

## **ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE**

**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**

**Ministère de la Santé et des Services sociaux**

**Novembre 2015**



## **ÉDITION**

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document est disponible uniquement en version électronique à l'adresse :  
**msss.gouv.qc.ca** section **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015  
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-74524-2 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

## SOMMAIRE EXÉCUTIF

En juin 1996, l'Assemblée nationale a adopté la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) instituant le Régime général d'assurance médicaments (RGAM). Le RGAM a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population québécoise un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Le RGAM se compose d'un régime public et de plusieurs milliers de régimes privés auxquels les personnes peuvent avoir accès en raison de l'emploi qu'elles occupent ou de l'exercice d'une profession.

La couverture du RGAM est définie par la Liste de médicaments, une liste de nature réglementaire mise à jour actuellement sept fois par année par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Pour réaliser cette tâche, le ministre s'appuie sur les avis que lui soumet l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Plus précisément, pour chaque produit pour lequel un fabricant soumet une demande d'inscription, l'INESSS procède à une évaluation fondée sur un ensemble de critères prévus dans sa loi constitutive.

À l'instar de ce qui se fait depuis longtemps dans les établissements de santé, il est proposé de permettre au ministre de déterminer quelles versions d'un médicament seront inscrites à la Liste de médicaments du RGAM au terme d'appels d'offres. Ainsi, pour certains médicaments, le ministre pourra contrairement à la règle générale qui repose sur un prix de vente garanti soumis par le fabricant :

- Procéder à un appel d'offres et n'inscrire à la Liste de médicaments qu'une, deux ou trois versions d'un médicament et de retirer de cette liste tous les autres produits.
- Établir par contrat la durée de la période d'exclusivité d'inscription à la Liste de médicaments. Cette période ne pourra excéder trois ans.
- Pour la durée de la période d'exclusivité, retirer de la Liste de médicaments toutes les autres versions du médicament, sauf la version innovatrice pour les fins de la mention « ne pas substituer »; celle-ci sera alors transférée à la section d'exception de la Liste de médicaments.

Pour faciliter la mise en œuvre des contrats visant des produits sélectionnés à la suite d'appels d'offres, particulièrement pour les situations où plus d'une version d'un médicament sera retenue, il est proposé que le ministre confie à un seul grossiste l'approvisionnement de toutes les pharmacies communautaires pour ces produits. Les achats directs du pharmacien au fabricant ne seront pas permis dans ces cas précis. Le choix du grossiste devrait également être effectué par appel d'offres.

Le recours à des appels d'offres s'inscrit dans la volonté exprimée par le gouvernement au cours des dernières années de dégager des économies au chapitre de l'assurance médicaments, tout en maintenant l'accès pour la population. Puisque les médicaments qui pourront faire l'objet d'un appel d'offres n'ont pas été déterminés,

on ne peut évaluer pour le moment la hauteur des économies. Notons que les baisses de prix consécutives aux appels d'offres profiteront aussi bien au régime public d'assurance médicaments qu'aux régimes privés et à leurs assurés respectifs.

Comme le recours à des appels d'offres conduit à la sélection d'un nombre limité d'entreprises retenues, plusieurs fabricants et grossistes en médicaments subiront des pertes de revenus. Dans la mesure où le recours à des appels d'offres ciblera un nombre restreint de médicaments, cet impact pour les entreprises devrait demeurer relativement modeste.

## 1. DÉFINITION DU PROBLÈME

En juin 1996, l'Assemblée nationale a adopté la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) instituant le RGAM. Le RGAM a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population québécoise un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Le RGAM se compose d'un régime public et de plusieurs milliers de régimes privés auxquels les personnes peuvent avoir accès en raison de l'emploi qu'elles occupent ou de l'exercice d'une profession. Le régime public couvre près de 44 % de la population québécoise, tandis que les régimes privés assurent la couverture d'environ 56 % des Québécois.

