

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

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

CSSS – 002M
C.P. – P.L. 148
Approvisionnement
en médicaments
génériques

COMMENTAIRES QUANT AU PROJET DE LOI 148

« Loi encadrant l'approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses dispositions législatives. »

PRÉSENTÉ À LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES
SOCIAUX

LE 7 NOVEMBRE 2017

Présentation de l'auteur: Marc-André Gagnon est professeur agrégé en politique publique à l'Université Carleton. Il est chercheur au WHO Collaborating Centre for Governance, Transparency and Accountability in the Pharmaceutical Sector, ainsi qu'au Rational Therapeutics and Medications Policy Research Group. Il est également conseiller expert pour EvidenceNetwork.ca. Il détient un doctorat de science politique de l'Université York, un Diplôme d'Études Approfondies en sciences économiques de l'École Normale Supérieure de Fontenay/St-Cloud et de l'Université Paris-I Sorbonne. Il a réalisé ses études post-doctorales en droit au Centre des Politiques en Propriété Intellectuelle à l'Université McGill ainsi qu'au Edmond J. Safra Center for Ethics de l'Université Harvard. Marc-André Gagnon a publié abondamment sur les questions de politiques pharmaceutiques, à la fois dans les revues académiques et dans les grands médias.

Articles d'intérêts par l'auteur dans les 5 dernières années :

- Morgan, Steven, Marc-André Gagnon, Alain Vadeboncoeur et Mathieu Charbonneau. "Evaluating the effects of Quebec's public-private drug insurance system". *Canadian Medical Association Journal*. Oct 10 2017; 189 (40): E1259-E1263.
- Gagnon, Marc-André and Karena Volesky. "Merger Mania: Mergers and acquisitions in the generic drug sector from 1995 to 2016". *Globalization and Health*. 13 (62): 1-7.
- Gagnon, Marc-André, 2017. "The role and impact of cost-sharing mechanisms for prescription drug coverage". *Canadian Medical Association Journal* 189 (19): E680-E681.
- Morgan, Steven G., Marc-André Gagnon, Barbara Mintzes and Joel Lexchin. "A Better Prescription: Advice for a National Strategy on Pharmaceutical Policy in Canada". *Healthcare Policy* 12 (1), May 2016.
- Gagnon, Marc-André, 2015. « Pourquoi les médicaments sont-ils si chers? Les dérives d'un modèle d'affaires. » *Prescrire* 35 (380): 457-461.
- O'Brady, Sean, Marc-André Gagnon and Alan Cassels, 2015. « Reforming Private Drug Coverage in Canada; Inefficient Drug Benefit Design and the Barriers to Change in Unionized Settings ». *Health Policy*, Vol. 119 #2, February 2015: 224-31.
- Prémont, Marie-Claude and Marc-André Gagnon, 2014. « Trois types de stratégies de fidélisation des fabricants de médicaments novateurs ». *Healthcare Policy* Vol. 10 #2, November 2014: 79-89.
- Lexchin, Joel and Marc-André Gagnon, 2014. « CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drugs ». *Globalization and Health*, Vol. 10 #30, May 2014.
- Gagnon, Marc-André, 2013. "Corruption of Pharmaceutical Markets: Addressing the Misalignment of Financial Incentives and Public Health," in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 41 #3, September 2013: 571-580.
- Gagnon, Marc-André, 2012. "Drug Shortages: Searching for a Cure." *Healthcare Policy* 7(4): 10-17.
- Gagnon, Marc-André, 2012. "L'Aide Publique à L'Industrie Pharmaceutique Québécoise: le jeu en vaut-il la Chandelle?" *Interventions Economiques/Papers in Political Economy* (44): 1-17.

Déclaration de conflits d'intérêts

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

En plus de mon financement des instituts de recherche en santé du Canada pour un projet de recherche sur la corruption institutionnelle dans le secteur pharmaceutique canadien, j'ai réalisé trois contrats en tant que consultant dans les cinq dernières années (avec Santé Canada, la Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières et l'Ordre des pharmaciens du Québec).

