à la concertation pancanadienne et ainsi assumer un plus grand leadership à l'égard de la place que devraient prendre les médicaments d'ordonnance dans notre système de santé et de services sociaux.

Annexe I : Liste des recommandations tirés du rapport Les médicaments d'ordonnance : Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système, publié en mars 2015

Objectif 1 : Favoriser l'usage des médicaments répondant le mieux aux besoins de santé tout en contrôlant les coûts

1. Déposer annuellement à l'Assemblée nationale un rapport faisant état de toute contribution fournie par l'industrie pharmaceutique aux établissements de santé et aux GMF, incluant les échantillons.
2. Réviser périodiquement la *Liste des médicaments* du RGAM et la *Liste des médicaments – Établissements*.

Objectif 2 : Permettre un accès équitable et raisonnable aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation

3. Adapter les processus d'inscription pour les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation.

Pour ce faire :

- négocier des ententes de partage de risques avec l'industrie pharmaceutique pour donner accès à ces médicaments aux meilleurs prix, tout en limitant au minimum la confidentialité;
- réévaluer l'inscription de ces médicaments en fonction des nouvelles données disponibles;
- mettre en place un conseil de citoyens pour participer au processus d'évaluation de ces médicaments et assurer la prise en compte des critères autres que scientifiques.

4. Mandater l'INESSS pour assumer l'ensemble des responsabilités relatives à l'utilisation des médicaments dans les situations exceptionnelles, en établissement et en milieu ambulatoire.

Pour ce faire :

- approuver en temps opportun l'ensemble des demandes courantes d'utilisation de ces médicaments relativement à la mesure du patient d'exception, de même que celles des établissements de santé, en intégrant l'initiative du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (pGTm) des centres hospitaliers universitaires;
- établir des normes d'utilisation pour ces médicaments;
- publier annuellement des données sur ces médicaments, telles que le nombre de demandes acceptées et refusées, les coûts associés et les maladies concernées.

Objectif 3 : Améliorer la pratique prescriptive, la prise en charge pharmacologique et l'usage des médicaments

5. Adopter un plan d'action provincial sur la prescription et l'usage des médicaments.

Un tel plan d'action provincial doit notamment comprendre les éléments suivants :

- la publication annuelle d'un portrait régional et provincial des tendances prescriptives et des coûts associés à partir des données détenues par la RAMQ;
- la transmission trimestrielle à chaque prescripteur de son profil de prescription individuel;
- l'organisation d'activités de rétroaction sur les tendances de prescription associées à des crédits de formation continue;
- la bonification de la formation médicale initiale et continue en pharmacologie;
- le soutien aux initiatives d'éducation sur les saines habitudes de vie, les médicaments et l'adhésion aux traitements visant des groupes de patients ciblés.

6. Intégrer les pharmaciens cliniciens dans les équipes de soins au sein des GMF.
7. Implanter un plan de soins pharmaceutiques de congé standard pour faciliter le transfert d'informations du pharmacien d'établissement au pharmacien communautaire et au médecin traitant.

8. Simplifier le processus d'élaboration et de révision des listes de médicaments encadrant la pratique prescriptive des IPS, des sages-femmes, des optométristes et des podiatres.

Pour ce faire :

- mettre à jour les listes à un rythme permettant d'intégrer en temps opportun les médicaments nécessaires à la pratique de chacun de ces professionnels;
- permettre aux sages-femmes et aux podiatres de prescrire à partir de listes de classes de médicaments.

Objectif 4 : Réduire les iniquités entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM

9. Encadrer le coût des ordonnances de médicaments pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés.

Pour ce faire :

- fixer un plafond sur le coût de ces ordonnances comparable au prix demandé aux personnes couvertes par le volet public du RGAM;
- exiger que les factures de médicaments détaillent le prix du produit et les honoraires des pharmaciens.

10. Autoriser les régimes collectifs privés à plafonner le remboursement du médicament breveté au coût du produit générique disponible et exiger qu'ils offrent l'option d'adhérer uniquement à la couverture prévue par le RPAM.

