

# **MÉMOIRE**

**Notre analyse du projet de loi n°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**

**Paul Fernet, B. Pharm., LL.B.**

**8 novembre 2017**

**FERNET**  
cabinet d'avocats

**Table des matières**

Introduction .....3

1ère partie – analyse et réflexions sur l’impact des mesures proposées .....4

    Le médicament générique / problèmes d'application .....4

    Le déplacement des parts de marché .....5

    Le fardeau administratif et les pénalités .....5

2ème partie – réflexion sur l'objectif poursuivi par le PL 148 .....6

    Les contrats d'affiliation .....6

    Une intervention en amont des décisions du pharmacien .....7

Conclusion .....8

## Introduction

Le projet de loi 148 vise essentiellement à restreindre le pharmacien dans ses achats de médicaments auprès d'un même fabricant générique à hauteur de 50% de ses achats annuels en médicaments génériques.

Ce projet de loi étonne en ce sens qu'il constitue le prolongement réglementaire d'une récente disposition légale visant les fabricants, les grossistes et les intermédiaires au sens de la *Loi sur l'assurance médicaments* et selon laquelle ces acteurs sont interdits :

5° d'inciter ou d'obliger, directement ou indirectement, un pharmacien propriétaire à vendre de manière préférentielle une marque spécifique de médicament ou de fourniture inscrit à la liste des médicaments;

Cette interdiction édictée par l'article 80.2 paragraphe 5<sup>ème</sup> du nouveau chapitre des « *Pratiques commerciales interdites* » n'est en vigueur que depuis décembre dernier. En lien avec les représentations effectuées par plusieurs intervenants lors de commissions parlementaires antérieures, nous croyons que cette interdiction vise à limiter le recours à des formulaires restreignant le pharmacien dans la sélection de ses médicaments génériques. De même, l'article adresse le problème des contraintes liées à l'utilisation des médicaments génériques dits de « marque privée » telles qu'imposées par les partenaires d'affaires des pharmaciens envers leurs membres.

La future disposition réglementaire ne vise cependant pas ces acteurs mais plutôt le pharmacien qui ultimement devait être le bénéficiaire de l'interdiction.

Vient donc naturellement à notre esprit la question suivante : le ministre de la santé et des services sociaux cherche-t-il à assurer le renforcement d'une disposition dont il craint des difficultés d'application et de contrôle auprès des divers fabricants, grossistes et intermédiaires de marché ou souhaite-t-il soudainement intervenir dans le champ de compétence des pharmaciens propriétaires ?

Nous aborderons ce thème à la seconde partie de notre mémoire, mais débutons par quelques commentaires relatifs à l'impact des mesures proposées par le projet de loi sous étude.

## 1ère partie – analyse et réflexions sur l’impact des mesures proposées

### Le médicament « générique » / problèmes d’application

Soulignons deux (2) difficultés d’application à la règle du maximum de « 50% de la valeur monétaire de tous les médicaments génériques achetés par ce pharmacien au cours de cette année » auprès d’un même fabricant.

#### - Les biosimilaires

L’article 1 du futur « Règlement encadrant l’approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires » ne fait aucune mention des médicaments biosimilaires ou autrement désignés « produits biologiques ultérieurs » (les « PBU »).

Les PBU ne sont pas considérés comme « équivalents » par Santé Canada<sup>1</sup> ce qui du reste est également la position de l’INESSS<sup>2</sup>. Cela étant, il arrive que des médicaments non équivalents soient regroupés à la liste de médicaments de la RAMQ.

Si de tels regroupements devaient éventuellement concerner les PBU, il conviendrait de s’assurer qu’ils ne soient pas pris en compte dans le calcul des achats du pharmacien en raison de leurs prix d’acquisitions très élevés, au risque que la limite de 50% ne puisse pas être respectée.

#### - Les médicaments génériques de source unique

Il arrive de plus en plus fréquemment que certains médicaments ne se retrouvent plus que chez un (1) seul fabricant de produits génériques, engendrant bien évidemment des difficultés d’application à la limite susmentionnée aux achats du pharmacien.