J'ai obtenu des honoraires en 2015 et 2017 afin de présenter au Gala annuel de la Pilule D'or de la revue indépendante Prescrire (Paris, France) ainsi qu'à une conférence de l'Association canadienne de pharmacie en oncologie (Banff, Canada).

Ce bref document vise à apporter quelques éléments d'informations basés sur ma recherche académique quant à la pertinence du projet de loi 148 visant à encadrer l'approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses dispositions législatives.

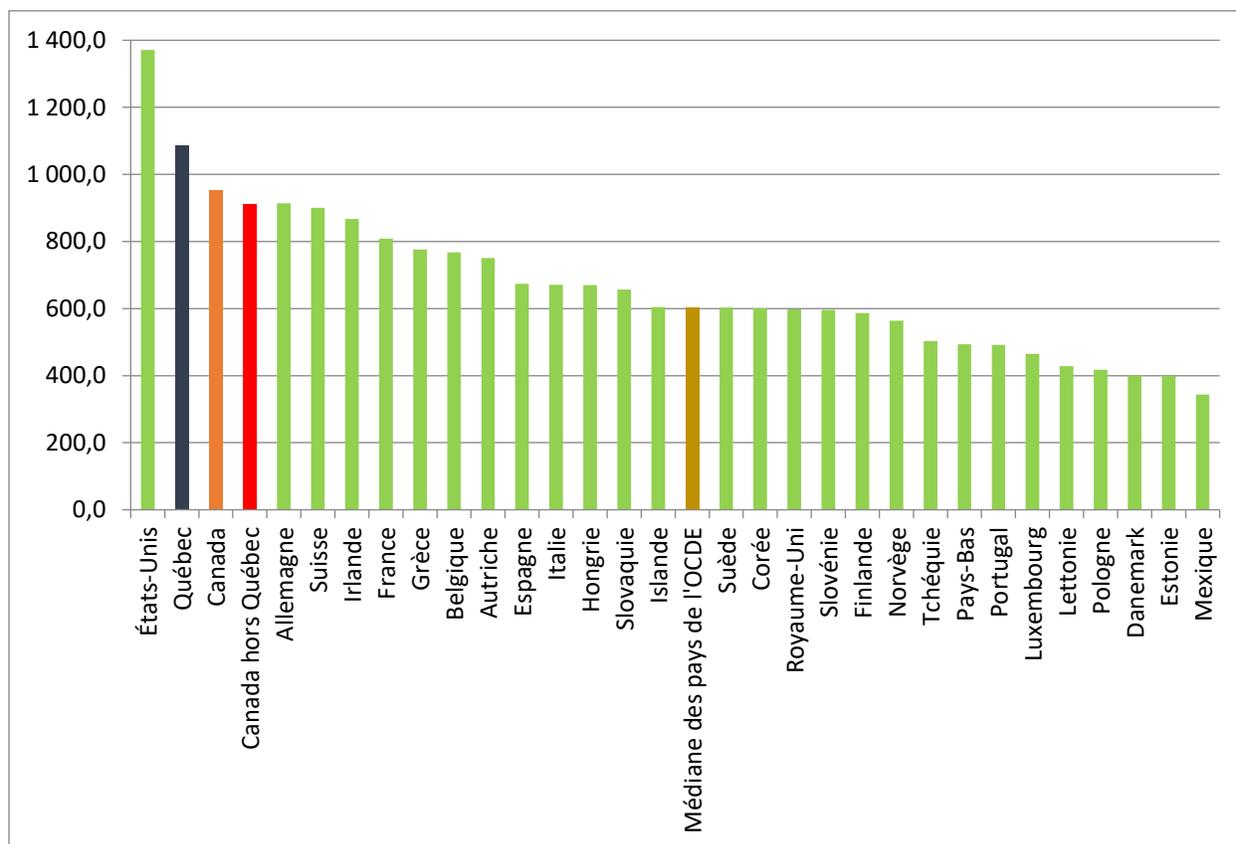
Ces éléments d'informations porteront sur (1) le coût et l'accès aux médicaments au Québec, (2) le coût des génériques au Québec en s'appuyant sur le cas de certains des médicaments les plus vendus et (3) en quoi les réformes réglementaires proposées sont insuffisantes en soi et ne s'attaquent pas à des problèmes de fonds quant à la capacité des intermédiaires à capter une part importante des sommes dépensées en médicaments sans rien offrir en contrepartie.

