CSSS - 011M
C.P. – P.L. 92
Accroître les pouvoirs
de la RAMQ

MÉMOIRE

DE L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi n° 92 :

Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives

Mémoire déposé à la Commission de la Santé et des Services sociaux

Assemblée nationale

Mai 2016

ACMG
LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : MÊME QUALITÉ À MOINDRE PRIX

À PROPOS DE L'ACMG

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

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

LE CONTEXTE GÉNÉRAL DU PROJET DE LOI

Une industrie encadrée et volontaire

Les fabricants de médicaments œuvrent dans un secteur extrêmement contrôlé, tant sur les plans du développement, de l'autorisation et de la production de médicaments que sur celui des pratiques commerciales. En plus des différentes exigences et normes de qualité imposées par Santé Canada, les fabricants suivent les lois, les règlements et les pratiques spécifiques à chaque province et territoire pour la commercialisation et la distribution de leurs médicaments.

De fait, pour pouvoir inscrire ses produits sur la *Liste des médicaments* couverts par le régime public d'assurance médicaments du Québec, chaque fabricant doit être préalablement « reconnu » par le ministre, et le ministre ne peut prendre en considération pour inscription à la liste qu'un médicament dont il a reconnu le fabricant (sauf situations exceptionnelles).

Dans cet environnement complexe, l'industrie du médicament générique encourage l'établissement de règles, sinon uniformes entre les provinces, à tout le moins simples, cohérentes et transparentes, ainsi que leur application rigoureuse partout au Canada. C'est dans cet état d'esprit, et conformément aux exigences de la Politique du médicament, que l'ACMG a mis en place le *Code des pratiques de marketing régissant la vente de médicaments génériques au Canada,* qui permet d'informer et de former adéquatement les équipes commerciales des fabricants de médicaments génériques sur les règles qui encadrent leur pratique quotidienne. Tous les membres de l'ACMG et plusieurs autres fabricants de médicaments génériques se sont engagés à respecter ce code qui fait partie des outils de référence du secteur.

À plusieurs autres occasions, notamment dans le cadre des discussions récentes sur le déplafonnement des allocations professionnelles versées par les fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens propriétaires du Québec, l'ACMG a plaidé pour le maintien par le gouvernement d'un cadre stable, transparent et clair des pratiques autorisées, ainsi que de mesures de contrôle rigoureuses.

Nous croyons que c'est la meilleure façon de créer des conditions concurrentielles saines, équitables et durables pour l'ensemble des acteurs de l'industrie.

Au quotidien, les membres de l'ACMG collaborent avec l'ensemble des instances publiques, au Québec comme ailleurs, pour témoigner de la conformité de leurs pratiques, lorsque des représentants des ministères et agences concernés veulent effectuer des vérifications.

Dans ce contexte, nous n'avons pas d'objection de principe face à la volonté du gouvernement du Québec de clarifier l'encadrement de notre secteur d'activité sur son territoire par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Un projet de loi qui ne change pas les règles commerciales applicables

Il est important de souligner que le texte proposé pour le projet de loi n° 92 ne change pas les règles commerciales applicables en la matière, mais qu'il élargit les pouvoirs et les outils procéduraux à la disposition de la RAMQ pour faire respecter les lois et les règlements déjà en vigueur, que ce soit par l'ajout de pouvoirs d'inspection et de sanctions.

Toutefois, s'il ne change pas les règles commerciales, le projet de loi n° 92 modifie plusieurs lois de référence pour notre secteur et crée des modes d'intervention inédits pour la RAMQ.

Ainsi, sans avoir d'objection sur le principe, nous croyons important de souligner que la formulation actuelle du projet de loi suscite plusieurs interrogations et nécessite des clarifications, ainsi que l'ajout de certaines balises venant encadrer la manière dont ces nouveaux pouvoirs seront exercés par la RAMQ.

Une succession de changements qui crée de la confusion

Avant d'entrer trop vite dans le vif du sujet, il est important de replacer ce projet de loi dans un contexte où les réformes légales et règlementaires qui concernent l'industrie du médicament se succèdent à toute vitesse, entrainant une certaine confusion dans l'industrie et chez ses partenaires.

