

**Mémoire présenté à la  
Commission de la santé et des services sociaux de  
l'Assemblée nationale du Québec**

**Projet de loi n° 67 : commentaires de  
l'Association canadienne du médicament générique**

Les médicaments génériques :



même qualité, à moindre prix

**Association canadienne du médicament générique**

**Le 13 janvier 2010**

**Association canadienne du médicament générique**

417, rue Saint-Pierre, 5<sup>e</sup> étage, Montréal (Québec) H2Y 2M4

Tél. : 514 286-6061 Téléc. : 514 286-6068 Site Internet : [www.generiquescanadiens.ca](http://www.generiquescanadiens.ca)

# Projet de loi n° 67 : commentaires de l'Association canadienne du médicament générique

## Sommaire et plan du mémoire

---

### 1. Présentation : l'ACMG et l'industrie du médicament générique au Québec

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) représente l'industrie canadienne du médicament générique. L'industrie est en forte croissance au Québec et son apport économique est considérable. L'industrie du médicament générique au Québec est génératrice de plus de 4 800 emplois directs, un bond de 85 % en quelques années. L'industrie joue aujourd'hui un rôle tout aussi 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. L'industrie du médicament générique a fait épargner plus de 900 millions de dollars l'an dernier au système de santé québécois et elle pourrait faire épargner plus de 450 millions de dollars de plus par année au gouvernement québécois si celui-ci mettait en œuvre les actions nécessaires pour que le taux d'utilisation des médicaments génériques soit au Québec équivalent à celui des autres provinces canadiennes.

### 2. Position et recommandations de l'ACMG sur le projet de loi n° 67

L'ACMG est favorable à la mise en place de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux dans la mesure où, désormais intégrés dans une vision plus globale de l'utilisation des ressources, l'ACMG obtiendra l'assurance que les services actuellement rendus par le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé pourront être rendus avec une plus grande efficacité et que les améliorations potentielles additionnelles liées à cette intégration sont significatives et pourront contribuer à accroître l'utilisation des médicaments génériques au Québec (voir *Position*, p. 3, du présent mémoire).

Par conséquent, il va de soi que l'ACMG souhaite que la Table de concertation pour les secteurs de la santé et des services sociaux prévue au projet de loi n° 67 accorde une place à au moins un représentant de l'industrie du médicament générique, comme le prévoit la composition actuelle de la Table de concertation du médicament (voir *Recommandation 1*, p. 3, du présent mémoire).

L'ACMG considère que des améliorations potentielles additionnelles sont nécessaires et impliquent :

- d'accepter des exceptions à la règle d'établissement des prix 60/54 % pour certains produits pharmaceutiques génériques, conformément à ce que reconnaît explicitement la *Politique du médicament* (voir *Recommandation 2*, p. 5, du présent mémoire) et;
- l'accélération de l'inscription des médicaments génériques à la Liste des médicaments, conformément à l'intention exprimée dans la *Politique du médicament* (voir *Recommandation 3*, p. 6, du présent mémoire).

### 3. En conclusion : discuter de l'utilisation plus efficace des ressources dans le système de santé impose un débat sur la « règle des 15 ans »

L'ACMG considère en conclusion que, bien que cela n'implique pas directement le projet de loi n° 67 ou l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux qu'il propose de constituer, toute discussion sur une efficacité accrue de l'utilisation des ressources dans le système de santé ne peut se faire sans aborder la question de la pertinence, dans le contexte actuel, de la « règle des 15 ans ». En effet, si les médicaments génériques étaient utilisés plutôt que les médicaments d'origine actuellement « protégés » par la « règle des 15 ans », le gouvernement québécois ferait des économies de l'ordre de 120 millions de dollars par an (2009). Cette « règle des 15 ans », qui célébrait par ailleurs en 2009 ses 15 ans, n'est visiblement plus adaptée au contexte fiscal, industriel et économique actuel.

