
Fixation des prix des médicaments génériques au Québec

Juin 2013

Caroline Cambourieu
Aidan Hollis
Paul Grootendorst
Marie-Pascale Pomey

REALISATION

Auteurs

Caroline Cambourieu
IRSPUM, Université de Montréal
Déclaration d'intérêts : aucune

Aidan Hollis

Département de sciences économiques, Université de Calgary
Déclaration d'intérêts : Au cours des dernières années, l'auteur a rédigé des rapports d'experts pour l'industrie des médicaments génériques et celle des médicaments d'origine et a été conférencier rémunéré pour la conférence Canadian Chain Association of Chain Drug Stores.

Paul Grootendorst

Faculté de pharmacie Leslie Dan, Université de Toronto
Déclaration d'intérêts : Au cours des dernières années, l'auteur a rédigé des rapports d'experts pour l'industrie des médicaments génériques et celle des médicaments d'origine.

Marie-Pascale Pomey

IRSPUM, Université de Montréal
Déclaration d'intérêts : aucune

Édition

Commissaire à la santé et au bien-être

Ce rapport a été rédigé par des chercheurs indépendants. Par conséquent, la responsabilité relative au contenu leur appartient en totalité. Le Commissaire à la santé et au bien-être s'est occupé de l'édition du document, mais les vues qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les siennes.

Le présent document est disponible dans la section *Publications* du site Internet du Commissaire à la santé et au bien-être : www.csbe.gouv.qc.ca.

© Gouvernement du Québec, 2013

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.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013
ISBN : 978-2-550-67861-8 (PDF)

Préambule

Ce rapport, intitulé *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, est réalisé pour le Commissaire à la santé et au bien-être. Il vise à soutenir la démarche du Commissaire dans le cadre de la réalisation de son rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux traitant des médicaments.

Ce rapport traite des politiques de fixation des prix des médicaments remboursés par le régime public d'assurance médicaments du Québec et de leur évolution possible. Lors de la période de référence retenue, les mécanismes de régulation s'appliquant aux prix des médicaments génériques et d'origine remboursés par le régime général d'assurance médicaments ont connu des changements importants. Le modèle d'estimation des retombées a été adapté en conséquence. Il reste que ce rapport comporte certaines limites, car il ne présente ni les coûts, ni les modalités d'implantation des politiques analysées.

Remerciements

L'équipe de recherche tient à remercier toutes les personnes qui ont accepté de participer aux entrevues ainsi que celles qui ont fourni des informations pertinentes. Sans ces personnes, cette recherche n'aurait jamais pu être complétée.

L'équipe de recherche tient à exprimer sa grande appréciation envers le Commissaire à la santé et au bien-être, qui a commandité cette recherche.

Table des matières

Glossaire	7
Sommaire	10
Introduction.....	11
Le cadre législatif et réglementaire régissant les prix des médicaments génériques au Québec	12
Le circuit d’approvisionnement et de distribution des médicaments génériques dans le cadre du RGAM.....	14
Le contexte des fabricants, des distributeurs et des grossistes de médicaments génériques	14
Le contexte des pharmacies en milieu communautaire	15
Les prix des médicaments génériques.....	21
Modes de fixation des prix des médicaments génériques.....	24
Le système canadien de fixation des prix des médicaments génériques	24
Les approches appliquées dans d’autres pays.....	25
Objectifs.....	27
Obtenir des bas prix	27
Assurer la sécurité des approvisionnements	27
Assurer la qualité des médicaments	27
Faire moins de place à l’arbitraire	27
Encourager la concurrence légale hâtive des génériques.....	28
Rechercher un taux de pénétration des génériques élevé.....	28
Soutenir les services professionnels des pharmaciens	29
Soutenir les fabricants.....	29
Donner le choix aux consommateurs.....	29
Mécanismes de fixation des prix des génériques	29
Appels d’offres.....	30
<i>Le RPAM et les appels d’offres.....</i>	34
L’étalonnage (<i>benchmarking</i>).....	36
<i>Le RPAM et l’étalonnage.....</i>	38
Tarification dégressive.....	39
<i>Le RPAM et la tarification dégressive</i>	42
Résultats empiriques	45
Conclusion	49

Médiagraphie	52
Annexe I.....	56
Méthodes de calcul de la tarification dégressive	56