Le RGAM prévoit une protection à l'égard du coût des services pharmaceutiques (exécution et renouvellement d'une ordonnance) ainsi que des médicaments. Le RGAM requiert une participation financière des personnes ou des familles qui en bénéficient. Cette participation prend la forme d'une contribution effectuée lors de l'achat de médicaments et d'une prime d'assurance. Notons que la contribution à l'achat est établie sur la base du prix réclamé au comptoir de la pharmacie, c'est-à-dire sur la somme que représentent le prix de vente garanti du fabricant, la marge du grossiste et les honoraires du pharmacien.

La couverture du RGAM est définie par la Liste de médicaments, une liste de nature réglementaire mise à jour actuellement sept fois par année par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Pour réaliser cette tâche, le ministre s'appuie sur les avis de l'INESSS. Plus précisément, pour chaque produit pour lequel un fabricant soumet une demande d'inscription, l'INESSS procède à une évaluation fondée sur un ensemble de critères prévus dans sa loi constitutive. Lorsque la valeur thérapeutique d'un médicament est démontrée à la satisfaction de l'INESSS, celui-ci transmet sa recommandation au ministre après avoir évalué les aspects suivants :

- 1° la justesse du prix;
- 2° le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;
- 3° les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux;
- 4° l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du RGAM.

Soulignons que les régimes privés d'assurance médicaments doivent couvrir au moins l'ensemble des produits inscrits à la Liste de médicaments. Ils offrent généralement une couverture plus étendue.

Plusieurs versions d'un même médicament (molécule) peuvent se retrouver à la Liste de médicaments. En effet, lorsque prend fin le brevet de vingt ans accordé par les autorités fédérales pour tout médicament innovateur, les fabricants de médicaments génériques peuvent commercialiser des versions génériques qui constituent des copies de la version innovatrice et qui contiennent les mêmes ingrédients actifs. Une

fois l'autorisation de mise en marché accordée par Santé Canada, le fabricant d'un médicament générique peut formuler à l'INESSS une demande d'inscription à la Liste de médicaments. Comme indiqué précédemment, l'INESSS évalue la demande au regard des critères d'inscription prévus dans sa loi constitutive. Comme la version générique est identique au plan thérapeutique à la version innovatrice et que son prix de vente est inférieur à ce dernier, son inscription à la Liste de médicaments est quasi automatique.

L'inscription de versions génériques permet au régime public de réaliser annuellement des économies considérables, puisque, sauf exception, le remboursement accordé au pharmacien par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) est fondé sur la méthode du prix le plus bas. Si le patient achète la version innovatrice qui est plus onéreuse, la RAMQ établira son remboursement en fonction du prix de la version générique et le patient devra alors payer la totalité de l'écart de prix existant entre les deux versions du médicament. Une exception est possible à cet égard si le prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « ne pas substituer » et que celle-ci est accompagnée d'une justification reconnue par la RAMQ.

Le prix des médicaments génériques a diminué sensiblement au cours des dernières années en raison de l'imposition de diverses balises de prix établies en pourcentage du prix de la version innovatrice correspondante. Certaines provinces, principalement l'Ontario, ont été proactives en ce domaine. En 2010, l'Ontario a imposé de nouvelles balises de prix ayant pour effet de diminuer de moitié le prix d'un grand nombre de produits génériques. Depuis 2012, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) (un regroupement des provinces et territoires que le Québec a rallié en septembre 2015) a amorcé des travaux pour définir un ensemble de balises de prix. Dans la foulée de ces travaux, l'APP a convenu d'une entente triennale, en avril 2014, avec l'Association canadienne du médicament générique. Cette entente prévoit que le prix d'un produit générique ne peut excéder :

- 85 % du prix de la version innovatrice, si une seule version générique est présente sur le marché.
- 50 % du prix de la version innovatrice, si deux versions génériques sont présentes sur le marché.
- 25 % du prix de la version innovatrice, si trois versions génériques sont présentes sur le marché.
- 18 % pour un nombre restreint de médicaments à haut volume de ventes. Pour le moment, les versions génériques de quatorze médicaments sont concernées par cette balise. Ce nombre passera à dix-huit en avril 2016.

On ne connaît pas, pour le moment, quelle sera l'approche qu'adoptera l'APP en matière de prix des médicaments génériques pour la période qui suivra la présente entente triennale.