1-Le coût et l'accès aux médicaments au Québec

Après les États-Unis, le Québec est la nation qui dépense le plus en médicaments par habitant parmi les pays de l'OCDE. Voir Figure 1.

Figure 1

Dépenses totales en médicaments par habitants, tous les pays déclarants de l'OCDE, 2014 (\$ can, PPA)



Sources : ICIS Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2016 : comparaisons internationales¹;
 Statistiques de l'OCDE sur la santé : dépenses de santé et financement: indicateurs des dépenses de santé².

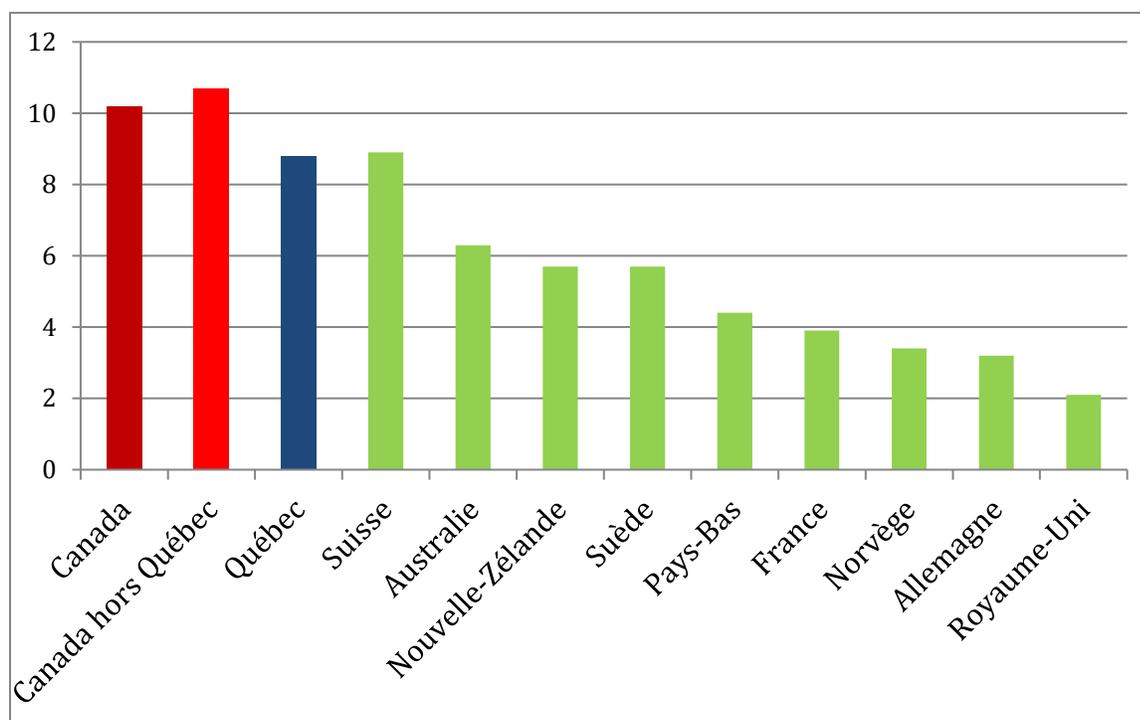
Ces coûts plus élevés dépendent de deux choses : les prix et les volumes. Le Québec, comme le reste du Canada, paie parmi les prix les plus élevés au monde à la fois pour leurs médicaments brevetés, à la fois

pour leurs génériques³⁻⁴. Au-delà du prix pour le manufacturier, le Québec paie un coût élevé en honoraires professionnels en obligeant le renouvellement mensuel des ordonnances pour le régime public, ce qui engendre des coûts supplémentaires de l'ordre de \$364 millions par année⁵.