Liste des sigles et abréviations

ACMG	Association canadienne du médicament générique
AQPP	Association québécoise des pharmaciens propriétaires
BC	Colombie-Britannique
BCC	Bureau de la concurrence Canada
BGMA	British Generic Manufacturing Association
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
MSSS-SDI	Ministère de la Santé et des Services sociaux, Service de développement de l'information
NHS	National Health Service
OCDE	Organisation de développement et de coopération économiques
PIB	Produit intérieur brut
PMO	Programme de médicaments de l'Ontario
PVG	Prix de vente garanti
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RGAM	Régime général d'assurance médicaments
RPAM	Régime public d'assurance médicaments
UE	Union européenne
VAM	Variation annuelle moyenne

Glossaire

Allocation professionnelle

Réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, un bien, un service, une gratification ou tout autre avantage accordé, payé ou fourni, directement ou indirectement, par un fabricant de médicaments génériques à un pharmacien propriétaire (Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien, L.R.Q., c. A-29.01, r. 1). Avant la mise en place de ce règlement en 2007, le terme employé pour faire référence à ces réductions étaient « remise ».

Clause de la nation la plus favorisée

Cette clause, qui se trouve dans les alinéas 1 et 2 du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, qui s'intitule *Engagement du fabricant* (a. 1), stipule que le fabricant s'engage à soumettre un prix de vente garanti par format pour tout médicament qu'il désire faire inscrire et que ce prix ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments.

Coassurance

Pourcentage (ou portion) du coût des médicaments qu'une personne assurée doit verser une fois la franchise payée. Autrement dit, lorsque le coût des médicaments dépasse celui de la franchise, la personne paie seulement une portion de l'excédent et cela représente la coassurance (RAMQ, 2012a).

Franchise

Montant fixe qui constitue la première tranche du coût des médicaments que doit payer la personne assurée à l'achat de médicaments couverts (RAMQ, 2012a).

Honoraires du pharmacien

Deux types d'honoraires coexistent dans le cadre du régime général d'assurance médicaments. Le premier est celui obtenu lorsque le pharmacien rend un service pharmaceutique à un bénéficiaire du régime public d'assurance médicaments et le second, à un bénéficiaire d'un régime privé d'assurance médicaments collective. Dans le premier cas, les honoraires du pharmacien équivalent à la rémunération établie selon le tarif réglementé applicable en fonction de la prestation de services pharmaceutiques rendus. Dans le second cas, le pharmacien établit librement ses honoraires et ceux-ci sont généralement considérés comme la marge du pharmacien ou de la pharmacie.

Marge de la pharmacie

Différence entre le prix usuel et coutumier et le prix de vente du fabricant, incluant la marge du grossiste.

Médicament vedette (*blockbuster drug*)

Médicament d'origine vedette, dans le sens qu'il a ou qu'il a eu un grand succès commercial.

Opinion pharmaceutique

Avis motivé d'un pharmacien dressé sous son autorité, portant sur l'histoire pharmacothérapeutique d'une personne assurée ou sur la valeur thérapeutique d'un traitement ou d'un ensemble de traitements prescrits par ordonnance. L'opinion comporte une recommandation qui est propre à la personne assurée (modifier, interrompre ou empêcher le traitement prescrit, etc.) (AQPP et MSSS, 2012).

Ordonnance

Ordonnance individuelle définie comme une prescription donnée par un médecin ou un professionnel de la santé habilité à prescrire à une personne, ayant pour objet les médicaments. Tout renouvellement d'une ordonnance est considéré comme une ordonnance.

Pharmacie communautaire

Pharmacie implantée au Québec en milieu communautaire et détenue obligatoirement par un ou des pharmaciens propriétaires.

Prime

Montant annuel payé à l'assureur (public ou privé) pour bénéficier d'une couverture d'assurance médicaments.

Prix de l'ordonnance

Prix qui comprend le prix du médicament prescrit, la marge du distributeur ainsi que les honoraires du pharmacien. Il est aussi appelé marge de la pharmacie dans le cas d'ordonnances destinées aux bénéficiaires de régimes collectifs privés.

