

Plafonnement de la valeur annuelle
des achats de produits génériques
par un pharmacien propriétaire
auprès d'un même fabricant

Ministère de la santé
et de services sociaux

Septembre 2017



SOMMAIRE EXÉCUTIF

En juin 1996, l'Assemblée nationale du Québec adoptait la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) permettant la création du Régime général d'assurance médicaments (RGAM), et ce, dans le but d'offrir à l'ensemble de la population québécoise un accès équitable et raisonnable aux médicaments requis selon les besoins de santé des personnes.

Le régime public couvre l'essentiel des personnes âgées de 65 ans et plus, les prestataires d'une aide financière de derniers recours (aide sociale), ainsi que les adultes de moins de 65 ans qui n'ont pas accès à un régime privé collectif offert dans le cadre de leur emploi ou de l'exercice de leur profession. Le régime public couvre environ 44 % des Québécois contre 56 % pour les régimes privés.

Comme le régime public couvre plusieurs clientèles vulnérables, son financement requiert un important apport de l'État sous la forme d'une subvention d'équilibre qui représente 56 % de ses coûts. Les assurés du régime public financent quant à eux 44 % du coût total de ce régime. De leur côté, les régimes privés s'autofinancent totalement par le biais de la contribution à l'achat et de la prime de leurs assurés.

À eux seuls, les médicaments génériques représentent une dépense annuelle de 800 M\$ pour le régime public d'assurance médicaments et ses assurés (donnée de 2016). Or, des études montrent que le prix des médicaments génériques demeure en moyenne plus élevé au Canada que dans les pays comparables, et ce, malgré les mesures mises en œuvre par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et par chacune des provinces individuellement.

Au cours des dernières années, différentes mesures ont été prises pour conférer un meilleur rapport de force au gouvernement, face aux fabricants de médicaments génériques, afin d'obtenir de meilleures conditions de prix. Notons l'adoption, en juin 2016, de la Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres (2016, chapitre 16). Ce contexte a permis aux autorités ministérielles d'entreprendre des négociations avec l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et d'en venir à une entente de principe en juillet 2017. Il est apparu qu'une condition essentielle à l'obtention de meilleurs prix était d'accroître la concurrence sur le marché du médicament générique. La concentration accrue, observée au cours des dernières années, des achats des pharmaciens propriétaires auprès de marques maison n'apparaît pas compatible avec une concurrence plus vive sur le marché. Dans ce contexte, un projet de loi a été déposé visant à plafonner la part que peut représenter un fabricant de médicaments génériques parmi les achats effectués par un pharmacien propriétaire. Ce plafond est défini par règlement.

1. DÉFINITION DU PROBLÈME

En juin 1996, l'Assemblée nationale du Québec adoptait la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) permettant la création du RGAM, et ce, dans le but d'offrir à l'ensemble de la population québécoise un accès équitable et raisonnable aux médicaments en fonction des besoins de santé des personnes. De par son mandat et sa composition (un régime public et des milliers de régimes privés assujettis à des obligations minimales de couverture de leurs assurés), le Québec s'est doté d'un régime unique au Canada.

Le régime public couvre l'essentiel des personnes âgées de 65 ans et plus, les prestataires d'une aide financière de derniers recours (aide sociale), ainsi que les adultes de moins de 65 ans qui n'ont pas accès à un régime privé collectif offert dans le cadre de leur emploi ou de l'exercice de leur profession. Le régime public couvre environ 44 % des Québécois contre 56 % pour les régimes privés.

Le régime public requiert de ses assurés une participation financière qui prend la forme d'une contribution déboursée lors de l'achat d'un médicament (franchise mensuelle et coassurance) de même que d'une prime modulée en fonction du revenu de l'assuré et versée dans le cadre de la déclaration annuelle de revenu. Comme le régime public couvre plusieurs clientèles vulnérables, son financement requiert un important apport de l'État sous la forme d'une subvention d'équilibre qui représente 56 % de ses coûts. Les assurés du régime public financent quant à eux 44 % du coût total de ce régime. De leur côté, les régimes privés s'autofinancent totalement par le biais de la contribution à l'achat et de la prime de leurs assurés.