Le Québec dépense plus aussi parce qu'il offre un meilleur accès aux médicaments que dans les autres provinces. Toutefois, en mesurant le manque d'accès aux médicaments selon le taux de gens n'ayant pas rempli leur prescription pour des raisons financières, force est de constater que le Québec fait figure de cancre en termes d'accès lorsqu'on le compare avec les pays du Commonwealth Fund dotés de régimes publics universels d'assurance-médicaments. Voir Figure 2.

Figure 2 :

Pourcentage de la population (18+) n'ayant pas rempli au moins une ordonnance pour des raisons financières en 2016 : Canada, Québec et pays comparables dotés d'une couverture publique universelle



Source : Calculs à partir du Commonwealth Fund's 2016 International Health Policy Survey⁶

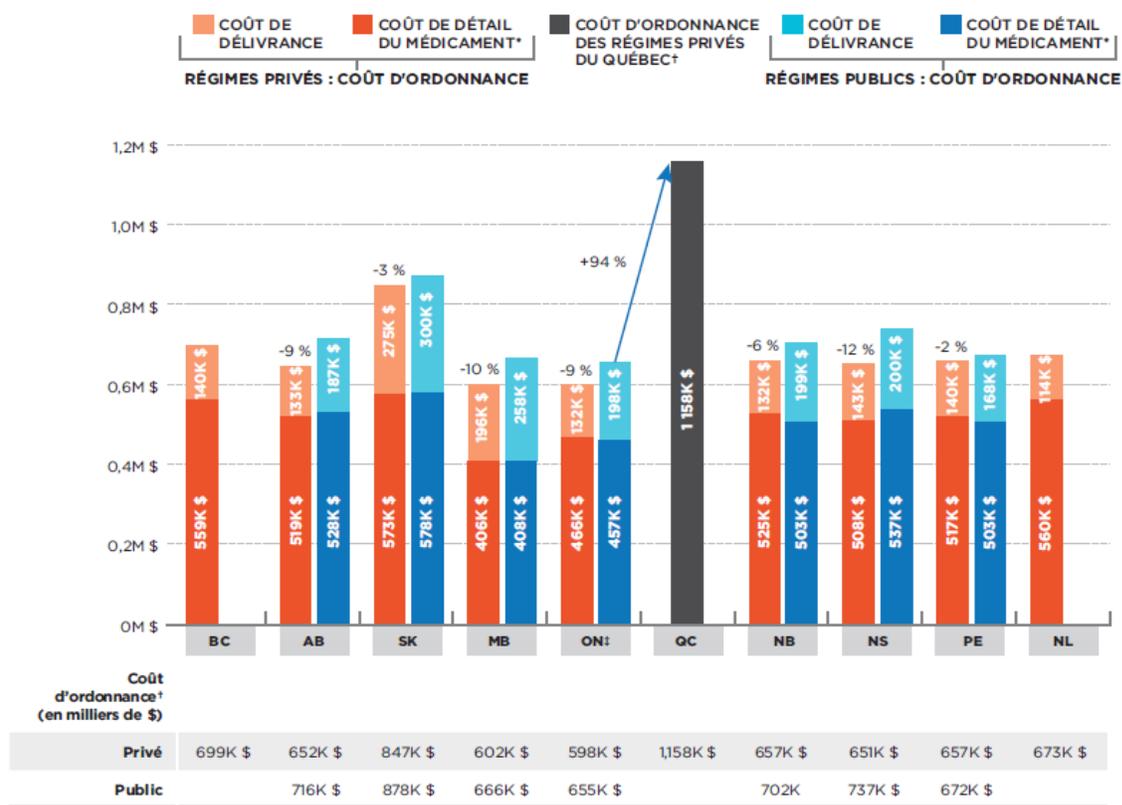
La performance du régime québécois d'assurance médicaments reste faible quand on la compare à celle des pays dotés de régimes publics universels d'assurance médicaments. Malgré ses coûts élevés, souvent répartis de manière inéquitable, le Québec n'offre pas à sa population un aussi bon accès aux médicaments. Notre système est dysfonctionnel. Le coût des génériques au Québec est un symptôme de ces dysfonctions.