En à peu près un an, il s'agit de la quatrième modification importante apportée à notre environnement. Après le projet de loi n° 28, dont certaines dispositions concernant l'entrée en vigueur de plusieurs mesures qui concernent les pharmaciens, la possibilité de conclure des ententes d'inscriptions avec les fabricants de médicaments et des changements à la *Loi sur l'assurance médicaments*, le gouvernement vient malheureusement de modifier le *Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien*, ce qui est suscptible d'avoir des conséquences négatives sur l'emploi et l'investissement dans l'industrie. De plus, l'ACMG a été convoquée devant cette même commission parlementaire il y a à peine quelques semaines dans le cadre des consultations particulières sur le projet de loi n° 81 qui permettrait éventuellement le recours aux appels d'offres pour la fixation du prix des médicaments l'attribution de contrat d'approvisionnement en milieu ambulatoire, tournant le dos aux approches développées partout ailleurs au Canada, où toutes les provinces et territoires ont favorisé la concertation.

Cette multiplication des projets, qui peuvent donner l'impression d'aller dans des directions différentes, génère beaucoup d'incertitude pour toute l'industrie. Et surtout, elle ajoute à la difficulté d'œuvrer dans un marché qui est déjà très complexe.

D'un côté, on demande aux fabricants de médicaments génériques de faire des efforts pour réduire les prix et, de l'autre, on ajoute à leur fardeau financier en dérèglementant le montant

maximum autorisé des allocations professionnelles, en modifiant l'équilibre du secteur et en favorisant une plus forte pression commerciale de la part des pharmaciens propriétaires qui cherchent à compenser des diminutions dans le paiement de leurs honoraires. Et au moment même où on annonce un déplafonnement dès l'an prochain des allocations professionnelles, réduisant théoriquement la nécessité des mesures de contrôle, on annonce la mise en place de mesures de contrôle et de sanctions accrues.

On note d'ailleurs que dans son mémoire déposé le 27 avril 2016, la RAMQ précise :

> « *Ces pouvoirs contribueraient à renforcer les contrôles actuellement exercés par la RAMQ qui, chaque année, compare des registres de pharmaciens avec des rapports annuels de fabricants de médicaments génériques afin de s'assurer du respect de la règlementation applicable. Ainsi, dans le cas où la RAMQ constate un dépassement de la limite permise, elle pourrait imposer au fabricant des sanctions administratives pécuniaires en plus du montant excédentaire* ».

Il est légitime de se questionner, voire de s'étonner, devant l'accroissement de ces pouvoirs alors qu'au même où on prévoit l'élimination des limites.

L'ACMG l'a mentionné au nom de tous ses membres et à de nombreuses occasions : nous voulons respecter les règles du jeu et nous aspirons à avoir un environnement stable, prévisible et cohérent. Ces changements multiples ne sont pas faciles à gérer de la part des fabricants.

DES POINTS CLÉS À CLARIFIER

Dans sa forme actuelle, du point de vue de l'ACMG, le projet de loi n° 92 appelle plusieurs éclaircissements et ajustements afin que les modalités soient bien comprises et appliquées de façon pertinente et efficiente.

L'encadrement des inspections et les garanties procédurales en matière de confidentialité

Les pouvoirs d'enquête accordés aux institutions gouvernementales sont balisés par différentes lois, par des règlements ainsi que par une jurisprudence étoffée. La marge de manœuvre des enquêteurs ainsi que leurs obligations vis-à-vis des personnes et des organisations interrogées dans le cadre de leurs enquêtes sont établies.

Les pouvoirs d'inspections prévus au projet de loi 92 seraient cependant nouveaux pour la RAMQ, et les paramètres qui l'encadrent mériteraient d'être mieux balisés, ou clairement soumis aux paramètres définis dans d'autres lois et règlements déjà en vigueur.

Les activités des fabricants de médicaments génériques dépassent souvent la seule fabrication de médicaments génériques d'ordonnance pour des produits faisant partie de la *Liste des médicaments* de la RAMQ. Les entreprises membres de l'ACMG commercialisent aussi des médicaments en vente libre, des médicaments d'ordonnance qui ne couverts par le régime général d'assurance médicaments, mais qui peuvent être remboursés par certains régimes privés ou par des régimes publics ailleurs au Canada, ou encore des médicaments d'ordonnance que le patient doit payer lui-même. Elles développent ou produisent déjà aussi parfois des médicaments biosimilaires dont la

méthode d'établissement des prix et les principes en matière d'accès aux marchés diffèrent de celui des médicaments génériques « traditionnels ».