Bien que n'étant membre de l'APP que depuis récemment, le Québec a profité des balises de prix pancanadiennes ainsi que des balises de prix mises en œuvre par certaines provinces à titre individuel (ex. : l'Ontario en 2010). En effet, l'engagement réglementaire, auquel doit souscrire tout fabricant qui souhaite voir ses produits inscrits à la Liste de médicaments, prévoit que le prix soumis au Québec doit correspondre au meilleur prix disponible au Canada.

Mentionnons que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a publié en décembre 2014 une étude intitulée *Médicaments génériques au Canada, 2013*. Cette étude montre que le prix des médicaments génériques a considérablement diminué par rapport au prix des médicaments innovateurs au cours des dernières années : le ratio de prix entre ces deux catégories de médicaments étant passé de 56 % à 39 %, du premier trimestre de 2011 au premier trimestre de 2013. Par ailleurs, alors que les prix internationaux<sup>1</sup> moyens pour les médicaments génériques étaient inférieurs de 35 % aux prix canadiens des médicaments génériques, au premier trimestre de 2011, cet écart diminuait à 32 % au premier trimestre de 2013. En prenant uniquement en compte les prix ontariens (qui correspondent à ceux du Québec), les auteurs de l'étude constatent que l'écart de prix s'est réduit à 25 % au deuxième trimestre de 2013. Cette étude ne capte pas les baisses de prix survenues depuis lors, notamment celles découlant de l'élargissement de la portée de la balise de prix de 18 % en avril 2014 et 2015. Cette étude ne tient pas compte non plus de la dépréciation du dollar canadien par rapport au dollar américain et à l'euro. Ces facteurs pourraient avoir réduit davantage l'écart entre les prix internationaux (pays de comparaison du CEPMB) et les prix canadiens.

Sur la base de ces comparaisons de prix, il apparaît notamment que, malgré la mise en œuvre de diverses mesures au cours des dernières années (ex. : balises de prix), le Québec pourrait profiter d'économies additionnelles, dans certaines classes thérapeutiques, en misant davantage sur la concurrence qui existe entre les fabricants. Par exemple :

- Les médicaments pour lesquels il n'existe aucune version innovatrice et qui, par conséquent, ne peuvent faire l'objet de balises de prix telles que celles établies par l'APP.
- Les médicaments qui ne sont couverts que par un nombre limité de régimes publics provinciaux au Canada et qui, de ce fait, ne feront vraisemblablement jamais l'objet de la balise de prix de 18 %.
- Les produits qui ne peuvent être catégorisés comme des versions innovatrices ou des versions génériques.

Il convient de mentionner que depuis de nombreuses années, les établissements de santé ont recours à des appels d'offres pour acheter des produits multisources. Ces appels d'offres sont réalisés par trois groupes d'approvisionnement en commun. Une

---

<sup>1</sup> Les pays considérés par le CEPMB sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

comparaison rapide de prix permet de constater des écarts, parfois importants, entre le prix payé pour un médicament par les établissements et celui qui s'applique dans le RGAM.

## 2. PROPOSITION DU PROJET

À l'instar de ce qui se fait depuis longtemps dans les établissements de santé, il est proposé de permettre au ministre de déterminer quelles versions d'un médicament seront inscrites à la Liste de médicaments du RGAM au terme d'appels d'offres. Ainsi, pour certains médicaments, le ministre pourra contrairement à la règle générale qui repose sur un prix de vente garanti soumis par le fabricant :

- Procéder à un appel d'offres et n'inscrire à la Liste de médicaments qu'une, deux ou trois versions d'un médicament et de retirer de cette liste tous les autres produits. Le nombre de produits retenus sera dicté par l'écart de prix qui existe entre les produits par rapport au plus bas soumissionnaire et par la nécessité de réduire les risques de ruptures d'approvisionnement en maintenant sur le marché plus d'un fournisseur.
- Établir par contrat la durée de la période d'exclusivité d'inscription à la Liste de médicaments. Cette période ne pourra excéder trois ans.
- Pour la durée de la période d'exclusivité, retirer de la Liste de médicaments toutes les autres versions du médicament, sauf la version innovatrice pour les fins de la mention « ne pas substituer »; celle-ci sera alors transférée à la section d'exception de la Liste de médicaments. Ainsi, le remboursement de la version innovatrice demeurera possible uniquement si la mention « ne pas substituer » apparaît sur l'ordonnance remplie par le prescripteur et qu'elle est accompagnée d'un code justificatif accepté par la RAMQ.