2-Les coûts des génériques au Québec

Une enquête du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés avait comparé le coût total pour 1 million de comprimés d'atorvastatine calcique dans les différentes provinces canadiennes⁷. Puisque le gouvernement du Québec refuse de partager ses données (pour des raisons obscures) avec le Système National D'Information sur l'Utilisation des Médicaments Prescrits (SNIUMP), seules les données pour les régimes privés d'assurance-médicaments sont disponibles. Toutefois, les régimes privés québécois ne peuvent connaître quelle portion du coût total va au manufacturier et quelle portion va à la pharmacie.

Figure 3 :

FIGURE 6.4 Total du coût d'ordonnance pour un million de comprimés de 20 mg du produit générique de l'atorvastatine calcique, régimes privés par rapport aux régimes publics, par province, 2013



* Inclut le coût du médicament et la marge bénéficiaire, à l'exclusion du coût de délivrance.
† Inclut le coût du médicament, la marge bénéficiaire et le coût de délivrance.
‡ Les données du régime public de l'Ontario sur les établissements de soins de longue durée, les soins à domicile et les foyers de soins spéciaux sont exclues de cette analyse en raison de la fréquence de délivrance en augmentation propre aux bénéficiaires de ces régimes.
Source de données : Base de données des régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan;
Base de données sur le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé.

Source : CEPMB. *Régimes privés d'assurance médicaments au Canada Partie I : Marché des médicaments génériques, 2005-2013*. Ottawa : CEPMB 2015.

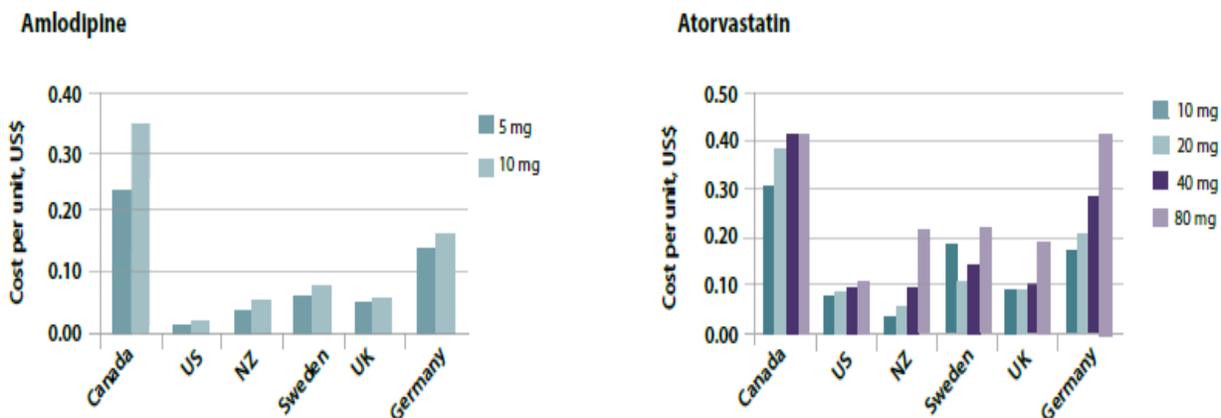
Un million de comprimés d'atorvastatine calcique coûte 94% de plus au Québec qu'en Ontario. De plus, le prix de vente garanti du Québec fait en sorte que la part du coût total allant au manufacturier

(le coût de détail du médicament) est le plus bas au Canada étant donné la politique du meilleur prix disponible. Le coût de détail d'un million de comprimés d'atorvastatine calcique au Québec est donc équivalent à celui du Manitoba (\$406 000). Ce qui signifie que le coût de délivrance (représentant les honoraires professionnels des pharmaciens et la marge de la pharmacie) est de \$752 000 au Québec, alors qu'il est en moyenne de \$296 000 dans les autres provinces canadiennes. Les régimes privés du Québec paient donc en moyenne 254% de plus que les autres provinces en coûts de délivrance pour une même quantité de comprimés d'atorvastatine calcique. À noter que si le renouvellement mensuel obligatoire des ordonnances explique normalement pourquoi le régime public d'assurance-médicaments du Québec dépense davantage en honoraires professionnels pour une même quantité de médicaments, il n'y a aucune obligation de renouvellement mensuel pour les régimes privés et la fréquence des renouvellements ne devrait donc pas être un facteur dans la différence de coûts entre le Québec et les régimes privés des autres provinces.