Bien que l’article 2 du projet de loi prévoit pour le ministre la possibilité de suspendre l’application de la limite réglementaire de 50% « au moyen d’un avis publié sur le site Internet de la Régie », il y a lieu de s’interroger sur la lourdeur de la mécanique engendrée

---

<sup>1</sup> - Sur le site internet de Santé Canada, voir les Lignes directrices intitulées « Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires » : « Les médicaments biosimilaires ne sont pas des produits biologiques génériques ». À l’adresse : [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu-2016-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu-2016-fra.pdf)

<sup>2</sup> - Sur le site internet de l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux : « L’inscription d’un biosimilaire aux listes de médicaments signifie-t-elle que ces produits sont interchangeable? Non. La Liste de médicaments n’a pas pour but d’établir pour un médicament donné son interchangeabilité avec d’autres produits inscrits à la liste. » À l’adresse : <https://www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/foires-aux-questions-sur-les-medicaments/biosimilaires.html>

par de telles mesures et surtout leur impact sur l'adéquation des calculs imposés aux différents acteurs visés.

### Le déplacement des parts de marché

Nous croyons que l'interdiction visant les partenaires d'affaires des pharmaciens incitant ces derniers « à vendre de manière préférentielle une marque spécifique de médicament » vise à contrôler le recours aux marques privées et à « libéraliser » le marché au bénéfice du pharmacien.

Nous craignons cependant que cette interdiction, bien que souhaitable, soit difficile d'application et que le projet de loi, s'il vise à la renforcer par le biais de nouvelles limites imposées au pharmacien, n'améliore pas la situation...

En effet, les partenaires d'affaires des pharmaciens qui opèrent ou sont liés à des entreprises fabricants des médicaments de marques privées ne laissent actuellement qu'un choix plus que relatif à leurs membres pharmaciens dans la sélection de leurs produits... pourquoi en serait-il autrement pour le second et/ou le troisième fournisseur de médicaments ? Il est fort envisageable que ces fournisseurs soient tout simplement « désignés » par l'organisation à laquelle est liée le pharmacien, occasion propice à la conclusion de nouvelles ententes entre fabricants et intermédiaires...

Nous sommes d'avis que les nouvelles interdictions imposées au pharmacien, outre qu'elles l'atteignent dans sa liberté du choix des médicaments pour servir ses patients, risquent de ne pas éliminer les contraintes se situant en amont de ses décisions d'achats.

### Le fardeau administratif et les pénalités

D'aucuns reconnaissent que les modalités d'application du régime général d'assurance médicaments engendrent un nombre impressionnant de questions de la part des patients envers leurs pharmaciens.

Ceux-ci, outre le respect de leur devoir d'information et de leurs obligations administratives liées à la facturation lesquelles s'ajoutent à leurs devoirs cliniques, devront s'assurer la production d'un rapport supplémentaire, d'un nouveau registre possiblement imposé dans sa facture par la Régie.

Des manquements sont signalés ? Une amende pouvant aller jusqu'à 100,000\$ sera imposée aux pharmaciens déviants.

Toute cette mise en place administrative pour assurer l'indépendance du pharmacien dans le choix de ses médicaments alors que le problème ne se situe pas à son niveau ?

Avant l'envahissement des partenaires d'affaires des pharmaciens dans les habilitations professionnelles de leurs membres, était-il nécessaire de contrôler les achats de ces derniers ?

La vente et l'achat des médicaments par les pharmaciens se situent au cœur même de la réserve du droit de propriété en pharmacie au Québec. L'article 27 de la *Loi sur la pharmacie* édicte que :

**27.** Sous réserve des articles 28 à 30, seuls peuvent être propriétaires d'une pharmacie, ainsi qu'acheter et vendre des médicaments comme propriétaires d'une pharmacie, un pharmacien, une société de pharmaciens ou une société par actions dont toutes les actions du capital-actions sont détenues par un ou plusieurs pharmaciens et dont tous les administrateurs sont pharmaciens.