## 1. Présentation de l'ACMG : une association crédible qui représente une industrie solide et importante

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) représente l'industrie canadienne du médicament générique – un groupe dynamique de sociétés qui se spécialisent dans la fabrication de médicaments génériques de qualité et à prix abordable, et de produits chimiques fins, de même que dans l'exécution des essais cliniques nécessaires à l'obtention de l'approbation gouvernementale des médicaments génériques. Depuis plus de 50 ans, l'industrie canadienne du médicament générique joue un rôle clé dans l'économie et le système de santé de notre pays.

L'industrie du médicament générique au Québec est génératrice de plus de **4 800 emplois directs**, principalement en recherche et en développement (R-D), dans des activités scientifiques et à des postes de fabrication spécialisée.

### Signe d'un changement majeur :

*Le principal employeur de l'industrie pharmaceutique du Québec est aujourd'hui un fabricant de médicaments génériques (Pharmascience à Montréal)*

Cela représente près de 25 % de l'emploi total dans l'industrie pharmaceutique québécoise.

Pour l'ACMG, il est essentiel de réserver une part importante des activités de l'industrie pour l'innovation, et en particulier pour la R-D. En effet, l'industrie du médicament générique canadienne consacre plus de **15 % de son chiffre d'affaires au Canada à la R-D**, près de deux fois plus que les compagnies de médicaments de marque qui n'y consacrent qu'environ 8 %. À la lumière de ces chiffres, sans contredit,

l'industrie du médicament générique se distingue comme l'une des industries manufacturières les plus intensives en R-D au Québec.

Non seulement l'industrie représente-t-elle un joueur de tout premier plan lorsqu'il est question d'innovation, mais ces innovations sont une source notable d'entrée d'argent dans notre économie. En effet, **les exportations** – dans plus de **120 pays**, ce qui en fait l'une des industries québécoises les plus diversifiées à l'international – représentent plus de **40% du volume de ventes** de l'industrie.

Et contrairement à l'industrie du médicament de marque, l'industrie du médicament générique fabrique elle-même la quasi-totalité des médicaments génériques vendus au Canada. L'industrie constitue **une base manufacturière solide**, ses entreprises illustrent à merveille l'avenir du secteur manufacturier, fondé sur la valeur ajoutée, l'investissement, l'innovation et l'exportation, et composé d'entreprises qui se démarquent face à une compétition accrue et à un environnement économique changeant à grande vitesse.

### Une industrie en forte croissance au Québec

Entre 2001 et 2008, le nombre d'emplois dans les entreprises pharmaceutiques génériques situées au Québec a fait **un bond de 85 %** (4 800 emplois directs). Contrairement aux idées préconçues, fausses et trompeuses, l'industrie est donc bien ancrée au Québec et elle affiche un dynamisme incontestable.

D'autant plus que ces estimations ne tiennent aucunement compte des emplois indirects soutenus par l'industrie (les centres de recherche clinique, les entreprises de services spécialisés, les entreprises de transport, etc.), qui représentent certainement plusieurs milliers d'emplois au Québec.

D'ailleurs, **les principaux joueurs mondiaux de l'industrie confirmaient récemment l'importance, le dynamisme et le potentiel de croissance du Québec** et du Canada comme bases industrielles et comme marchés pour notre industrie. Le plus grand rassemblement mondial de l'industrie du médicament générique a eu lieu, en 2009, pour la première fois, au Canada. C'est en effet à Montréal que la prestigieuse *International Generic Pharmaceutical Alliance* a tenu sa 12<sup>e</sup> Conférence annuelle, l'automne dernier.