Prix de vente garanti (PVG)

Prix qui se trouve inscrit sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments. C'est le prix qu'un acheteur doit payer pour un médicament. Il est diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, et de la valeur de tout bien ou service accordé à un acheteur par le fabricant à titre gratuit, à moins qu'il ne s'agisse d'un avantage autorisé conformément au Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien (Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, L.R.Q., c. A-29.01 r. 2).

Prix réel d'acquisition

Prix remboursable aux pharmaciens par la Régie de l'assurance maladie du Québec, tel qu'indiqué sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments en vigueur au moment de l'exécution de l'ordonnance. Ce prix tient compte de la source d'approvisionnement et du format. Dans la majorité des cas, le prix réel d'acquisition est identique au prix de vente garanti.

Produit biologique ultérieur

Médicament qui est approuvé par les autorités de réglementation pour sa similarité en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité avec le produit biologique de référence auquel il est comparé (ACMG, 2013).

Régime d'avantages sociaux non assurés

Régime en vertu duquel l'employeur s'engage à verser des prestations d'assurance maladie à ses salariés, sans pour autant souscrire de contrat d'assurance. Il peut être administré notamment par l'employeur lui-même ou par une société d'assurances.

Régime général d'assurance médicaments (RGAM)

Au Québec, tous les résidents québécois doivent être couverts, en tout temps, par une assurance médicaments. Deux types de régimes d'assurance offrent cette protection : le régime public d'assurance médicaments, administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec et les régimes privés d'assurance collective couvrant les médicaments (RAMQ, 2012a).

Régime privé d'assurance collective (régimes privés collectifs)

Les régimes privés d'assurance médicaments prennent habituellement la forme d'assurance collective ou de régimes d'avantages sociaux non assurés. Une personne peut être admissible à un régime privé par l'entremise de son emploi, d'une association ou d'un ordre professionnel dont elle est membre ou par l'entremise de son conjoint ou de ses parents. Lorsqu'une personne est admissible à un tel régime, elle est obligée d'y adhérer, car elle n'est pas admissible au régime public d'assurance médicaments (RAMQ, 2012a).

Régime public d'assurance médicaments (RPAM)

Régime administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec, qui vise les personnes qui ne sont pas admissibles à un régime privé d'assurance collective couvrant les médicaments. Il s'agit des personnes âgées de 0 à 64 ans, les personnes de 65 ans et plus, les prestataires d'une aide financière de dernier recours et les autres détenteurs d'un carnet de réclamation. Les enfants des personnes inscrites au RPAM sont aussi couverts par ce régime (RAMQ, 2012a).

Service pharmaceutique couvert par le Régime public d'assurance médicaments

Service qui relève de l'exécution et du renouvellement d'une ordonnance, du refus d'exécuter une ordonnance ou son renouvellement ou encore de l'opinion pharmaceutique.

Sommaire

À ce jour, la plupart des pays industrialisés appliquent des politiques tarifaires qui réglementent et encadrent, d'une façon ou d'une autre, les prix des médicaments génériques couverts par leur régime public d'assurance médicaments. Leurs composantes et les contextes dans lesquels elles s'inscrivent recèlent des différences subtiles, qui rendent unique chacune d'entre elles. Celles-ci doivent être conçues en visant une cohérence des actions du gouvernement dans les politiques industrielles et de santé et être revues en fonction des changements constants qui prennent place dans ces deux champs d'activités.

Dans le cadre du régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM), il est parfois difficile de conclure des aspects justes et raisonnables du prix d'un médicament générique remboursé par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) à partir des données disponibles. Toutefois, les sommes importantes que l'État consacre aux médicaments remboursés et le fait que la fixation des prix des médicaments génériques est de juridiction provinciale font qu'une réflexion sur l'efficacité des politiques d'encadrement des prix des médicaments génériques inscrits à la *Liste des médicaments* du RGAM s'impose.

Le présent rapport s'intéresse aux prix des médicaments génériques et apporte un éclairage pertinent sur les politiques de fixation des prix des médicaments génériques qui s'inscrivent dans des systèmes de santé de pays industrialisés comparables au Québec et sur leur potentiel d'adaptation au contexte du RGAM. Trois politiques tarifaires sont analysées : les appels d'offres, l'étalonnage (*benchmarking*) et la tarification dégressive. Cette dernière démontre le plus grand intérêt pour le RPAM. L'analyse de ses impacts propose des réductions substantielles dans les dépenses de médicaments couverts par le RPAM et une grande capacité d'adaptation au cadre réglementaire et législatif québécois.