Seuls les fabricants reconnus par le ministre et dont le produit en question a fait l'objet d'un avis favorable de l'INESSS pourront participer aux appels d'offres. Notons qu'il faudra attendre quelques mois après la tenue d'un appel d'offres pour qu'entrent en vigueur les nouveaux prix de façon à permettre aux pharmaciens propriétaires et aux grossistes de rééquilibrer leurs stocks.

Pour réduire le risque de ruptures d'approvisionnement, des garanties devront être exigées des fabricants afin qu'ils démontrent leur capacité à approvisionner le marché durant la période visée par les appels d'offres. Aussi, des pénalités financières devront être prévues en cas de non-respect. Par contre, un équilibre entre les pénalités potentielles et les risques de ruptures d'approvisionnement devra être trouvé afin d'éviter de dissuader les fabricants à soumettre une offre.

Pour faciliter la mise en œuvre des contrats visant des produits sélectionnés à la suite d'appels d'offres, particulièrement pour les situations où plus d'une version d'un médicament sera retenue, il est proposé que le ministre confie à un seul grossiste l'approvisionnement de toutes les pharmacies communautaires pour ces produits; les achats directs du pharmacien au fabricant ne seront pas permis dans ces cas précis.



Le choix du grossiste devrait également être effectué par appel d'offres. Le grossiste retenu sera celui qui aura soumis le taux de marge (pourcentage) le moins élevé. Le contrat de distribution en gros aurait alors une durée maximale de trois ans. Soulignons que le système de distribution en gros, qui repose sur le choix du grossiste par le pharmacien, sera maintenu pour tous les médicaments dont le prix n'a pas été établi par un appel d'offres.

Comme les trois groupes d'approvisionnement en commun possèdent une expertise bien établie en matière d'appels d'offres (établissements de santé) et des connaissances sur les marchés, le ministre entend leur confier le mandat de procéder aux appels d'offres concernant les produits couverts par le RGAM.

Puisque le prix de vente résultant d'un appel d'offres sera indiqué à la Liste de médicaments, il s'appliquera également aux achats de médicaments effectués par les assurés des régimes privés. Les assureurs et les régimes privés ne seront toutefois pas obligés de couvrir uniquement les versions retenues au terme d'un appel d'offres.

La sélection des médicaments pour lesquels il conviendrait de procéder par appel d'offres devra se faire soigneusement. Plusieurs facteurs militent en ce sens :

- Le premier motif est l'adhésion du Québec à l'APP. D'une part, l'encadrement de prix négocié entre l'APP et l'Association canadienne du médicament générique repose uniquement sur des balises de prix; cette entente prendra fin en mars 2017. Notons que la balise de prix de 18 % s'applique déjà aux versions génériques de quatorze versions de médicaments à haut volume de ventes. De nombreuses autres versions génériques sont vendues à 25 % ou moins du prix de la version innovatrice. Le potentiel de baisses de prix additionnelles pour ces médicaments apparaît moindre.
- La réalisation d'appels d'offres et leur mise en œuvre occasionnent des coûts administratifs significatifs; les appels d'offres ne devraient viser que des médicaments ayant un volume de ventes suffisamment élevé pour justifier le coût.
- Le recours à des appels d'offres ne produira vraisemblablement des résultats intéressants que si l'on retrouve plusieurs fabricants d'un même médicament. Or, pour de nombreux médicaments, on ne retrouve à la Liste de médicaments qu'un ou deux fabricants. Ajoutons que dans plusieurs situations où l'on recense plusieurs « fabricants », on ne retrouve en fait qu'un, deux ou trois fabricants « réels », les autres n'étant que des distributeurs de produits provenant d'un tiers.
- Le recours à des appels d'offres accroît le risque de ruptures d'approvisionnement dans certaines circonstances. Selon le cas, il pourrait être préférable de retenir plus d'un fournisseur. Par contre, plus le nombre de fournisseurs retenus sera important, moindres seront les économies observées.
- Par ailleurs, le recours à des appels d'offres pourrait entraîner une réduction de la concurrence sur certains marchés à moyen terme en provoquant le retrait du marché de certains fabricants n'ayant pas obtenu de contrats. Pour cette raison, le recours aux appels d'offres doit s'effectuer de manière ciblée.