Bibliographie

- ADMINISTRATEUR EN CHEF DES PROGRAMMES PUBLICS DE MÉDICAMENTS DE L'ONTARIO – MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE (2014). *Modifications proposées à la réglementation afin d'établir une grille tarifaire pour certains produits génériques faisant partie du Formulaire des médicaments de l'Ontario*, [En ligne], [http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/notices/exec_office_20141105_f.pdf] (Consulté le 2 mars 2016).
- ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG) (2016). *Des économies réalisées grâce à une entente pancanadienne sur les médicaments génériques. Les réductions de prix au Canada ont dépassé celles de tous les autres marchés*, [En ligne], [http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/feb_9_16.asp] (Consulté le 23 février 2016).
- AVISEO CONSEIL STRATÉGIE ET ÉCONOMIE (2016). *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*, Montréal, Aviseo Conseil Stratégie et Économie, 38 p.
- BUREAU DE LA CONCURRENCE (BCC) (2014). *Mémoire du Bureau de la concurrence présenté dans le cadre de la table ronde sur la concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques*, [En ligne], [<http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03775.html>] (Consulté le 26 février 2016).
- CAMBOURIEU, Caroline et collab. (2013). *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, Québec, Commissaire à la santé et au bien-être, 58 p.
- CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB) (2016). *Génériques 360 – Médicaments génériques au Canada, 2014*, Ottawa, CEPMB, 27 p.
- DESMARAI, Marc et Lucie ROBITAILLE (2010). « Éditorial : l'usage optimal des médicaments, c'est l'affaire de tous », *CdM Express*, vol. 7, n° 2, p. 1-3.
- EUROPEAN GENERIC AND BIOSIMILAR MEDICINES ASSOCIATION. [En ligne], [www.egagenerics.com] (Consulté en octobre 2012).
- GAGNÉ, Mathieu, Dara JOSPÉ et Jean-Raphaël CHAMPAGNE (2015). *Québec propose de lancer des appels d'offres pour les médicaments*. *Bulletin Sciences de la vie*, [En ligne], [<http://www.fasken.com/fr/quebec-propose-de-lancer-des-appels-offres-pour-medicaments/>] (Consulté le 23 février 2016).
- GOVERNMENT OF SASKATCHEWAN (2016). *Pan-Canadian Generics – Pan-Canadian Tiered Pricing Framework*, [En ligne], [<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/PanCanadian.aspx>] (Consulté le 4 mars 2016).
- HOLLIS, Aidan (2010). *Generic drug pricing in Canada: components of the value-chain*, Calgary, Department of Economics, University of Calgary, 32 p.
- HOLLIS, Aidan, et Paul GROOTENDORST (2015). « Canada's New Generic Pricing Policy: A Reasoned Approach to a Challenging Problem », *Healthcare Policy*, vol. 11, n° 1, p. 10-14.

- HOLLIS, Aidan, et Paul GROOTENDORST (2014). *A comparison of mechanisms for setting generic drug prices*, [En ligne], [<http://individual.utoronto.ca/grootendorst/pdf/generic-pricing-approaches-2014-03-11-web.pdf>] (Consulté le 4 mars 2016).
- HOLLIS, Aidan, et Paul GROOTENDORST (2012). *Tendering generic drugs: What are the risks?*, Association canadienne du médicament générique, 29 p.
- INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS) (2015). *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2015*, Ottawa, ICIS, 28 p.; [En ligne], [https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/nhex_trends_narrative_report_2015_fr.pdf] (Consulté le 4 mars 2016).
- ORGANISATION DE DÉVELOPPEMENT ET DE COOPÉRATION ÉCONOMIQUES (OCDE) (2008). *Les prix des médicaments sur un marché global – Politiques et enjeux*, Paris, OCDE, 236 p.
- QUÉBEC (2015). *Projet de loi n° 81 – Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.
- RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2015a). « Nouvelles règles concernant le recours à la mention "ne pas substituer" », *Infolettre*, n° 265, 19 février, 2 p.
- RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2015b). *Rapport annuel de gestion 2014-2015*, Québec, Gouvernement du Québec, 134 p.
- RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2014). « Mécanisme d'indexation annuelle du prix des médicaments et abolition des balises de prix des médicaments génériques prévues à la Politique du médicament », *Infolettre*, n° 215, 22 décembre, 2 p.
- SECRÉTARIAT DU CONSEIL DE LA FÉDÉRATION (2016). *Alliance pancanadienne pharmaceutique – Mise à jour de février 2016*, [En ligne], [<http://www.canadaspremiers.ca/fr/initiatives-fr/12-root-category-all-articles/361-alliance-pancanadienne-pharmaceutique-app>] (Consulté le 23 février 2016).
- SECRÉTARIAT DU CONSEIL DE LA FÉDÉRATION (2013). *Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé*, [En ligne], [<http://www.pmprovincesterritoires.ca/fr/initiatives-fr/204-groupe-de-travail-sur-l-innovation-en-matiere-de-sante>] (Consulté le 4 mars 2016).
- VAN DER PENNEN, Ron, Kim PUTTERS et Bart BERDEN (2015). « Imperfect Performance: A Case Study on the Pay-for-Performance Instrument for Physicians in Dutch Hospitals », *Administration & Society*, vol. 47, n° 7, p. 881-909. doi : 10.1177/0095399714544944.
- VOGLER, Sabine (2012). « The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview », *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 1, n° 2, p. 44-51.