En matière de dépenses, selon les estimations réalisées, l'application d'une tarification dégressive de prix auprès des 10 médicaments génériques représentant les plus importantes dépenses du RPAM en 2011 aurait permis de réduire de près de 122 millions de dollars canadiens, soit 62 % d'économie, les dépenses engendrées par ces 10 produits en 2011. De plus, puisqu'il s'agit d'une approche dont la logique est comparable aux mesures d'encadrement de prix actuellement en vigueur au Québec, la mise en place de cette nouvelle façon de fixer les prix des médicaments génériques nécessiterait des changements modestes au sein du cadre réglementaire et législatif existant.

À la lumière de ces constats, la politique de tarification dégressive semble être une composante majeure dans le contrôle des dépenses de médicaments génériques couverts par le RPAM. Cependant, le grand intérêt découlant de cette politique doit s'insérer dans le cadre d'une réflexion élargie portant, d'une part, sur les prix de l'ensemble des médicaments remboursés et, d'autre part, sur les composantes des prix des ordonnances remboursables.

Introduction

Dans le contexte actuel axé sur le contrôle des dépenses de médicaments couverts par les fonds publics et sur l'efficacité dans l'allocation des ressources de santé, qui prévaut dans de nombreux systèmes de santé des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les gouvernements tendent à favoriser l'application de politiques pharmaceutiques ciblant une plus grande utilisation des médicaments génériques au sein de leur régime public d'assurance médicaments (RPAM) (OCDE, 2008). Les mesures législatives et réglementaires qui s'appliquent à la fixation des prix des médicaments génériques varient passablement d'un pays à l'autre et leurs retombées dépendent grandement du contexte dans lequel elles prennent place et évoluent (Seeley et Kanavos, 2008).

De 2005 à 2011, les médicaments génériques d'ordonnance ont vu leur proportion passer de 43,5 % à 60,1 % dans le total des médicaments prescrits au Canada (317 millions d'ordonnances). Toujours durant la même période, les ventes de médicaments génériques d'ordonnance ont crû de 2,85 à 5,41 milliards de dollars canadiens : elles occupent respectivement 17,3 % et 24,5 % des ventes totales de médicaments prescrits au Canada. Bien que la part des médicaments génériques qui y sont prescrits tende à augmenter au fil des années (50 % en 2009 et 58,2 % en 2011), Québec demeure la province où se prescrit la plus faible proportion de médicaments génériques au Canada (ACMG, 2012).

Dans le but d'améliorer l'efficacité d'une utilisation accrue des médicaments génériques couverts par le RPAM, il apparaît pertinent de s'intéresser aux modalités des politiques encadrant les prix des médicaments génériques, qui permettraient d'optimiser l'allocation des ressources destinées au secteur de la santé, notamment en établissant des déboursés établis à leur plus juste valeur pour les payeurs – bénéficiaires du RPAM et tiers payeur de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Cette étude a comme objectif de présenter la politique québécoise de fixation des prix des médicaments génériques et d'évaluer l'impact de la mise en place d'une nouvelle politique à cet égard sur les dépenses de médicaments génériques remboursés par le RPAM. Elle comporte cinq sections. La première traite du cadre réglementaire qui régit la fixation des prix des médicaments génériques au Québec. La seconde présente brièvement les contextes dans lesquels évoluent les acteurs concernés dans le circuit de distribution et d'approvisionnement du médicament générique au Québec. La troisième compare des caractéristiques des prix des médicaments génériques. La quatrième distingue les composantes principales de trois modes de fixation des prix des médicaments génériques – les appels d'offres, l'étalonnage (*benchmarking*) et la tarification dégressive – ainsi que leurs conditions d'applicabilité au régime général d'assurance médicaments (RGAM). Enfin, la dernière section fait état des résultats d'une simulation des impacts que pourrait avoir la mise en place d'une politique de tarification dégressive sur les dépenses de médicaments génériques couverts par le RPAM.