Plusieurs fabricants peuvent avoir en leur possession des documents qui sortent du cadre de l'exécution de la *Loi sur l'assurance médicament* ou dont la confidentialité se doit d'être protégée.

Soulignons d'ailleurs que le l'Assemblée nationale du Québec a elle-même protégé la confidentialité de certains renseignements prévus à ces ententes, par l'adoption de l'article 60.0.3 de la *Loi sur l'assurance médicaments* et de son équivalent pour les médicaments fournis dans le cadre d'une hospitalisation, l'article 116.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

Ces articles précisent :

> « Malgré l'article 9 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (chapitre A-2.1), nul n'a droit d'accès à une entente d'inscription. Seuls les renseignements suivants sont publiés dans le rapport financier annuel prévu à l'article 40.9 de la *Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec* (chapitre R-5) : 1) le nom du fabricant de médicaments ; 2) le nom du médicament ; 3) la somme globale annuelle reçue en application des ententes d'inscription, mais uniquement dans la mesure où au moins trois ententes conclues avec des fabricants de médicaments différents sont en vigueur au cours de l'année financière. »

Ces dispositions protègent la confidentialité des renseignements des ententes conclues avec les autorités québécoises.

Or, le projet de loi 92 ne prévoit aucune mesure aux fins de protéger la confidentialité des renseignements des fabricants, dont ceux inclus à des ententes avec des tiers, ou dont la communication constituerait un défaut contractuel.

Dans ce contexte, il est possible qu'un fabricant se retrouve dans la situation délicate où un inspecteur de la RAMQ pourrait avoir accès ou exiger la communication de documents qui sortent du cadre de l'exécution de la *Loi sur l'assurance médicaments* et dont la confidentialité est protégée par la loi, ou dont la communication pourrait constituer un défaut à ses engagements sur le plan de la confidentialité vis-à-vis de ses partenaires, incluant d'autres institutions ou des organisations publiques.

Pourtant, le projet de loi n^{o} 92, qui prévoit des amendes importantes en cas de refus de communiquer un document, ne prévoit aucune balise spécifique pour protéger un fabricant si un inspecteur exige des documents contenant des renseignements sensibles. Il apparaît donc nécessaire de définir des balises légales au pouvoir d'inspection, qui, à notre avis, faciliteront la collaboration et le partage d'information entre les fabricants et les inspecteurs de la RAMQ. Une inspection est, par nature, plus large qu'une enquête, puisqu'elle peut être aléatoire et ne nécessite pas de renseignements à l'effet qu'il y a eu contravention à une loi ou une entente. Comme leurs collègues enquêteurs, les inspecteurs pourront exiger des documents qu'ils estimeront nécessaires de consulter. Nous croyons toutefois que la communication de certains renseignements expose l'organisation à des risques commerciaux et juridiques importants, étant donné l'absence de balises sur l'utilisation qui pourrait être effectuée par la RAMQ et la possibilité de défaut aux engagements de confidentialité vis-à-vis d'un tiers.

Il importe donc d'inclure dans le projet de loi n^{o} 92 ou dans les règlements qui encadreront son application des garanties de protection de la confidentialité des documents et des informations obtenues dans le cadre d'une inspection.

La *Loi sur l'assurance-maladie* contient d'ailleurs un article qui va dans le même sens et qui pourrait inspirer le législateur. Cette disposition encadre spécifiquement les pouvoirs des inspecteurs qui obtiendraient des renseignements dans le cadre de l'exécution de la *Loi sur l'assurance-maladie* :

> *63. Les membres, les fonctionnaires et les employés de la Régie, de même que les membres et les employés d'un comité de révision constitué en vertu de l'article 41 et d'un conseil d'arbitrage visé à l'article 54 ne doivent pas révéler, autrement que suivant l'article 283 du Code de procédure civile (chapitre C-25.01), un renseignement obtenu pour l'exécution de la présente loi.*

Il est à noter que la *Loi sur l'assurance médicaments*, qui prévoit le cadre légal applicable aux fabricants, ne contient pas de disposition similaire.