Le coût total couvert, tant par le régime public que par les régimes privés, comprend le prix du fabricant du médicament, la marge du grossiste en médicaments et les honoraires du pharmacien. Au cours des dernières années, plusieurs mesures ont été mises en œuvre pour réduire la pression exercée sur le coût du RGAM et, tout particulièrement, du régime public. On notera :

- L'abolition de la règle de 15 ans (janvier 2013) qui permettait auparavant le remboursement de la version innovatrice à son plein prix, malgré l'existence d'une version générique moins onéreuse.
- L'imposition d'un prix maximal payable (octobre 2013) pour les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).
- L'abolition du mécanisme d'indexation annuelle du prix des médicaments (avril 2013).
- Le resserrement des règles de remboursement lorsqu'apparaît sur une ordonnance la mention « ne pas substituer » (avril 2015).
- Le resserrement des règles de remboursement pour les IPP et les bandelettes servant à mesurer la glycémie (mai 2017) dans une optique d'usage optimal.

- La conclusion d'ententes d'inscription prévoyant le versement de rabais en contrepartie de l'inscription de produits à la Liste de médicaments du RGAM.

Plusieurs de ces mesures ont favorisé une utilisation grandissante des versions génériques comparativement aux versions innovatrices. Ainsi, alors que la part des médicaments génériques s'élevait à 69,0 % du nombre total d'ordonnances couvertes par le régime public, en 2010, cette part atteignait 79,5 % en 2016. En proportion du coût total des médicaments remboursés par le régime public, la part que représentent les médicaments génériques dans le coût total des médicaments couverts est passée de 22,7 %, en 2010, à 27,1 %, en 2016.

En raison de l'ampleur du coût attribuable aux médicaments génériques (environ 800 M\$ pour le régime public et ses assurés en 2016), il est apparu nécessaire de prendre des mesures pour contenir ce coût et même le réduire. Avant d'aborder les travaux propres au Québec, il convient de rappeler les travaux réalisés depuis 2012 par l'APP visant à réduire le coût des médicaments génériques pour les régimes d'assurance médicaments des provinces et des territoires. Notons que la voie retenue par l'APP fut celle des balises de prix établies en pourcentage du prix de la version innovatrice correspondante.

- En avril 2013, une balise de prix correspondant à 18 % du prix de la version innovatrice a été appliquée aux versions génériques de six médicaments à haut volume de ventes (atorvastatine, ramipril, venlafaxine, amlodipine, oméprazole et rabéprazole).
- La portée de la balise de 18 % a été élargie à quatre autres médicaments (rosuvastatine, pantoprazole, citalopram et simvastatine), en avril 2014, au moment où une entente globale de trois ans était conclue par l'APP avec l'ACMG.
- Soulignons que quatre autres médicaments (clopidogrel, gabapentine, metformine et olanzapine) ont été assujettis à la balise de 18 %, en avril 2015, et que quatre autres l'ont été en avril 2016 (donépézil, ézétimibe, quétiapine et zopiclone). Au total, dix-huit médicaments ont ainsi été visés par la balise de 18 %. Précisons toutefois que le zopiclone n'est pas inscrit aux listes de médicaments du Québec.
- Outre cette balise de 18 %, l'entente triennale de 2014 prévoit un système de balises de prix dégressives (85 %, 75 %, 50 %, 25 %) établies en fonction du nombre de versions génériques présentes sur le marché.

Avec la fin de l'entente triennale, le 31 mars dernier, une période transitoire d'une année a été prévue, soit du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018. Pendant cette période, le prix des versions génériques de six médicaments à haut volume de ventes est réduit de 18 % à 15 % du prix de la version innovatrice correspondante. Il s'agit de l'atorvastatine, de l'amlodipine, de la simvastatine, du pantoprazole, du ramipril et du clopidogrel.

Soulignons que le Québec a profité des actions prises par l'APP, avant même son adhésion à celle-ci en septembre 2015, grâce à l'engagement réglementaire du fabricant qui prévoit qu'un fabricant doit soumettre au régime québécois un prix qui n'excède pas le meilleur prix consenti à tout régime public provincial du reste du Canada.

Malgré les progrès réalisés grâce aux travaux menés par l'APP, il demeure que les prix canadiens demeurent supérieurs aux prix observés dans les pays comparables. Ainsi, selon une étude portant sur l'année 2014 et publiée en 2016 par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés¹, un organisme du gouvernement canadien, le prix des produits génériques était en moyenne inférieur de 19 % au prix canadien dans les pays de comparaison utilisés (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis). Les baisses de prix survenues depuis 2014 ainsi que les fluctuations des taux de change ont pu modifier quelque peu l'ampleur de cet écart.