Le cadre législatif et réglementaire régissant les prix des médicaments génériques au Québec

Au Canada, l'encadrement des prix des médicaments de marque est de juridiction fédérale, alors que le prix des médicaments génériques remboursés par les régimes publics provinciaux et territoriaux relève de la responsabilité des provinces et des territoires. C'est le cas du Québec, où le gouvernement réglemente les prix des médicaments génériques remboursés dans le cadre du RGAM.

Le RGAM, mis en place en 1996, vise à assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes (Québec, 1996). Il s'agit d'un régime obligatoire et mixte¹, où les personnes admissibles doivent être couvertes soit par le RPAM, soit par les régimes collectifs privés d'assurance médicaments ou les régimes d'avantages sociaux non assurés. Les médicaments remboursés doivent être approuvés par le ministre de la Santé et des Services sociaux avant d'être inscrits sur la *Liste des médicaments* du RGAM².

La Loi sur l'assurance médicaments précise également que la protection prévue par le RPAM est assumée par l'administrateur du régime, qui est la RAMQ, et que la protection prévue par le volet privé du RGAM est prise en charge par les régimes collectifs privés³ (Gagné, 2010; Québec, 1996). La Loi stipule que les obligations relatives à la couverture assumée par les régimes collectifs privés pour les services pharmaceutiques et les médicaments doivent comporter, au minimum, les protections prévues au RPAM.

En 2011, les dépenses en médicaments et en services professionnels des pharmaciens du RPAM totalisaient 3,9 milliards de dollars canadiens, dont 3,2 milliards étaient assumés par la RAMQ et 742,1 millions provenaient des contributions des bénéficiaires (RAMQ, 2011). De 2009-2010 à 2011-2012, la part des dépenses du RPAM occupée par les médicaments génériques est passée de 21 % à 22 % (RAMQ, communication personnelle de février 2013). Deux formules réglementées par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) encadrent la fixation des prix des médicaments génériques de la liste du RGAM :

- La fixation des prix selon deux ratios arbitraires – pour une première version du médicament générique (premier fabricant entrant sur le marché), le prix de vente garanti⁴ (PVG) du produit générique inscrit à la

1. Pour la période de référence s'échelonnant du 1^{er} juillet 2010 au 31 juin 2011, le RGAM comptait 41 % de la population (3,3 millions de personnes) qui était bénéficiaire du volet public. Le reste de la population, soit 59 %, devrait être couvert par le volet privé.

2. La *Liste des médicaments* du RGAM est une liste dite positive, car elle indique les médicaments remboursés partiellement ou totalement aux bénéficiaires du RPAM. Au mois d'octobre 2012, cette liste comptait plus de 6 880 médicaments et fournitures (INESSS, communication personnelle d'août 2012).

3. Afin d'alléger le texte, l'expression « régimes collectifs privés » représente les assureurs en assurance collective et les administrateurs des régimes d'avantages sociaux non assurés.

4. Le PVG du médicament est le prix qui se trouve sur la *Liste des médicaments* du RGAM. Il s'établit de la façon suivante: 1) il doit être soumis pour chaque format du médicament (le nombre de formats est limité à deux) et ce prix doit tenir compte de tout prix consenti pour des multiples de ces formats; 2) il peut être

Liste des médicaments ne peut excéder 60 % du prix du médicament de marque équivalent. Par la suite, dès que tout autre fabricant de ce même médicament entre sur le marché, le PVG s'établit, pour tous les fabricants offrant ce produit sur le marché, à 54 % du prix du médicament de marque équivalent;

- La règle du meilleur prix en vigueur dans les régimes provinciaux au Canada⁵ – cette règle a préséance sur la norme du 60 % et du 54 %, si le prix du médicament générique obtenu en appliquant cette norme demeure supérieur au plus bas prix de ce même médicament couvert par tout autre régime public au Canada. De la sorte, tout PVG d'un médicament générique doit être égal ou inférieur au plus bas prix de ce même médicament couvert par un régime public au Canada.