L'ACMG recommande de modifier le projet de loi n° 92 afin d'intégrer des garanties sur la protection de la confidentialité des informations d'affaires obtenues dans le cadre d'une inspection ou d'une enquête.

Cela pourrait se traduire, par exemple, par la conclusion d'un engagement de confidentialité en faveur du fabricant, à annexer à la loi, pour les documents et informations ne concernant pas le champ de compétence de la RAMQ, ou l'ajout d'une disposition spécifique en faveur des fabricants limitant plus spécifiquement le droit des inspecteurs quant aux documents auxquels ils peuvent accéder et/ou protégeant la confidentialité des renseignements obtenus dans le cadre d'une inspection ou d'une enquête.

La prévention des procédures longues et coûteuses

Par ailleurs, nous croyons que l'introduction d'une nouvelle procédure appelle à l'établissement de balises et de garanties qui protègent les droits et les recours des personnes ou des entreprises faisant l'objet d'une vérification.

C'est d'autant plus nécessaire que, là où une enquête doit s'appuyer sur des preuves et des faits établis, les paramètres d'une inspection sont encore flous et que nous n'avons ni expérience ni jurisprudence pour nous guider en la matière.

Un aspect du projet de loi n° 92 est préoccupant de notre point de vue, soit la possibilité pour la RAMQ de procéder par la voie procédurale prévue à l'article 22.2 de la *Loi sur l'assurance maladie* pour le recouvrement de sommes auprès de fabricants. Un peu comme le fait Revenu Québec lorsqu'il envoie un avis de cotisation.

Dans ce contexte, la RAMQ pourrait baser une décision à l'encontre d'un fabricant sur une preuve moins étayée que celle qu'elle aurait dû présenter aux fins d'une action en Cour et la mettre en œuvre de façon exécutoire. La responsabilité procédurale et le fardeau de la preuve retomberaient alors sur les seules épaules du fabricant qui n'aura d'autre recours que d'introduire une action en justice pour contester la décision. Les risques de procédures judiciaires coûteuses et longues sont importants pour toutes les parties.

Cela nous préoccupe d'autant plus que cette mécanique a de nombreux points communs avec des pratiques de Revenu Québec qui sont régulièrement contestées. Plusieurs interventions du Protecteur du citoyen, d'importantes associations d'entreprises comme la Fédération des chambres de commerce du Québec (FCCQ) et la Fédération canadienne de l'entreprise

indépendante (FCEI) ont condamné des dérapages. Les médias ont largement fait écho à cette situation et les membres de la commission peuvent notamment se référer à des articles parus dans *La Presse*[1] et *Le Journal de Montréal*[2].

Sans aucunement préjuger des intentions des intervenants de la RAMQ, nous croyons qu'il serait préférable d'ajouter dès le départ des garanties afin de mieux encadrer le droit de la RAMQ de prendre des décisions unilatérales à l'encontre des fabricants et favoriser l'imputabilité des décisions prises par la RAMQ.

L'ACMG recommande de modifier le projet de loi n° 92 afin d'intégrer :

- **des garanties sur la solidité de la preuve motivant une décision ainsi que l'établissement de critères de fixation des amendes;**
- **des garanties sur les recours des fabricants faisant l'objet d'une sanction;**
- **des mesures pour encadrer le droit de la RAMQ de prendre des décisions unilatérales à l'encontre des fabricants et favoriser l'imputabilité des décisions.**

DES ÉLÉMENTS ADDITIONNELS QUI DEVRAIENT RETENIR L'ATTENTION

Le projet de loi n° 92 s'intéresse au respect des règles en vigueur par l'ensemble des fabricants de médicaments. Mais certaines pratiques spécifiques des fabricants de médicaments de marque mériteraient une attention particulière.

L'interdiction nécessaire des cartes de fidélité offertes aux patients

Au-delà des dispositions prévues dans la version actuelle du projet de loi n° 92, l'ACMG suggère l'examen d'un élément additionnel, soit l'interdiction nécessaire des cartes de fidélité offertes aux patients.

La meilleure source d'économies pour le régime public d'assurance médicaments est le passage du médicament de marque à sa version générique dès qu'il est disponible. Alors que le prix de la plupart des médicaments génériques est fixé à 18 ou 25 % du prix du médicament de marque, c'est une économie instantanée de 75 à 82 %.