Observons maintenant de plus près le coût de détail du médicament, soit la part allant au manufacturier. Beal et al. compare le coût de détail de l'atorvastatine calcique et de l'amlodipine dans différents pays⁴. Voir Figure 4. Le prix de ces deux génériques correspondait à 18% du prix du médicament de marque au Canada, soit le prix payé aussi par le Québec.

Figure 4

Coût unitaire (en \$US de 2013) de l'amlodipine et l'atorvastatine au Canada par rapport à 5 autres nations (NZ=Nouvelle-Zélande; UK=Royaume-Uni; US=États-Unis)



Source : Beall RF, Nickerson JW, Attaran A. "Pan-Canadian overpricing of medicines: a 6-country study of cost control for generic medicines". *Open Medicine*, 2014; 8 (4): e130—e135.

Le prix des génériques au Canada est significativement plus élevé que dans les pays comparateurs. Toutefois, ce n'est pas nécessairement les fabricants de génériques qui profitent de ces prix élevés. Les différents intermédiaires comme les distributeurs, les bannières ou les chaînes de pharmacie empochent plutôt la marge de profits par une série de procédés, légaux ou non.

Pendant longtemps, les fabricants de génériques se sont concurrencés en remettant aux pharmaciens des ristournes généreuses sur les médicaments génériques. Différentes règles ont encadré depuis 2007 les ristournes remises par les fabricants. Ceux-ci pouvaient remettre aux pharmaciens des « allocations professionnelles » déclarées, limitées et utilisées pour améliorer les services aux patients. Le problème semblait réglé mais les acteurs du système ont su faire preuve d'imagination entrepreneuriale pour contourner les règles.

Par exemple, les chaînes de pharmacie sont souvent des chaînes nationales. Considérant que les ristournes sont interdites en Ontario et plafonnées à 15% au Québec, une chaîne nationale peut simplement exiger des ristournes plus élevées dans les autres provinces pour donner accès à son marché national. Par exemple, en 2015, Costco demandait aux fabricants de génériques des ristournes de plus de 60% à l'échelle nationale pour que les produits soient distribués dans ses pharmacies à l'échelle canadienne. Considérant les règles sur les ristournes au Québec et en Ontario, cela signifie que Costco exigeait en fait des ristournes de plus de 103% dans les autres provinces.⁸

Le plus important distributeur de médicaments au Québec, McKesson distribuait des ristournes supplémentaires aux pharmaciens des chaînes Proxim et Uniprix par l'entremise de programmes de conformité⁹ : un pharmacien qui respectait les quotas de 90% de génériques prescrits spécifiés par le distributeur recevait en plus des ristournes sur les médicaments en vente libre. Ces programmes de conformité empiétaient directement sur le choix professionnel des pharmaciens et a été sanctionné par l'Ordre des pharmaciens du Québec.

Les chaînes de pharmacie Jean-Coutu et Pharmaprix ont quant à elles créé leur propres marques maisons de médicaments génériques prescrits, soit Pro-Doc et Sanis Health. Mais Pro-Doc et Sanis Health ne produisent rien, elles ne font que lancer des appels d'offres avec les fabricants de génériques et revendent les produits sous leur marque maison en empochant la différence entre le coût d'achat et le coût de revente. Des enquêtes récentes de la RAMQ ont montré que ces marges étaient en moyenne de 89%¹⁰. Un médicament coûtant 11\$ est revendu à 100\$, et ce sont les patients et les contribuables qui paient la différence.