Ces dernières années, l'Ontario, par l'intermédiaire de son Programme de médicaments de l'Ontario (PMO), a été la province canadienne ayant appliqué le plus bas taux de remboursement du médicament générique. L'application de la règle du meilleur prix fait en sorte que la politique de fixation des prix appliquée au Québec reflète généralement la politique tarifaire des médicaments génériques du PMO. Cela pourrait changer au cours des prochains mois, car certaines provinces canadiennes comptent rembourser les médicaments génériques (tous les médicaments ou seulement quelques médicaments, selon la province) à un ratio de 18 % du prix du médicament d'origine (Conseil de la fédération, 2013a).

différent pour les ventes aux pharmaciens ou aux grossistes, mais depuis le 1^{er} avril 2012, cette différence ne peut excéder 6,5 %; 3) il doit demeurer en vigueur pour la période de validité de la *Liste des médicaments*; 4) il ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance médicaments (Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien et Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments).

5. Cette règle, qui découle de la disposition sur le PVG du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments de la Loi sur l'assurance médicaments, fait référence à la Clause de la nation la plus favorisée, qui est appliquée au Québec, au Manitoba et à Terre-Neuve-et-Labrador. Selon cette clause, le prix offert à un régime provincial d'assurance médicaments par un fabricant de médicaments pour un produit donné doit être inférieur ou égal au coût le plus bas facturé aux autres régimes provinciaux ailleurs au Canada.

Le circuit d'approvisionnement et de distribution des médicaments génériques dans le cadre du RGAM

Le circuit d'approvisionnement et de distribution des médicaments génériques intéresse cinq types d'acteurs, qui ont des finalités économiques distinctes :

- i. Les fabricants de médicaments génériques, qui visent à accroître leur volume de ventes de médicaments génériques et leur rentabilité;
- ii. Les distributeurs⁶ et les grossistes, qui visent à augmenter leurs revenus provenant de leurs activités commerciales;
- iii. Les bénéficiaires des régimes, qui tentent de déboursier la contribution financière la plus faible possible;
- iv. Le tiers payeur public, qui vise l'usage optimal du médicament (bon médicament pour le bon patient, contrôle des dépenses publiques de médicaments, allocation optimale de ses ressources financières, etc.);
- v. Les pharmacies communautaires (groupes de pharmacies, pharmacies indépendantes ou pharmacies de supermarché), qui visent à répondre adéquatement aux besoins de leur clientèle, tout en veillant à la croissance des honoraires du pharmacien et des allocations professionnelles.

Les contextes dans lesquels ces cinq acteurs interagissent font l'objet des prochaines sections.

Le contexte des fabricants, des distributeurs et des grossistes de médicaments génériques

Pour pouvoir inscrire des médicaments sur la liste du RGAM, le fabricant doit tout d'abord être reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux d'après les conditions contenues dans le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments ou d'un grossiste en médicaments. Il y est stipulé que le fabricant doit s'engager à soumettre un PVG.

En milieu ambulatoire, les médicaments génériques et d'origine couverts par le RGAM sont dispensés par les pharmacies communautaires. Les fabricants de médicaments génériques acheminent leurs produits vers les pharmacies communautaires par trois canaux de distribution : 1) l'expédition directe, qui part du fabricant de médicaments; 2) l'expédition indirecte, qui passe par des intermédiaires, tels les grossistes (distributeurs indépendants); 3) les réseaux autonomes de distribution (distributeurs autonomes) appartenant aux chaînes de pharmacies, à des bannières ou à des franchisés. Les autorités réglementaires n'ont aucun droit de regard sur le choix du mode de distribution des médicaments du fabricant de médicaments génériques. Dans les conditions actuelles, le

6. Au Québec, les distributeurs sont généralement assimilés aux fabricants de médicaments génériques, puisqu'ils détiennent des licences fédérales de fabricants et qu'ils sont responsables de l'inscription des médicaments sur la liste du RGAM.

prix payé par les pharmacies pour un médicament générique destiné aux bénéficiaires du RPAM équivaut à celui destiné à un bénéficiaire d'un régime privé.

Tout comme les fabricants de médicaments, les intermédiaires doivent être reconnus par le ministre de la Santé et des Services sociaux⁷. Pour cela, ils doivent souscrire à *l'Engagement du grossiste*, comme le stipule l'annexe II du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments. Ils doivent notamment distribuer des médicaments inscrits sur la liste du RGAM et tenir un stock de médicaments qui comprend au moins 50 % des médicaments de la liste, à titre d'intermédiaires entre les fabricants de médicaments et les pharmacies communautaires. Les services que fournissent ces intermédiaires⁸ leur confèrent un rôle important dans l'offre et la gestion des médicaments d'ordonnance destinés aux pharmacies communautaires.