Avant d'intervenir dans la liberté de choix des achats de médicaments par les pharmaciens, questionnons-nous sur l'objectif visé, sur le moyen pour y parvenir et enfin, si d'autres alternatives ne pourraient pas être envisageables...

## **2<sup>ème</sup> partie – réflexion sur l'objectif poursuivi par le projet de loi 148**

### Les contrats d'affiliation

Dans un mémoire produit en juin 2015 et intitulé « *La pharmacie au Québec : une profession sous influence* », nous avons abordé la question des contrats d'affiliation proposés par différents intermédiaires aux pharmaciens membres de chaînes, bannières et franchiseurs.

Les constats d'il y a deux (2) ans demeurent les mêmes, s'aggravent même parfois, comme en témoigne les clauses suivantes :

*« Je m'engage à ne prendre aucune décision importante concernant la gestion de ma pharmacie et pouvant avoir une incidence financière sans votre autorisation préalable et écrite. »*

Ou alors :

*« Lors de la résiliation ou de l'expiration de la présente convention, le Client devra voir à ce que le Pharmacien lié cède à tout pharmacien, membre en règle de l'Ordre des pharmaciens du Québec, désigné par ..... (...), tous les dossiers de patients du Pharmacien lié, sans aucune compensation financière. »*

Aujourd'hui, un très grand nombre de pharmaciens ne peuvent librement choisir leurs collaborations professionnelles avec les consœurs ou confrères de leur choix, ils n'ont que fort peu de latitude quant à détermination de leurs honoraires professionnels.

La très grande majorité des pharmaciens propriétaires ne peuvent plus vendre leur pharmacie même au terme de leur contrat d'affiliation si ce n'est à un pharmacien qui aura préalablement signé un tel contrat sans possibilité réelle de négociation...

Au moment où le ministre s'apprête à intervenir dans les décisions d'achats des pharmaciens visant les produits génériques de marque privée et autres, nous osons croire que cette volonté politique est destinée à protéger l'indépendance du pharmacien dans le choix de ses médicaments par un renforcement de son droit de propriété dans sa pharmacie.

Si tel est l'objectif poursuivi, n'y aurait-il pas lieu d'élargir l'intervention tout en la situant en amont des décisions d'achat des pharmaciens ?

### Une intervention en amont des décisions du pharmacien

L'impact des interdictions édictées par l'article 80.2 du chapitre des Pratiques commerciales interdites et nouvellement introduites à la *Loi sur l'assurance médicaments* se constate déjà clairement dans l'industrie. Ces dispositions modifient des pratiques qui avaient cours depuis des années.

De la même manière, nous croyons que l'ajout de quelques paragraphes supplémentaires à cet article 80.2 pourrait permettre un retour du balancier en faveur des pharmaciens propriétaires, que ce soit lors de l'ouverture ou de l'achat d'une pharmacie, des prises de décisions en lien avec les opérations de son établissement, finalement quant à la disposition de son entreprise.

Ces dispositions adresseraient le problème là où il se situe, soit au moment de la conclusion d'une convention d'affiliation uniquement rédigée par la partie dominante à un tel contrat d'adhésion.

## **Conclusion**

Le projet de loi 148 impose une limitation au pharmacien lui interdisant d'acheter pour plus de 50% de ses achats génériques chez un même fabricant.

Nous croyons que le projet de loi vise non pas à s'immiscer dans les décisions quotidiennes des pharmaciens propriétaires en lien avec la bonne conduite de leurs opérations mais plutôt à soutenir une récente interdiction introduite par l'article 80.2 de la *Loi sur l'assurance médicaments*.

Si tel est le cas, nous sommes d'avis qu'une intervention du législateur qui se situerait en amont de ces décisions ponctuelles d'achat, soit au moment de la conclusion des contrats d'affiliation, serait de nature à bien mieux garantir l'indépendance professionnelle du pharmacien par une réaffirmation de son droit de propriété en pharmacie.

**FERNET AVOCATS INC.**



**Paul Fernet**  
B. Pharm., LL. B  
pfernet@fernet.ca  
PF/cs