*La fin de plusieurs brevets annonce « l'ère du médicament générique » pour les prochaines années :*

*« Cela va créer des emplois pour les fabricants (...) de médicaments génériques »*

*- Francine Gendron, Directrice-générale du Comité sectoriel de main-d'oeuvre des industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques du Québec (Journal 24 heures, le 14 décembre 2009, reprenant un texte de jobboom.com)*

### Une industrie qui engendre des économies substantielles pour le gouvernement et les Québécois

L'industrie joue aujourd'hui un rôle tout aussi indispensable pour le système de santé québécois. Les Québécois et ceux qui payent pour les médicaments au Québec (gouvernement, employeurs et patients) ont accès à des solutions de rechange sûres, efficaces et éprouvées aux médicaments de marque, plus coûteux.

**L'industrie du médicament générique a fait épargner près de 900 millions de dollars** l'an dernier au système de santé québécois, notamment grâce à des produits innovateurs moins coûteux.

## 1. La mise en place de l'INESSS : des avantages réels et le potentiel d'aller encore plus loin dans l'utilisation efficace des ressources dans le système de santé québécois

Pour poursuivre son développement et faire bénéficier des retombées de l'industrie, la priorité de l'ACMG est de collaborer étroitement avec tous les paliers gouvernementaux afin de développer des politiques favorables à la compétitivité de l'industrie du médicament générique au Canada et au Québec.

C'est selon cette perspective qu'a été étudié le projet de loi n° 67, qui vise la création de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) en intégrant les mandats du Conseil du médicament et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. L'ACMG a d'ailleurs suivi attentivement les travaux du chantier sur l'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), présidé par M. Claude Castonguay, découlant du *Rapport du Groupe de travail sur le financement du système de santé* publié en février 2008 : une représentante de l'industrie siège à la Table de concertation du médicament (Conseil du médicament) et elle a été régulièrement informée de l'avancée des travaux et des réflexions.

Selon le texte du projet de loi n° 67, l'INESSS aura pour mission « *de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux* ». Cette mission s'accorde avec les priorités de l'ACMG et est susceptible, à notre avis, de contribuer au développement de conditions favorables à la compétitivité de l'industrie du médicament générique au Québec.

En effet, l'intégration des activités du Conseil du médicament et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé procurera une vision mieux intégrée de l'utilisation de l'ensemble des ressources dans le système de santé, en positionnant encore plus avantageusement la ressource médicament dans cette vision. Par conséquent, selon nous, « la place des médicaments génériques dans l'arsenal thérapeutique » – pour reprendre les termes utilisés en première page du plus récent bulletin *CdM Express* publié par le Conseil du médicament (octobre 2009) – devrait être renforcée par cette intégration.

**Position de l'ACMG :** l'ACMG est favorable à la mise en place de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux dans la mesure où, désormais intégrés dans une vision plus globale de l'utilisation des ressources, l'ACMG obtiendra l'assurance que les services actuellement rendus par le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé pourront être rendus avec une plus grande efficacité et que les améliorations potentielles additionnelles liées à cette intégration sont significatives et pourront contribuer à accroître l'utilisation des médicaments génériques au Québec.

Par conséquent, il va de soi que l'ACMG fasse la recommandation suivante :

**Recommandation 1 de l'ACMG :** l'ACMG souhaite que la Table de concertation pour les secteurs de la santé et des services sociaux prévue au chapitre IV (article 40) du projet de loi n° 67 accorde une place à au moins un représentant de l'industrie du médicament générique, comme le prévoit la composition actuelle de la Table de concertation du médicament.

Dans le contexte actuel, la position de l'ACMG est d'autant plus justifiée que la recherche d'améliorations dans l'efficacité de l'utilisation de toutes les ressources du système de santé s'avère essentielle.

Dans le premier fascicule issu des travaux du comité consultatif sur l'économie et les finances publiques rendu public le 14 décembre 2009, *Le Québec face à ces défis*, la question de la croissance des dépenses en santé occupe une place très importante. Puisqu'elles représentent aujourd'hui près de 45 % des dépenses en programme du gouvernement du Québec (comparativement à 30 % il y a moins de 20 ans), les dépenses en santé méritent certainement cette attention particulière.