Ainsi, en parallèle à son adhésion à l'APP, le Québec a poursuivi sa propre démarche pour obtenir un meilleur rapport de force face aux fabricants de médicaments génériques et pouvoir de la sorte négocier des réductions de coût plus substantielles.

- La Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres (2016, chapitre 16) a été adoptée en juin 2016. Le ministre de la Santé et des Services sociaux peut ainsi recourir à des appels d'offres pour déterminer le prix des produits inscrits à la Liste de médicaments du RGAM.
- Le ministre peut également recourir à l'imposition d'un prix maximal payable (PMP) et limiter ainsi le montant remboursable par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). L'adoption en décembre 2016 de la Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec, à encadrer les pratiques commerciales en matière de médicaments ainsi qu'à protéger l'accès aux services d'interruption volontaire de grossesse (2016, chapitre 28) permet au ministre de désinscrire tout produit dont le prix de vente garanti soumis par le fabricant demeure supérieur à un PMP.
- Le ministre peut également recourir à des ententes d'inscription avec les fabricants pour établir notamment les rabais à verser par les fabricants en contrepartie de l'inscription de médicaments.

Dans ce contexte, des négociations ont pu être menées au cours des derniers mois entre les autorités ministérielles et l'ACMG, ce qui a permis l'annonce, le 16 juillet 2017, de la conclusion d'une entente de principe avec l'ACMG. L'entente prévoit des économies annuelles de 304 M\$ pour le régime public d'assurance médicaments et ses assurés, soit un montant cumulatif de 1,5 G\$ sur cinq ans.

¹ <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1233&lang=fr> (consulté le 22 août 2017).

2. PROPOSITION DU PROJET

Les travaux réalisés par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) au cours des dernières années de même que les propos recueillis au cours des consultations particulières portant sur différents projets de loi ayant trait au médicament ont fait ressortir l'existence d'une marge de manœuvre chez les fabricants de médicaments génériques laissant entrevoir la possibilité d'obtenir des réductions importantes de coût. Une condition essentielle à cet égard est de favoriser une plus grande concurrence sur ce marché.

Au cours des dernières années, certains grossistes et chaînes de pharmacies ont constitué ou acquis des fabricants de médicaments génériques, ce qui a conduit à la commercialisation de « marques maison » appelées aussi « marques privées ». Ces marques maison ont tendance à devenir la principale marque achetée par les pharmaciens affiliés à une chaîne de pharmacies, ce qui a pour conséquence de réduire fortement les parts de marché des autres fabricants. Cette position dominante des marques maison est susceptible de réduire la concurrence sur le marché et de limiter la capacité financière des autres fabricants à consentir des baisses de prix.

Fort de ce constat, il est apparu essentiel de modifier la Loi sur l'assurance médicaments afin :

- D'habiliter le ministre à limiter par règlement l'approvisionnement d'un pharmacien propriétaire en médicaments génériques provenant d'un même fabricant (part de marché maximale). Soulignons que ce plafond s'appliquerait aussi bien aux marques maison qu'aux autres fabricants;
- D'obliger tout pharmacien propriétaire à transmettre à la RAMQ un rapport annuel sur ses achats de toutes les marques de médicaments génériques inscrits à la Liste de médicaments durant une année civile, et ce, au plus tard le 1^{er} mars de l'année civile suivante;
- De prévoir l'application de sanctions pénales et administratives pécuniaires en vue d'inciter les pharmaciens propriétaires à respecter les nouvelles dispositions législatives.

Afin de mettre en œuvre rapidement ces modifications législatives, le règlement prévu par le projet de loi sera édicté par celui-ci. Ce règlement prévoit que le plafond d'achats auprès d'un fabricant, pour un pharmacien propriétaire, correspondra à 50 % de tous ses achats annuels de produits génériques inscrits à la Liste de médicaments du RGAM.

Pour éviter d'imposer une sanction à un pharmacien, qui ne dépasserait que légèrement le plafond de 50 %, il est prévu au règlement qu'en cas de dépassement de ce pourcentage de 5 % ou moins en valeur monétaire de tous les médicaments génériques achetés durant une année civile, le pourcentage en valeur monétaire des achats totaux de l'année civile suivante sera diminué d'autant. Il ne peut cependant y avoir de dépassement l'année civile qui suit celle où le pourcentage a été diminué.