C'est sans compter cependant sur la volonté des fabricants de médicaments de marque de protéger certaines parts de marché très profitables pour eux, alors même que des versions génériques sont commercialisées. Toute chose étant égale par ailleurs, pour les produits plus plus couramment prescrits, on peut présumer que la marge de profit pour le fabricant de la version de marque d'un médicament (« l'innovateur ») est beaucoup plus élevée que pour les fabricants des versions génériques équivalentes puisque son prix de vente est quatre ou cinq fois supérieur.

1 http://affaires.lapresse.ca/opinions/chroniques/stephanie-grammond/201409/19/01-4801636-haro-sur-les-abus-de-revenu-quebec.php?utm_categorieinterne=trafficdrivers&utm_contenuinterne=envoyer_lpa

2 http://www.journaldemontreal.com/2015/09/02/revenu-quebec-vivement-critique

Conséquemment, vu l'important profit à leur portée, la créativité des fabricants de médicaments de marque en matière de marketing est incontestable. Ils ont développé ces dernières années des initiatives pour créer une relation directe avec les patients par le biais de programmes de fidélisation, souvent gérés par des sociétés tierces qui agissent comme sous-contractants.

Directement donc, ou par le biais de sociétés de gestion spécialisées, les fabricants de médicaments de marque offrent des cartes de copaiement, aussi appelées cartes de fidélité, et affirment payer la différence entre le prix du médicament générique et celui de leur produit de marque. Or, ces programmes de fidélisation posent de nombreux problèmes éthiques et commerciaux, notamment en ce qui a trait aux coûts additionnels réels devant être assumés par les assureurs, au respect de la confidentialité des dossiers des patients et à la conformité au Code de déontologie des pharmaciens.

Plus de deux ans après avoir entamé une réflexion de fond sur le sujet, nous notons que l'Ordre des pharmaciens du Québec formule d'ailleurs deux recommandations très concrètes à ce sujet dans leur cadre de la consultation sur le projet de loi n^{o} 92 :

> « Ces situations occasionnent des problèmes éthiques pour les professionnels sans compter les coûts supplémentaires pour les payeurs. Ainsi, l'Ordre suggère que le projet de loi n^{o} 92 ou l'engagement du fabricant prévoie une mesure obligeant que : Tout fabricant dont le produit est inscrit à la liste de la RAMQ ne peut :
>
> 1. offrir directement ou indirectement un programme de remboursement, fidélité, de « copaiement », de ristourne, rabais ou autre à moins d'une entente avec la RAMQ. Tout programme de ce genre s'adressant aux patients ne peut être offert que par une société d'assurance reconnue et sous la supervision de l'Autorité des marchés financiers (AMF) ou de la RAMQ ;
> 2. offrir la gratuité d'un médicament dans l'attente d'une inscription à la *Liste des médicaments* remboursables, hormis dans des situations de compassion en présence d'une percée thérapeutique majeure où aucune autre alternative commerciale, inscrite à la *Liste des médicaments* remboursables, ne permet de traiter adéquatement le patient. »

L'ACMG recommande d'interdire tous les programmes de remboursement, de fidélité, de copaiement, de ristourne et tout autre avantage offert directement au patient par les fabricants de médicaments de marque.

La surveillance des incitatifs qui freinent le recours aux médicaments génériques

Nous le répétons, la meilleure source d'économies pour le régime public d'assurance médicaments est le passage du médicament de marque à sa version générique. En fait, le rapport CompassRx publié en mars 2015 par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, un organisme indépendant créé par le Parlement du Canada en 1987, confirme que le facteur qui a le plus d'impact pour contrôler les coûts des médicaments d'ordonnance au Canada est l'utilisation accrue des médicaments génériques.

Or, la tentation peut être forte pour les fabricants de médicaments de marque d'offrir des incitatifs ou de songer à des mesures pour maintenir leur part de marché sur une molécule existante ou d'encourager le transfert des patients vers une nouvelle molécule qui est protégée par un brevet.