Selon ce comité consultatif, la croissance des coûts de la santé s'explique essentiellement par la conjonction de trois facteurs : a) l'augmentation des besoins (découlant notamment du vieillissement de la population), b) la croissance du coût des médicaments et c) l'introduction de nouvelles technologies.

Or, la croissance du coût des médicaments attire tout particulièrement l'attention puisqu'elle a été plus rapide que les autres au cours des 10 dernières années : 11,6 %, comparativement à 8,7 % pour ce qui a trait aux dépenses en immobilisations et à 5,5 % en ce qui concerne la rémunération des médecins.

Non seulement le coût des médicaments affiche-t-il une croissance rapide, mais il s'agit par ailleurs du facteur sur lequel l'État est susceptible d'exercer un meilleur contrôle. En effet, l'augmentation des besoins due au vieillissement et la nécessité de moderniser les immobilisations (bâtiments et équipements) sont en quelque sorte interreliées et certainement plus difficiles à maîtriser.

Dans le cas des médicaments, un choix existe. En effet, les décisions du gouvernement du Québec ont un impact majeur sur le coût des médicaments et sur l'accès à des médicaments identiques mais moins coûteux. Le Québec est à la traîne comparativement aux provinces canadiennes et aux États-Unis pour ce qui est de l'utilisation de médicaments génériques et le véritable coût de ses choix mérite d'être réévalué. Nous y reviendrons en conclusion.

La part des médicaments génériques dans les ventes totales de médicaments au Québec n'est que de 17,4 % alors qu'elle est en moyenne de 26,2 % dans les autres provinces canadiennes (si le Québec n'est pas pris en compte). Si le taux d'utilisation des médicaments génériques était le même au Québec qu'ailleurs au Canada, le système de santé québécois épargnerait plus de 1,35 milliard de dollars par an, soit 450 millions de dollars de plus qu'actuellement. Des sommes qui pourraient certainement être réinvesties ailleurs, dans d'autres secteurs du système de santé notamment.

Évidemment, le projet de loi n° 67 n'apporte pas une solution complète à cette situation, plusieurs obstacles à l'utilisation accrue de médicaments génériques ne concernant pas l'INESSS (ni actuellement d'ailleurs le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé). Il existe cependant des situations sur lesquelles l'INESSS pourrait agir de façon à avoir un impact sur le coût des médicaments, en particulier dans des activités qui relèvent actuellement du Conseil du médicament. C'est ce à quoi font référence les *améliorations potentielles additionnelles* dans la position de l'ACMG.

Ces situations concernent :

- a) la reconnaissance réelle et concrète d'exceptions à la règle d'établissement des prix 60/54 % et l'application du prix maximal payable et;
- b) l'inscription accélérée des produits pharmaceutiques génériques à la Liste des médicaments.

## **2. Baisse du coût des médicaments : des améliorations potentielles additionnelles**

### **a) Exceptions à la règle d'établissement des prix 60/54 % et application du prix maximal payable**

La *Politique du médicament* (p. 41) reconnaît explicitement que ce ne sont pas tous les produits génériques qui devront se conformer à l'établissement des prix 60/54 %. Il existe des produits génériques d'exception qui sont lancés sur le marché au Canada. Plusieurs raisons expliquent pourquoi le prix d'un générique doit être fixé à un niveau plus élevé : certains de ces produits sont fabriqués à partir d'ingrédients plus coûteux et/ou nécessitent l'apport de technologies coûteuses, certains sont lancés sur le marché après des investissements majeurs en matière de développement et comportent des dépenses juridiques élevées, etc.

Or, l'application actuelle du prix maximal payable (PMP) manque de clarté et impose une contrainte supplémentaire qui dissuade les pharmaciens et les patients à utiliser les produits génériques à moindre coût. L'application actuelle du PMP semble se limiter à accepter le produit au prix plus élevé, mais en refillant le coût de la différence immédiatement au patient. Cette pratique est inéquitable, en particulier s'il n'existe pas de pratique similaire pour la distribution du produit d'origine et que le gouvernement rembourse conséquemment un prix plus élevé.