Dans leurs transactions avec les pharmacies communautaires, les intermédiaires s'engagent à respecter le PVG du fabricant en rapport avec le format acheté, auquel s'ajoute une marge bénéficiaire établie par règlement à 6,5 %. Ils peuvent accorder une remise n'excédant pas 2 % du prix net pour paiement rapide. Ils ne doivent octroyer ni réduction du prix d'un médicament reliée à l'atteinte d'un volume déterminé d'achat pour une période donnée, ni aucun bien à titre gratuit ou réduction sous forme de rabais, de ristourne ou de prime. Ils doivent fournir un rapport annuel à la RAMQ contenant les statistiques sur leurs ventes de médicaments, par produit et par format. Même si les conditions accessoires peuvent varier, comme les escomptes en cas de paiement rapide, le prix payé par ces intermédiaires pour les médicaments remboursés par la RAMQ est entièrement tributaire des prix indiqués sur la liste du RGAM.

Le contexte des pharmacies en milieu communautaire

Au Québec, en milieu communautaire, seuls les pharmaciens peuvent être propriétaires d'une pharmacie et seuls les pharmaciens propriétaires peuvent acheter et vendre des médicaments d'ordonnance. Le propriétaire d'une pharmacie peut être un pharmacien, une société de pharmaciens ou une société par actions. En 2011, il y avait 1 745 pharmacies communautaires au Québec, soit 20 % des pharmacies communautaires en activité au Canada, ce qui représente en moyenne une pharmacie pour 4 531 personnes (Chartrand, 2012). À titre de comparaison, la Colombie-Britannique comptait

7. Les grossistes et les distributeurs reconnus par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec sont MCKesson Canada, AmerisourceBergen Canada, Kohl et Frisch Limited, MCMahon Distributeur pharmaceutique INC, Shoppers Drug Mart Ltd, Familiprix Inc., Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc., INNOMAR Strategies Inc., Pharmatrust MedServices Inc., Distributions Pharmaplus Inc. ainsi que GMD Distribution Inc. (RAMQ, 2013).

8. Les services offerts par ces intermédiaires concernent les livraisons quotidiennes vers les pharmacies, le réapprovisionnement de rechange en cas de rupture de stock, les conditions d'entreposage contrôlé et régulé pour les produits pharmaceutiques spécifiques, le maintien en stock de produits de grande valeur ayant un faible taux de rotation, etc. (BCC, 2008).

1 068 pharmacies (1/4 243 personnes) et l'Ontario, 3 364 pharmacies (1/3 927 personnes).

Il existe trois formes commerciales de pharmacies communautaires, qui sont, par ordre décroissant d'importance, les groupes de pharmacies (bannières⁹, franchises¹⁰ et chaînes¹¹), les pharmacies indépendantes et les pharmacies de supermarché et de grand magasin (tableau 1) (Chartrand, 2012; BCC, 2007). De 2003 à 2011, le nombre total de pharmacies communautaires a augmenté de 9 % (137 pharmacies). Cette augmentation a profité principalement aux chaînes, aux bannières et aux franchises, au détriment des pharmacies indépendantes, qui ont vu leur nombre diminuer de plus de la moitié (disparition de 47 pharmacies).

Tableau 1
Évolution des pharmacies communautaires selon le type, Québec, 2003 et 2011

	2003		2011	
	Nombre	%	Nombre	%
Chaînes	409	25	526	30
Bannières et franchises	1 008	64	1 059	61
Pharmacies de supermarché et de grand magasin	103	6	119	7
Pharmacies indépendantes	88	5	41	2
Total	1 608	100	1 745	100

Source : Chartrand, 2012.

Dans le cadre de ses activités professionnelles, le pharmacien doit répondre à certaines exigences législatives et réglementaires¹². Au niveau disciplinaire, l'Ordre des

9. Les bannières sont entre autres définies comme des pharmacies indépendantes affiliées à un bureau central, auquel elles versent une cotisation donnant le droit d'utiliser un nom reconnu (comme Uniprix) et de participer à des programmes centralisés pour les achats, la commercialisation et les services professionnels. Ces pharmacies sont gérées de manière indépendante et leurs propriétaires disposent d'un degré d'autonomie élevé en regard des activités de commercialisation locale et des services professionnels offerts aux clients (Bussièrès, 2012).