Le Commissaire à la santé et au bien-être[3] et le vérificateur général du Québec[4] ont tous les deux soulignés des risques et formulé des recommandations afin de prévenir ces situations. Voici quelques extraits du rapport *Les médicaments d'ordonnance : Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système* à ce sujet :

> « L'importance de la présence de l'industrie pharmaceutique au sein du système de santé et de services sociaux peut entraîner des effets néfastes sur les coûts, l'organisation des services, l'usage optimal des médicaments et donc sur la performance d'ensemble du système. (…) l'introduction non encadrée de médicaments au sein des établissements peut entraîner, dans certains cas, des dépenses imprévues substantielles. Cette introduction peut également orienter les médicaments qui seront prescrits pour les soins ambulatoires. Ces impacts se répercutent sur le RGAM et sur les particuliers, puisque la prescription de médicaments amorcée en établissement se poursuit souvent à l'extérieur des établissements.
>
> Plus précisément, comme l'a souligné le Vérificateur général, il importe de prendre conscience que les échantillons fournis par l'industrie visent à changer les habitudes de prescription des médecins et à stimuler la demande pour un produit en particulier. Cette pratique peut encourager de mauvaises pratiques prescriptives, qui vont à l'encontre d'un usage optimal et qui peuvent potentiellement générer des coûts additionnels (VGQ, 2014).
>
> (…) Par ailleurs, les consultations du Commissaire ont permis de mettre en lumière le fait que l'existence de règles ne prémunit pas contre les influences réelles ou perçues. À cet effet, des gestionnaires ont fait part de pressions implicites de l'industrie, qui lient le financement de leur fondation à l'introduction dans leur établissement de certains produits ».

Dans ce contexte :

L'ACMG recommande de mandater la RAMQ pour qu'elle porte une attention particulière aux incitatifs offerts par fabricants de médicaments de marque qui peuvent influencer les pratiques de prescription, en général, et limiter le recours aux médicaments génériques, en particulier.

[3] http://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2015/Medicaments/CSBE_Medicaments_Recomm.pdf
[4] http://www.vgq.gouv.qc.ca/fr/fr_publications/fr_rapport-annuel/fr_2014-2015-VOR-Printemps/fr_Rapport2014-2015-VOR.pdf

CONCLUSION

L'ACMG souhaite d'abord attirer l'attention sur le contexte dans lequel s'inscrit le projet de loi n° 92, alors que les réformes légales et règlementaires qui concernent l'industrie du médicament se succèdent à toute vitesse. En à peu près un an, il s'agit de la quatrième modification importante apportée dans notre environnement. Cette multiplication des projets qui semblent tirer dans des directions différentes, sinon contradictoires, génère beaucoup d'incertitude pour toute l'industrie. Et surtout, elle ajoute à la difficulté d'œuvrer dans un marché qui est déjà très complexe.

* * *

Au quotidien, les membres de l'ACMG collaborent avec l'ensemble des instances publiques, au Québec comme ailleurs, pour témoigner de la conformité de leurs pratiques, lorsque des représentants des ministères et agences concernées veulent effectuer des vérifications.

Toutefois, dans sa forme actuelle, du point de vue de l'ACMG, le projet de loi n° 92 appelle plusieurs éclaircissements et ajustements afin que les modalités soient bien comprises et appliquées de façon pertinente et efficiente.

Dans ce contexte, l'ACMG formule trois recommandations :

1. **L'ACMG recommande de modifier le projet de loi n° 92 afin d'intégrer :**
   - **des garanties sur la protection de la confidentialité des informations d'affaires obtenues dans le cadre d'une inspection ou d'une enquête;**
   - **des garanties sur la solidité de la preuve motivant une décision ainsi que l'établissement de critères de fixation des amendes;**
   - **des garanties sur les recours des fabricants faisant l'objet d'une sanction;**
   - **des mesures pour encadrer le droit de la RAMQ de prendre des décisions unilatérales à l'encontre des fabricants et favoriser l'imputabilité des décisions.**
2. **Interdire tous les programmes de remboursement, de fidélité, de copaiement, de ristourne et tout autre avantage offert directement au patient par les fabricants de médicaments de marque.**
3. **Mandater la RAMQ pour qu'elle porte une attention particulière aux incitatifs offerts par fabricants de médicaments de marque qui peuvent influencer les pratiques de prescription, en général, et limiter le recours aux médicaments génériques, en particulier.**

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

ACMG
LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : MÊME QUALITÉ À MOINDRE PRIX