En effet, le gouvernement rembourse les pharmacies pour les produits génériques seulement au niveau de prix 60/54 %, ce qui oblige les patients à payer la différence entre le prix réel du produit et le prix établi avec la règle 60/54 %. Cela crée un effet dissuasif pour le patient d'acheter des médicaments génériques plus abordables puisqu'il doit payer plus de sa poche pour le produit générique moins cher que pour la version d'origine plus dispendieuse. Dans ces cas, si le patient demande à son pharmacien quelle option lui coûte le moins cher (pour lui, le patient), le pharmacien n'aura d'autre choix que de répondre qu'il s'agit du médicament d'origine.

Cet effet dissuasif pour le patient engendre une augmentation des coûts pour le gouvernement, qui se retrouve au bout du compte à payer pour le produit d'origine plus cher plutôt que pour sa version générique moins chère.

L'encadré 1 présente quelques exemples de produits qui illustrent bien cette situation qui ne fait aucun sens.

**Encadré 1 : Exemples où les pharmaciens et les patients  
sont dissuadés d'utiliser les produits génériques à moindre coût**

A) Exemples de produits où la méthode du prix le plus bas (PPB) est appliquée :

**Éthinylestradiol/Lévonorgestrel (Aviane 21)**

Prix du médicament d'origine = 12,15 \$

RAMQ rembourse 9,74 \$. Donc, le patient paie **2,41 \$**

Prix du médicament générique = 9,74\$

RAMQ rembourse 7,29 \$. Donc, le patient paie = **2,45 \$**

**Fluticasone Vap. Nasal (Flonase)**

Prix du médicament d'origine = 23,42\$

RAMQ rembourse 21,97 \$. Donc, le patient paie **1,45 \$**

Prix du médicament générique = 21,97 \$

RAMQ rembourse 12,65 \$. Donc, le patient paie **9,32 \$**

B) Exemples de produits où la méthode du prix le plus bas (PPB) n'est pas appliquée :

**Modafinil (Alertec)**

Prix du médicament d'origine = 126,83 \$ (100 unités)

RAMQ rembourse 126,83 \$. Donc, le patient paie **0,00 \$**

Prix du médicament générique = 92,93 \$

RAMQ rembourse 74,34 \$. Donc, le patient paie **18,59 \$**

**Pipéracilline sodique/Tazobactam sodique (2g-0.25g) (Tazocin)**

Prix du médicament d'origine = 11,21 \$

RAMQ rembourse 11,21 \$. Donc, le patient paie **0,00 \$**

Prix du médicament générique = 9,00 \$

RAMQ rembourse 6,06 \$. Donc, le patient paie = **2,94 \$**

Source : Liste des médicaments (RAMQ) – Modification No n°1, 16 décembre 2009

Qui plus est, cette application du PMP crée une entrave importante au développement de futurs produits génériques, ce qui est contraire à l'objectif que le gouvernement devrait tenter d'atteindre. Les médicaments génériques procurent des économies substantielles au gouvernement et au système de soins de santé. Or, ce sont justement ces économies qui permettent de couvrir d'autres produits et services. Toutes les autres provinces ont reconnu que des génériques devaient faire l'objet d'exception de prix et ont permis le plein remboursement de ces produits<sup>1</sup>.

**Recommandation 2 de l'ACMG** : l'ACMG croit que, afin de réduire les coûts du régime d'assurance médicaments et procurer des économies aux patients, le gouvernement québécois devrait accorder des exceptions à la règle d'établissement des prix 60/54 % pour des produits pharmaceutiques génériques, tant que le prix au Québec n'est pas plus élevé que le prix remboursé par quelque autre payeur au Canada.