La Loi sur l'assurance médicaments prévoit déjà des dispositions particulières lorsque survient une rupture d'approvisionnement. Dans ce contexte, le projet de loi permettra au ministre de suspendre l'application des dispositions réglementaires limitant l'approvisionnement provenant d'un même fabricant, lorsque surviennent des difficultés d'approvisionnement, et de mettre fin à cette suspension.

3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

Plusieurs aspects du fonctionnement du marché des médicaments génériques au Québec sont déterminés par une réglementation encadrant, entre autres, le remboursement selon le prix le plus bas et le plafonnement des allocations professionnelles versées par les fabricants de médicaments génériques. Une démarche visant à mettre tous les fabricants de médicaments génériques sur un pied d'égalité, pour raviver la concurrence sur ce marché, devra nécessairement s'appuyer sur des modifications réglementaires.

4. ÉVALUATION DES IMPACTS

4. 1. Description des secteurs touchés

Les pharmaciens propriétaires

- Le Québec comptait, en 2016-2017, 1 895 pharmacies qui sont la propriété de 2 085 pharmaciens propriétaires². Selon des données provenant du site Internet de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), la pharmacie moyenne (en excluant la boutique) compte 10,4 employés. L'ensemble des pharmacies québécoises procure de l'emploi à plus de 41 000 personnes, pour une masse salariale autour de 1,2 G\$³.
- Au Québec, seul un pharmacien peut être propriétaire d'une pharmacie, à la différence du reste du Canada. Pour la vente de médicaments d'ordonnance, les pharmaciens perçoivent des honoraires professionnels. Dans le cas des médicaments achetés par des assurés du régime public, le montant des honoraires est établi par entente entre le ministre et l'AQPP.
- La grande majorité des pharmaciens propriétaires sont affiliés à une chaîne de pharmacies, et ce, afin de profiter d'économies d'échelle que ce soit au niveau de leurs achats, de la publicité, des services de gestion, etc. Plusieurs chaînes de pharmacies offrent également des activités de grossistes. Un grossiste peut être propriétaire d'une chaîne de pharmacies.

² http://www.opq.org/doc/media/2686_38_fr-ca_0_odp_rapportannuel_vfinale_lr.pdf (consulté le 22 août 2017).

³ <http://www.monpharmacien.ca/un-pharmacien-doublee-dun-propretaire> (consulté le 10 août 2017).

Les fabricants de médicaments génériques

- Selon des données compilées par le ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation, le Québec comptait, en 2016, 46 entreprises qui fabriquaient des médicaments génériques ou qui assuraient la production de médicaments pour des tiers. Ces entreprises comptaient plus de 5 900 employés. La majorité des entreprises de ce secteur compte moins de 200 employés.
- Certains grossistes et chaînes de pharmacies sont propriétaires d'un fabricant reconnu par le ministre au sens de la Loi sur l'assurance médicaments et de sa réglementation. Ces fabricants de marques maison s'approvisionnent essentiellement par impartition auprès d'un autre fabricant situé au Canada ou à l'étranger.

4. 2. Coûts pour les entreprises

Par voie de conséquence des modifications proposées à la Loi sur l'assurance médicaments et de la réglementation connexe fixant le plafond des achats de produits génériques à 50 %, les acteurs économiques présents sur le marché des médicaments génériques subiront des effets principalement à deux niveaux différents :

- En s'appliquant autant aux fabricants de marques maison qu'aux autres fabricants de médicaments génériques, les dispositions devraient entraîner un déplacement de parts de marché des fabricants de marques maison vers les marques commercialisées par les autres fabricants;
- L'obligation de transmettre à la RAMQ un rapport annuel sur les achats de toutes les marques de médicaments génériques constituera un alourdissement du fardeau administratif pour les pharmaciens propriétaires.

Les pharmaciens propriétaires

- Les pharmaciens propriétaires du Québec seront assujettis à l'exigence réglementaire de transmettre à la RAMQ un rapport annuel sur leurs achats de toutes les marques de médicaments génériques. De nos jours, toutes les pharmacies sont informatisées et, tout particulièrement, en ce qui concerne la gestion des commandes. Les pharmaciens propriétaires ont déjà la possibilité de générer des rapports statistiques pour leurs pharmacies. Une adaptation des logiciels existants pourrait être requise pour produire le rapport qui devra être transmis à la RAMQ. En raison des économies d'échelle possibles, les chaînes de pharmacies pourraient se charger de ce développement informatique et en assurer la diffusion auprès de leurs pharmaciens affiliés. Selon toute vraisemblance, le coût annuel pour l'ensemble des pharmacies ne devrait pas excéder 1 M\$.
- Les pharmacies qui achètent moins que le seuil de 50 % auprès d'un fabricant ne seront pas affectées par la modification législative et réglementaire proposée, alors que celles qui excèdent ce seuil devront modifier leurs sources d'approvisionnement.