Il demeure que pour la majorité des produits, l'inscription à la Liste de médicaments du RGAM continuera de s'effectuer sur la base du prix soumis par le fabricant.

### **3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES**

Au cours des dernières années, le gouvernement a mis en œuvre plusieurs mesures qui ont permis de dégager d'importantes économies au chapitre de l'assurance médicaments. On mentionnera :

- L'abolition de la règle de 15 ans (janvier 2013).
- L'abolition pour un temps indéterminé du mécanisme d'indexation du prix des médicaments (depuis avril 2013).
- L'imposition d'un prix maximal payable de 0,55 \$ aux inhibiteurs de la pompe à protons (octobre 2013) et sa réduction à 0,3628 \$ (juillet 2015).
- Le resserrement des règles de remboursement lorsqu'apparaît sur une ordonnance la mention « ne pas substituer » (avril et juin 2015).
- L'adoption du projet de loi 28 (avril 2015) qui permet dorénavant au ministre de la Santé et des Services sociaux de conclure des ententes d'inscription aux Listes de médicaments en contrepartie du versement de rabais et de ristournes par les fabricants.
- La conclusion d'une nouvelle entente de rémunération avec l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) (ratification en septembre 2015) qui prévoit une réduction de 133 M\$ du montant des honoraires versés aux pharmaciens propriétaires pendant trois ans.

Ces mesures ayant déjà été mises en œuvre, les efforts doivent maintenant porter sur le prix de certains médicaments dont le coût pour le régime public est important et pour lesquels on retrouve plusieurs fabricants sur le marché.

## **4. ÉVALUATION DES IMPACTS**

### **4. 1. Description des secteurs touchés**

#### **Les fabricants de médicaments**

- Selon des données compilées par le ministère de l'Emploi, de l'Innovation et des Exportations, le Québec comptait, en 2014, 42 entreprises de fabrication de médicaments génériques et de fabrication à contrat pour un total de plus de 5 300 emplois. La majorité des entreprises de ce secteur compte moins de 200 employés.
- Selon la même source d'information, le Québec comptait, en 2014, 34 entreprises pharmaceutiques innovatrices employant 7 210 personnes. La majorité de ces entreprises constituent des filiales de multinationales. Ces entreprises réalisent ou gèrent toutes les étapes du développement d'un nouveau médicament, des activités de recherche et de développement à la commercialisation, ou qui

concentrent la majeure partie de leurs dépenses à la commercialisation de médicaments innovateurs.