L'ACMG demande au gouvernement du Québec de travailler de concert avec l'industrie du médicament générique en vue de définir des critères selon lesquels le gouvernement pourrait accepter les produits qui feraient exception à la règle 60/54 %.

<sup>1</sup> En outre, est-il nécessaire de rappeler que ceci s'ajoute à la « règle des 15 ans », unique au Québec, qui favorise déjà le remboursement d'un produit d'origine à coût plus élevé, et qui se traduit par des coûts plus élevés pour le patient et le régime public d'assurance médicaments du gouvernement.

## b) L'inscription des produits pharmaceutiques génériques à la Liste des médicaments

L'ACMG préconise depuis plusieurs années d'adopter un mécanisme qui accélérerait l'inscription des produits pharmaceutiques génériques à la Liste des médicaments. Un tel mécanisme accéléré est d'ailleurs proposé dans la *Politique du médicament*, mais sa mise en place tarde. Pourtant, la mise en œuvre d'un processus accéléré d'inscription des médicaments génériques peu coûteux à la Liste des médicaments entraînerait des réductions de coûts significatives pour le gouvernement et les autres payeurs.

Le gouvernement de l'Ontario a adopté en juin 2004 une loi qui donne au ministre de la Santé et des Soins de longue durée la possibilité d'ajouter régulièrement des équivalents génériques au Formulaire du programme de médicaments gratuits de l'Ontario (une fois par mois). Cette mesure génère des économies importantes pour le gouvernement de l'Ontario. Bien que, de toute évidence, la « règle des 15 ans » continuera néanmoins d'empêcher la population québécoise de profiter pleinement des économies additionnelles qu'offre un processus accéléré d'inscription des médicaments génériques moins coûteux à la Liste, l'inscription des produits pharmaceutiques génériques à la Liste des médicaments du Québec devrait être un processus plus simple et plus rapide.

Le gouvernement du Québec le reconnaît lui-même dans la *Politique du médicament* (pp. 24-25) :

*« Actuellement, toute modification apportée à la Liste de médicaments du RGAM (Régime général d'assurance médicaments) relève d'une décision ministérielle. Chaque changement doit être fait lors d'une mise à jour de la Liste ou être l'objet d'un amendement, ce qui alourdit le processus. Cependant, il est indéniable qu'une inscription des baisses de prix faite plus rapidement serait avantageuse pour le RGAM.*

*Le processus suivi par le Conseil pour évaluer la pertinence de l'inscription d'un médicament générique est plus simple que pour inscrire une nouvelle molécule. Ainsi, comme la valeur thérapeutique de ce produit est déjà démontrée et que son prix est nécessairement inférieur à celui du médicament innovateur, les notions de justesse du prix et de coût-efficacité sont plus faciles à prouver. Le délai nécessaire pour évaluer le dossier d'un médicament générique devrait, par conséquent, être plus court que celui d'un nouveau médicament.*

Ces préoccupations amènent le ministre de la Santé et des Services sociaux à affirmer sa volonté :

- *d'assouplir davantage le processus administratif lié à la confection et à la gestion de la Liste de médicaments afin d'en augmenter l'efficacité.*

### **Les moyens :**

- *Mettre en place un mécanisme administratif permettant de modifier plus rapidement la Liste pour les cas de routine telles la baisse de prix, la correction de nature administrative, etc.*
- *Modifier les dates limites de soumission des demandes d'inscription pour les médicaments génériques en vue de permettre leur inscription plus rapidement.*
- *Procéder à la diffusion officielle de la Liste de médicaments du RGAM et de la Liste de médicaments – établissements par l'intermédiaire d'un site Web. »*

Depuis, l'ACMG reconnaît que l'un de ces moyens a été mis en œuvre : les dates limites pour les soumissions des demandes d'inscription pour les médicaments génériques ont été prolongées. Il s'agit certes d'une avancée importante, mais il reste à faire.