Ainsi, 500 comprimés de 20 mg d'amlodipine étaient remboursés au prix de 179\$ par la RAMQ, mais achetés au prix de 9\$ par la marque maison de la chaîne de pharmacie, ce qui signifie que par ce stratagème, la chaîne de pharmacie empochait une marge bénéficiaire de 95% (donc que le prix d'achat du médicament était majoré de 1889% par la marque maison de la pharmacie). Pour 500 comprimés de 20 mg d'atorvastatine calcique remboursés à 196\$ par la RAMQ, il en coûtait seulement 16\$ pour se les procurer par la chaîne de pharmacie, soit une marge bénéficiaire de 92% (donc le prix d'achat du médicament est majoré de 1125% par la marque maison de la pharmacie).

À noter que les hôpitaux recourent aussi aux appels d'offres pour les génériques et, dans le cas de l'atorvastatine calcique, ils obtiennent un prix équivalent à celui obtenu par les pharmacies pour leur marque maison¹⁰. Dans le cas des hôpitaux, ces bas prix ne servent toutefois pas à augmenter la marge bénéficiaire brute des actionnaires des chaînes de pharmacie, mais plutôt à réduire les coûts en santé pour les Québécois et les Québécoises.

La question reste donc évidente : pourquoi l'État québécois ne procède-t-il pas lui-même à de tels appels d'offres avec les fabricants afin de permettre de réduire le prix des génériques pour les patients plutôt que d'engraisser indûment les intermédiaires. Dans une entente avec les fabricants de génériques en juillet 2017, le ministère de la santé a accepté de laisser tomber la mise en place d'appels d'offre pour les génériques contre des rabais de 38%¹³. Le ministre de la santé a admis que des appels d'offre auraient généré des économies plus importantes, mais a justifié sa décision en prétextant vouloir sauver des emplois dans le secteur des fabricants génériques. Certains peuvent contester la pertinence d'utiliser le budget du ministère de la santé pour des fins de politique industrielle dans un secteur particulier, surtout en considérant que de tels coûts se répercutent directement sur le coût des avantages sociaux en santé des travailleurs du Québec, augmentant le coût de la main-d'œuvre et réduisant le niveau général de l'emploi. Toutefois, puisque les appels d'offre ont lieu malgré tout par les chaînes de pharmacie et les distributeurs tels McKesson, les fabricants de génériques ne bénéficient pas de ces prix plus généreux. Ce sont les intermédiaires qui empochent les différences de prix et les marges bénéficiaires par l'entremise de leurs marques maison ou encore par des stratagèmes de détournement des allocations professionnelles.

3- Un projet de loi qui manque la cible

En tant que professionnels de la santé, les pharmaciens se retrouvent coincés dans un système fondé sur les abus systémiques et dans lequel les intermédiaires se retrouvent à dicter aux pharmaciens leurs choix professionnels selon leurs considérations commerciales. En mesurant l'ampleur de l'argent en jeu, on peut mesurer l'ampleur des pressions commerciales en place en pharmacie. Si les programmes de conformité formels de McKesson ont été sanctionnés, on peut toutefois considérer que d'autres incitatifs, financiers ou non, formels ou non, peuvent être en place pour assurer la rentabilité des marques maison ou des stratagèmes de détournement de ristourne à l'échelle nationale. Selon une inspection professionnelle par l'Ordre des Pharmaciens du Québec, 1594 pharmaciens affirmaient que leur franchiseur, chaîne ou enseigne cherchait à limiter ou orienter leur choix de médicament générique, dont 13% affirmaient avoir subi des pressions indues, du chantage ou des menaces pour vendre les médicaments d'une marque générique plutôt qu'une autre¹¹.

Les pharmaciens sont souvent accusés d'abuser du système en réclamant des honoraires professionnels trop élevés auprès des régimes privés¹², ou encore en touchant des ristournes disproportionnées. La réalité est plutôt que si certains pharmaciens ou intermédiaires avec une fibre plus entrepreneuriale arrivent à contourner les règles de manière légale ou non pour aller chercher des marges bénéficiaires extrêmement élevées, un pharmacien consciencieux et dévoué qui recherche avant tout le bien-être de son patient est souvent pénalisé par le système actuel. Non seulement ses revenus resteront maigres par rapport aux marges empochées par les autres intermédiaires, mais de plus il est confronté à une logique commerciale qui cherche constamment à empiéter sur son choix professionnel.