- Pour permettre aux fabricants de médicaments innovateurs de rentabiliser leurs investissements en recherche et développement, les médicaments innovateurs sont protégés par un brevet d'une durée de vingt ans. Tenant compte du temps qui s'écoule entre le début du brevet et l'arrivée sur le marché du médicament, le fabricant bénéficie en moyenne d'une dizaine d'années d'exclusivité sur le marché. Lorsque le brevet se termine, les fabricants de médicaments génériques ont la possibilité de commercialiser leurs propres versions (des copies de la version innovatrice). De façon générale, les versions génériques se vendent à une fraction du prix de la version innovatrice, puisque les fabricants de médicaments génériques n'ont pas à supporter les mêmes coûts que les fabricants de médicaments innovateurs pour développer et mettre en marché un nouveau produit.
- En ce qui concerne les médicaments innovateurs, le CEPMB, un organisme canadien, a la responsabilité de s'assurer que le prix des médicaments innovateurs vendus au Canada n'est pas excessif. Pour ce faire, le CEPMB s'appuie sur un ensemble de lignes directrices. Le CEPMB compare notamment entre eux les prix canadiens des produits similaires ainsi que les prix canadiens avec ceux en vigueur dans un ensemble de pays comparables (la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).
- Dans le cas des produits génériques, les provinces canadiennes ont utilisé différents moyens pour en limiter le prix. Ainsi, en 2007, la Politique du médicament du Québec prévoyait que le prix des versions génériques ne pouvait dépasser 60 % du prix de la version innovatrice, lorsqu'il n'y avait qu'une version générique sur le marché, et 54 % dans les situations où l'on retrouvait plus d'une version générique.
- À l'été 2010, l'Ontario a réduit de moitié sa principale balise de prix visant les médicaments génériques, cette balise est alors passée de 50 % du prix de la version innovatrice à 25 % de celle-ci. Le gouvernement du Québec et l'ensemble de la population québécoise ont profité de baisses de prix équivalentes en raison de l'engagement réglementaire du fabricant à l'égard du meilleur prix au Canada.
- Depuis 2012, l'APP a amorcé des travaux sur les moyens à mettre en œuvre pour obtenir des réductions de prix additionnelles pour les médicaments génériques. Ces travaux ont conduit à l'instauration d'une balise de prix correspondant à 18 % du prix de la version innovatrice. Cette balise est entrée en vigueur en avril 2013 et s'est appliquée aux versions génériques de six médicaments à haut volume de ventes. En vertu d'une entente triennale conclue, en avril 2014, entre l'APP et les fabricants de médicaments génériques, cette balise de prix de 18 % a été étendue à quatre autres médicaments, en avril 2014, ainsi qu'à quatre médicaments additionnels, en avril 2015. La portée de cette balise sera élargie à quatre médicaments supplémentaires en avril 2016, pour un total de dix-huit médicaments à haut volume de ventes. Cette entente prévoit également d'autres balises de prix (85 %, 50 % et 25 % du prix du produit innovateur) en fonction du nombre de versions génériques disponibles sur le marché.

- En terminant, notons que la part que représentent les médicaments génériques dans le nombre total d'ordonnances remboursées par le régime public québécois a augmenté considérablement au cours des dernières années, passant de 60 % (2010) à 77 % (2014) du nombre total d'ordonnances. En proportion du coût total des médicaments remboursés par le régime public, la part attribuable aux médicaments génériques est passée de 22,7 % (2010) à 27,4 % (2014), le solde (respectivement 77,3 % et 72,6 % du total) revenant aux médicaments innovateurs. Outre la mise en œuvre de certaines mesures d'économies évoquées à la section 3 de ce document, la fin des brevets portant sur de nombreux médicaments vedettes et l'apparition qui en a résulté de versions génériques ont contribué à cette progression.

### **La chaîne de distribution des médicaments**

- Le Québec compte 2 008 pharmaciens propriétaires et 1 845 pharmacies<sup>2</sup>. Selon des données provenant du site Internet de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), la pharmacie moyenne compte 24 employés. L'ensemble des pharmacies québécoises procurent de l'emploi à 40 000 personnes, pour une masse salariale de 1,2 G\$<sup>3</sup>. Lorsqu'un pharmacien vend un médicament à un patient, il reçoit une rémunération sous la forme d'honoraires. Dans le cas du régime public d'assurance médicaments, le montant des honoraires est établi par une entente conclue entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'AQPP; pour les ventes destinées aux assurés des régimes privés, le pharmacien peut établir ses honoraires à sa guise en tenant compte des conditions du marché.
- À la différence du reste du Canada, seul un pharmacien peut être propriétaire d'une pharmacie au Québec. Il demeure qu'au cours des dernières décennies, les pharmaciens ont cherché à se regrouper au sein de chaînes de pharmacies pour obtenir des services à moindre coût (systèmes informatiques, comptabilité, paye, publicité, services de sécurité, etc.) et bénéficier ainsi d'un meilleur pouvoir d'achat. Les principales chaînes de pharmacies comptent chacune quelques centaines de pharmacies affiliées. L'actionnariat des chaînes de pharmacies est assez diversifié d'une chaîne à l'autre, l'ensemble du spectre étant observé allant de la société inscrite à la bourse à la société détenue en majorité par les pharmaciens propriétaires.
- Parmi les services offerts par les chaînes de pharmacies, on retrouve fréquemment la distribution en gros. Cette intégration fait en sorte que les chaînes de pharmacies privilégient généralement leurs propres activités de grossistes. Cependant, notons que les grossistes en médicaments ne sont pas tous la propriété de chaînes de pharmacies. Le grossiste en médicaments agit comme intermédiaire entre le fabricant et le pharmacien propriétaire. Le grossiste acquiert le médicament du fabricant, l'entrepose puis le revend à un pharmacien