**Recommandation 3 de l'ACMG** : l'ACMG demande au gouvernement du Québec de concrétiser rapidement l'intention exprimée dans la *Politique du médicament* en mettant tout en œuvre pour faciliter et accélérer encore davantage les processus de confection et de gestion de la Liste en vue de permettre de procéder à l'inscription des médicaments génériques à la Liste des médicaments dès leur approbation par Santé Canada.

### **3. En conclusion : INESSS ou non, lorsqu'il est question d'efficacité dans l'utilisation des ressources en santé, le débat sur la « règle des 15 ans » s'impose**

Bien qu'il ne concerne évidemment pas directement le projet de loi n° 67, l'ACMG ne peut passer sous silence un sujet majeur qui touche les intentions qui sont à la source du projet de loi : l'utilisation plus efficace des ressources dans le secteur de la santé.

Parmi les différentes avenues à analyser pour améliorer l'efficacité dans l'utilisation des ressources, générer une réduction des coûts des médicaments et ainsi accroître les économies dans le système de santé, dans le contexte où le gouvernement est à la recherche de solutions pour éliminer le déficit d'ici 2014, l'abandon de la « règle des 15 ans » – qui n'entraînerait aucune hausse d'impôt, de taxes, de tarifs et n'aurait aucun effet sur la qualité des services offerts par le gouvernement – devrait figurer en haut de la liste des priorités.

Cette règle, unique au Québec, fait en sorte que des médicaments d'origine sont remboursés à leur plein prix même si leur brevet est expiré et qu'un équivalent générique deux fois moins cher en moyenne est disponible. Dans toutes les autres provinces, on paie uniquement les versions génériques plus abordables dès leur approbation par Santé Canada, afin de préserver la viabilité des régimes d'assurance médicaments.

Cet avantage consenti aux grandes entreprises de l'industrie du médicament d'origine entraîne une hausse massive et rapide des coûts du régime d'assurance médicaments du Québec. Un coût qui n'a plus rien à voir avec les estimations faites par le gouvernement, qui datent maintenant de plusieurs années.

L'ACMG s'inquiète depuis longtemps des effets de cette mesure. Et elle n'est pas la seule à soulever la question.

Dans son rapport rendu public en février 2008, le Groupe de travail sur le financement du système de santé (présidé par Claude Castonguay, assisté de deux vice-présidents, Johanne Marcotte et Michel Venne) posait l'enjeu en ces termes (p. 146) :

*« Le gouvernement confère certains avantages fiscaux à ce secteur. Il a aussi décidé d'accorder un avantage supplémentaire aux entreprises qui commercialisent des médicaments innovateurs. Il s'agit d'une mesure connue sous le nom de règle des quinze ans. Cette règle est en vigueur depuis 1994. (...)*

*Cette mesure comporte évidemment un coût pour le régime public. Pour en tenir compte, le gouvernement verse annuellement un montant au Fonds de l'assurance médicaments, dans lequel sont également versées les primes payées par les participants au régime public.*

*(...)*

*L'examen de cette politique ne fait pas partie du mandat confié au groupe de travail – ni d'ailleurs celui des pratiques commerciales des compagnies pharmaceutiques.*

*(...)*

*Le groupe de travail constate toutefois son impact sur les coûts du système de santé. Le gouvernement vient de mettre en œuvre dans le cadre de sa nouvelle Politique du médicament, une série de mesures pour encadrer ces pratiques. Le groupe de travail suggère au gouvernement d'évaluer de manière continue ses impacts réels sur la santé de la population ainsi que sur les coûts du régime public. »*

Or, c'est ce que l'ACMG a fait, c'est-à-dire que nous avons procédé à l'évaluation de ses impacts réels sur les coûts du régime public. Les résultats de nos analyses sont frappants. En effet, si les médicaments génériques étaient utilisés plutôt que les médicaments d'origine actuellement « protégés » par la « règle des 15 ans », le gouvernement québécois ferait des économies de l'ordre de 120 millions de dollars par an (2009).