- Soulignons qu'un pharmacien propriétaire qui excèdera le plafond de 50 % s'expose à des sanctions pénales et administratives pécuniaires.

Les fabricants de médicaments génériques

- Les fabricants de marques maison risquent de voir une partie de leurs ventes se déplacer vers les autres fabricants. Lorsque l'on considère l'ensemble des fabricants, l'effet global devrait être nul, les pertes des uns se traduisant par des gains pour les autres.
- Les grossistes et les chaînes de pharmacies qui commercialisent des marques maison par l'entremise d'un fabricant leur appartenant risquent de subir des pertes de revenus.

4. 3. Avantages du projet

- La modification législative et réglementaire proposée s'inscrit dans une perspective d'ensemble qui vise à assainir les pratiques commerciales dans le domaine du médicament, du fabricant jusqu'au pharmacien propriétaire, et à favoriser une meilleure concurrence sur le marché. Le changement proposé constitue une condition essentielle à la mise en œuvre de l'entente de principe quinquennale conclue en juillet 2017 avec l'ACMG.

4. 4. Impact sur l'emploi

Les pharmaciens propriétaires

Le plafonnement des achats proposés ne devrait pas avoir d'incidence sur l'emploi dans les pharmacies communautaires, puisque cela n'entraînera qu'une modification dans les sources d'approvisionnement de produits génériques, et ce, pour certaines pharmacies.

Les fabricants de médicaments génériques

Lorsque l'on considère l'ensemble des fabricants, l'impact devrait être marginal, dans la mesure où les gains des uns compenseront les pertes des autres. Certes, des diminutions d'emplois pourraient être enregistrées chez les fabricants de marques maison. Mais, puisqu'il s'agit pour l'essentiel d'entreprises qui s'approvisionnent par impartition, l'impact de la modification législative et réglementaire devrait être modeste au chapitre de l'emploi.

5. ADAPTATION DES EXIGENCES AUX PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Aucune mesure n'a été prévue à ce chapitre.

6. COMPÉTITIVITÉ DES EXIGENCES ET IMPACT SUR LE COMMERCE AVEC LES PARTENAIRES ÉCONOMIQUES DU QUÉBEC

Le plafond de 50 % pour les achats s'appliquera à tous les fabricants qui commercialisent des produits génériques, sans distinction entre le fait qu'une entreprise soit à propriété québécoise ou non. Notons que parmi les fabricants de marques maison, on retrouve des entreprises à propriété québécoise et d'autres non. Les entreprises concurrentes, qui pourront occuper une portion du marché jusqu'ici détenue par des fabricants de marques maison, peuvent être tout aussi bien des entreprises québécoises, du reste du Canada ou des multinationales étrangères.

Notons par ailleurs que la préoccupation à l'égard des marques maison a trouvé écho par le passé en Ontario. D'ailleurs, le régime public ontarien ne couvre pas les produits de marques maison, sauf exception.

7. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Aucune mesure n'a été prévue sur ce chapitre pour les entreprises.

8. CONCLUSION

Le projet de loi et le projet de règlement qui l'accompagnent visent à rendre le marché du médicament générique plus concurrentiel en plafonnant la part qu'un fabricant peut représenter parmi les achats annuels de produits génériques effectués par un pharmacien propriétaire.

Cette concurrence accrue sur le marché et ce rééquilibrage des parts de marché contribuera de manière importante à la mise en œuvre de l'entente de principe quinquennale conclue en juillet 2017 entre le ministre et l'ACMG. Des économies annuelles de 304 M\$ sont escomptées pour le régime public d'assurance médicaments et ses assurés, sans compter les économies que pourront réaliser les assurés des régimes privés grâce aux baisses de prix publiques qui découleront de cette entente. Dans le cas des régimes privés, le MSSS ne dispose pas des données requises pour établir la hauteur de ces économies.

9. PERSONNE-RESSOURCE

Monsieur Luc Castonguay, sous-ministre adjoint, Direction générale de la planification, de l'évaluation et de la qualité.