<sup>2</sup> Le nombre de pharmaciens propriétaires et de pharmacies est tiré de : <http://www.monpharmacien.ca/projet-de-loi-28>.

<sup>3</sup> <http://www.monpharmacien.ca/un-pharmacien-doublee-dun-propretaire> (consulté le 21 septembre 2015).

propriétaire. Dans le cadre du RGAM, le grossiste peut réclamer au pharmacien propriétaire une marge correspondant à 6,5 % de la valeur du produit vendu (avec un maximum de 39 \$ pour les produits coûteux).

- Soulignons que certaines chaînes de pharmacies et certains grossistes sont aussi présents dans le domaine de la fabrication de médicaments. Il est possible que ces entreprises aient en fait recours à un tiers pour produire en tout ou en partie ce qu'elles commercialisent à titre de fabricants.

## **4. 2. Coûts pour les entreprises**

### **Les fabricants de médicaments**

- Le principe des appels d'offres est de mettre en concurrence les différents fabricants de médicaments et de ne retenir qu'un, deux ou trois soumissionnaires en fonction du prix soumis. Pour celui (ou ceux) qui remporte l'appel d'offres, cela signifie un accroissement marqué de ses parts de marché, mais aussi, un prix de vente inférieur au prix prévalant avant l'appel d'offres. Pour les fournisseurs non retenus au terme de l'appel d'offres, il s'agit d'une perte nette de revenus.
- Le fait de procéder à des appels d'offres risque d'imposer des coûts d'ajustement proportionnellement plus importants pour les petites et moyennes entreprises québécoises que pour les grandes entreprises (notamment celles œuvrant à l'échelle mondiale). En effet, le fait d'être retenu ou non à la suite d'un appel d'offres obligera les entreprises à accroître rapidement leurs activités de production ou à se tourner vers d'autres marchés pour écouler la production, ce qui risque d'être plus difficile pour les entreprises de petite et moyenne taille.
- Il apparaît aussi possible que des fabricants soient réfractaires à l'idée d'accorder des baisses de prix additionnelles au Québec dans la perspective où certaines provinces (dont l'Alberta) exigent d'obtenir le meilleur prix au Canada. Le fait de consentir un meilleur prix au Québec pourrait contraindre les fabricants à faire de même dans le reste du Canada.

### **La chaîne de distribution des médicaments**

- Pour les pharmaciens propriétaires, le recours à des appels d'offres aura très peu d'impact, si ce n'est le risque de pertes d'allocations professionnelles versées par les fabricants de médicaments génériques. D'une part, le montant des allocations professionnelles est en fonction du prix du produit; un appel d'offres devrait conduire à une baisse de prix. D'autre part, les fabricants de médicaments génériques versent des allocations professionnelles pour inciter les pharmaciens propriétaires à s'approvisionner chez eux plutôt que chez un concurrent. Si un appel d'offres entraîne la sélection d'un fournisseur unique, ce dernier risque d'être peu enclin à verser des allocations professionnelles pour le produit visé.
- Pour les chaînes de pharmacies et les grossistes, l'impact pourrait être plus important. D'une part, certaines de ces entreprises ont une activité de « fabricants » et pourraient ne pas remporter d'appels d'offres. D'autre part, un seul grossiste sera choisi pour distribuer l'ensemble des produits ayant remporté

un appel d'offres. Pour le grossiste retenu, cela signifiera des revenus supplémentaires. Pour tous les autres grossistes, cela entraînera une diminution de revenus. Ajoutons que la sélection d'un seul grossiste risque d'être perçue, tant par les pharmaciens propriétaires que par les chaînes et grossistes, comme une ingérence dans leurs relations commerciales.