Ce coût est trois fois plus élevé que les 41 millions estimés pour 2007-2008 sur la base des outils d'évaluation développés il y a plusieurs années et quatre fois plus élevé qu'en 2005 (30 millions).

Et le coût est appelé à croître encore davantage au cours des prochaines années : le coût cumulé pourrait friser le milliard de dollars d'ici cinq ans. Prenons seulement l'exemple de l'Atorvastatin (mieux connue sous le nom de sa marque de commerce Lipitor). Il s'agit du médicament le plus vendu au Québec et au Canada avec des ventes annuelles respectives de 380 millions et 1,2 milliard de dollars<sup>2</sup>. Il deviendra disponible dans quelques mois en

---

<sup>2</sup> Période de 12 mois terminée au 30 septembre 2009; source : IMS

version générique, mais la « protection » assurée par la « règle des 15 ans » durera jusqu'en mars 2012. Le Québec fera donc bande à part au Canada en se privant volontairement de la version générique beaucoup moins chère.

Résultat : le gouvernement du Québec renoncera à des économies mensuelles évaluées à 10 millions de dollars par mois pendant environ 20 mois, aux dépens des contribuables et au bénéfice unique de l'entreprise multinationale Pfizer, détentrice du brevet depuis 20 ans.

Non seulement les coûts de la « règle des 15 ans » sont-ils en forte progression (en raison notamment de l'utilisation accrue de médicaments, de la diminution significative du prix des médicaments génériques depuis 2007, de l'apparition de produits « gros vendeurs » dans la liste des médicaments protégés par la règle et de l'augmentation des prix des médicaments d'origine), mais l'industrie québécoise du médicament d'origine est en décroissance au Québec.

Les raisons pour expliquer cette décroissance sont nombreuses : transferts de production, transformations importantes de l'industrie pharmaceutique mondiale marquées par de nombreuses fusions-acquisitions, rationalisations, concurrence d'autres juridictions, etc. Et l'analyse des annonces récentes et des tendances porte à croire que la situation n'ira pas en s'améliorant, au contraire.

Bref, la « règle des 15 ans » coûte de plus en plus cher et l'apport économique et fiscal de l'industrie du médicament d'origine s'amenuise ou, au mieux, stagne. Il y a certainement des façons plus efficaces et rentables pour le gouvernement québécois d'assurer le développement de ce secteur important pour le Québec.

Cette « règle des 15 ans », qui célébrait par ailleurs en 2009 ses 15 ans, n'est visiblement plus adaptée au contexte fiscal et économique actuel.

Le débat sur son abandon mérite certainement de se faire, à plus forte raison lorsqu'on tient compte de la situation des finances publiques et de l'importance de ralentir l'augmentation des coûts du système de santé québécois autrement que par des mesures qui auraient des impacts sur les services offerts.

En guise de comparaison, dans son rapport, le Groupe de travail sur le financement du système de santé prenait exemple sur la Suède (p. 147).

*« À titre comparatif, en Suède, la substitution d'un médicament générique au produit d'origine est obligatoire depuis 2000 entre des médicaments de valeur équivalente sur le plan médical. Si le patient choisit quand même le médicament d'origine, il paie la différence. Cette pratique a dégagé des économies de 700 millions d'euros entre 2002 et 2005 ».*

À la lumière de ces observations, ne serait-il pas plus avantageux pour le Québec d'abandonner la « règle des 15 ans » dont les coûts dépassent les avantages, et ce, beaucoup plus qu'il n'y paraît ? Poser la question, c'est sans doute y répondre. C'est en tout cas l'avis de l'ACMG.

Une chose est certaine cependant. Le débat mérite de se faire au sein de la Commission de la santé et des services sociaux. Elle pourra ainsi alimenter les travaux du Comité consultatif sur l'économie et les finances publiques mis sur pied par le ministère des Finances pour trouver des solutions à l'état déficitaire actuel et futur des finances publiques du Québec.