Le projet de loi 148 vise à réduire ces pressions indues que subissent certains pharmaciens en plafonnant à 50% la part de médicaments génériques qu'un pharmacien pourra se procurer auprès d'un fournisseur unique. Face à l'ampleur des sommes en jeu et face à la capacité d'adaptation de certains

acteurs économiques munis d'une grande imagination entrepreneuriale, tout porte à croire que ces nouvelles règles pourront être contournées, de manière légale ou non, dans les semaines après la mise en application d'une telle loi. Le jeu des alliances, des fusions-acquisitions et des spin-offs par les différents acteurs du système aura tôt fait de créer des partenariats où le pharmacien devra simplement se procurer son quota de médicaments de 2 fournisseurs plutôt qu'un seul. Si le Québec veut vraiment s'attaquer à l'enrichissement indu des intermédiaires par l'entremise des marques maisons, il peut faire comme l'Ontario et bannir purement et simplement les marques maison pour les génériques¹⁴.

Selon toute vraisemblance, les règles du projet de loi 148 seront rapidement contournées par les acteurs économiques dominants. Au final, les Québécois et Québécoises continueront à payer trop cher leurs génériques, les fabricants de génériques ne pourront empocher de revenus supplémentaires afin de créer de l'emploi, et les pharmaciens dévoués continueront d'évoluer dans un système qui pénalise le professionnalisme en santé et encourage les abus. Bref, on comprend mal comment une telle loi pourra atteindre les objectifs désirés.

RÉFÉRENCES

- 1- ICIS. Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2016. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé ; 2016 : <https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends>.
- 2- OCDE. *OECD Health Statistics 2016*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2016.
- 3- CEPMB (2016b). *Rapport annuel 2015*. Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, Septembre 2016.
- 4- Beall RF, Nickerson JW, Attaran A. "Pan-Canadian overpricing of medicines: a 6-country study of cost control for generic medicines". *Open Medicine*, 2014; 8 (4): e130—e135.
- 5- Gagnon, Marc-André (2014). *Vers une politique rationnelle d'assurance-médicaments au Canada*. Ottawa : Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières. Août 2014 : http://www.cssante.com/sites/www.cssante.com/files/140916_versunepolitiquerationnelled_assurance_medicamentsaucanada.pdf
- 6- Morgan, Steven, Marc-André Gagnon, Alain Vadeboncoeur et Mathieu Charbonneau. "Evaluating the effects of Quebec's public-private drug insurance system". *Canadian Medical Association Journal*. Oct 10 2017; 189 (40): E1259-E1263.
- 7- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. *Régimes privés d'assurance médicaments au Canada Partie I : Marché des médicaments génériques, 2005-2013*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2015.
- 8- Jesse McLean. "Costco Directors Charged with misconduct" *Toronto Star*. 22 novembre 2016.
- 9-Eric-Yvan Lemay. Québec pourrait économiser des centaines de millions. *Journal de Montréal*. 7 juin 2015
- 10- Davide Gentile. « Les Québécois paient trop cher les médicaments génériques ». *Radio-Canada*, 10 novembre 2016. <http://beta.radio-canada.ca/nouvelle/814037/quebec-medicament-generique-cher-pharmacie-prix-cout-assurance-maladie-ramq>
- 11-Eric-Yvan Lemay. « Des pharmaciens admettent ne pas choisir des médicaments ». *Journal de Montréal*. 25 juin 2015.
- 12- Protégez-Vous. Enquête « Prix des médicaments : Des écarts spectaculaires ». *Protégez-vous*, octobre 2017.
- 13-Michel Marsolais. « Les coûts des médicaments génériques réduits de plus de 300 M\$ par année ». *Radio-Canada*, 16 juillet 2017.
- 14-Sean Fine. "Supreme Court upholds Ontario ban on house-brand generic drugs". *Globe and Mail*. 22 novembre 2013.