#### **4. 3. Avantages du projet**

- Le recours à des appels d'offres permettra, tant au régime public qu'aux régimes privés d'assurance médicaments ainsi qu'aux assurés, de réaliser des économies par une mise en concurrence accrue des différents fabricants. Comme les médicaments pour lesquels le recours à des appels d'offres sera jugé opportun n'ont pas encore été déterminés, on ne peut quantifier à ce moment-ci les économies potentielles.

#### **4. 4. Impact sur l'emploi**

##### **Les fabricants**

- Comme les médicaments pour lesquels des appels d'offres seront tenus ne sont pas encore déterminés, on ne peut estimer l'impact sur l'emploi pour les entreprises présentes au Québec. Il demeure que le recours aux appels d'offres devrait cibler, du moins dans un premier temps, un nombre limité de médicaments. Dans ce contexte, l'impact pour les fabricants devrait être plutôt modeste. Toutefois, la combinaison de cette mesure avec d'autres changements dans les conditions de marché pourrait avoir un impact plus marqué chez les petites et moyennes entreprises à propriété québécoise.

##### **La chaîne de distribution des médicaments**

Pour les pharmacies communautaires, aucun impact sur l'emploi n'est prévu. Dans le cas des chaînes et des grossistes, il faut distinguer deux aspects. Certaines chaînes et grossistes pourraient ressentir certains impacts en raison de leurs activités à titre de « fabricants ». Par ailleurs, le recours à un appel d'offres pour la distribution en gros de tous les médicaments visés par un appel d'offres fera nécessairement un gagnant, mais plusieurs perdants. L'ampleur des pertes de revenus et, par conséquent, l'impact sur l'emploi pourraient cependant demeurer modestes dans la mesure où le recours à des appels d'offres pour fixer le prix des médicaments se limite à un nombre circonscrit de molécules.

### **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**

- Au chapitre des appels d'offres, tous les fabricants et grossistes seront traités de la même façon, peu importe qu'il s'agisse d'entreprises du Québec, du reste du Canada ou d'autres pays. Pour participer à un appel d'offres, le fabricant et le grossiste doivent être reconnus par le ministre et respecter la réglementation.
- Pour un fabricant de médicaments génériques dont l'activité principale se situe au Québec, la perte de marchés à la suite d'appels d'offres pourrait avoir des conséquences plus importantes sur sa compétitivité sur d'autres marchés que pour un fabricant dont les activités se réalisent à l'échelle de la planète.

## **7. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT**

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

## **8. CONCLUSION**

Le recours à des appels d'offres s'inscrit parmi les mesures mises en œuvre par le gouvernement pour permettre un retour à l'équilibre budgétaire. De nombreux organismes publics procèdent déjà par appel d'offres quel que soit le secteur d'activités. Ainsi, les établissements de santé recourent à des appels d'offres depuis de nombreuses années et profitent de prix avantageux. Sans pouvoir extrapoler les économies potentielles à partir de celles que réalisent déjà les établissements de santé, il demeure que la mise en concurrence des fabricants devrait permettre d'abaisser le coût « médicament » tant pour le régime public que pour les régimes privés d'assurance médicaments. Ultimement, c'est l'ensemble de la population québécoise qui en profitera.

On ne peut cependant occulter le fait que le recours à des appels d'offres fera des gagnants et des perdants. Des entreprises à propriété québécoise ou des sociétés multinationales bien implantées au Québec pourraient remporter des appels d'offres, tout comme cela pourrait ne pas être le cas. Par ailleurs, le recours à un seul grossiste pour distribuer les produits sélectionnés par appel d'offres permettra de réaliser des économies; le grossiste choisi pourra ainsi profiter de revenus additionnels significatifs. Par contre, les grossistes qui ne remporteront pas l'appel d'offres subiront une perte de revenus. Dans la mesure où le recours à des appels d'offres se limitera à une sélection de médicaments, l'impact pour les entreprises devrait demeurer relativement modeste.

## **9. PERSONNE RESSOURCE**

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