10. Les franchises, telles que Jean Coutu ou Pharmaprix, sous-entendent à la base une relation commerciale et contractuelle à long terme entre deux entreprises juridiquement indépendantes, par laquelle l'une d'entre elles (le franchiseur) accorde à l'autre (le franchisé) le droit de faire affaire d'une manière particulière, développée par le franchiseur, dans un territoire délimité, selon des normes (de gestion, commerciales, professionnelles, etc.) uniformes et définies, et sous une ou des marques de commerce ou d'enseigne données, pour une durée limitée, contre rémunération (Bussièrès, 2012).

11. Les chaînes emploient des pharmaciens gérants, qui sont des salariés du bureau central. Ces derniers sont responsables de tous les programmes professionnels, de commercialisation, de marchandisage et d'achat. Une chaîne de pharmacies comporte minimalement cinq pharmacies (par exemple, Pharma Plus) (Bussièrès, 2012).

12. Il s'agit de la Loi sur la pharmacie et de certains de ses règlements ainsi que de la Loi sur l'assurance médicaments et d'un de ses règlements (Québec, 1996 et 1973).

pharmaciens veille au respect du Code de déontologie des pharmaciens, auquel tout pharmacien doit se soumettre. Dans sa pratique professionnelle, le pharmacien doit favoriser l'intégration du concept de l'usage optimal des médicaments. Le Code de déontologie des pharmaciens encadre les pratiques professionnelles et exige que le pharmacien conserve en tout temps son indépendance et son désintéressement et évite tout conflit d'intérêts. Le pharmacien propriétaire ne doit pas verser, offrir de verser ou s'engager à verser à quiconque tout avantage relatif à l'exercice de sa profession.

Lorsqu'elle acquiert des médicaments génériques inscrits sur la liste du RGAM, la pharmacie peut obtenir des allocations professionnelles (remises) représentant au maximum 15 % de la valeur de ses achats. Les mesures législatives applicables à ces allocations professionnelles précisent à quoi elles sont destinées. Au risque d'être poursuivies par le gouvernement, les pharmacies doivent appliquer rigoureusement ces allocations aux activités permises par la Loi sur la pharmacie (Bélair-Cirino, 2011). La pharmacie doit tenir à jour un registre de toutes les allocations reçues ainsi que de tout autre avantage dont elle a bénéficié. La RAMQ peut exiger un remboursement auprès de toute pharmacie ayant reçu des allocations professionnelles ou avantages non autorisés par règlement (Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments).

Ainsi, les allocations professionnelles provenant de la vente de médicaments génériques inscrits sur la liste du RGAM permettent aux pharmacies d'offrir des services supplémentaires à leur clientèle (prise en charge du diabète, de l'hypertension ou du cholestérol, acquisition de matériel accélérant l'accomplissement des actes pharmaceutiques, financement de programmes et d'activités de formation, prestation de services professionnels visant l'usage optimal des médicaments, tels le soutien à l'observance thérapeutique ou la gestion de la pharmacothérapie, etc.). Les services professionnels des pharmaciens prévus pour les bénéficiaires du RPAM se résument à quatre types d'actes :

- l'exécution d'une ordonnance;
- le refus d'exécution d'une ordonnance;
- l'émission d'une opinion pharmaceutique;
- l'envoi d'un profil de médicaments quand un patient est admis à l'urgence.

De ces quatre actes, seuls les trois premiers sont couverts en vertu des garanties offertes par le RPAM¹³ (Règlement sur le Régime général d'assurance médicaments) et les tarifs pour l'accomplissement de ces actes sont établis par règlement à la suite d'une entente initiée par le ministre de la Santé et des Services sociaux auprès de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) (AQPP et MSSS, 2012; Québec, 1996). La rémunération des services pharmaceutiques réalisés pour les bénéficiaires du RPAM est constituée principalement des honoraires obtenus pour l'exécution des

13. Les honoraires du pharmacien couvrant l'envoi d'un profil de médicaments pour un patient bénéficiaire du RPAM qui est à l'urgence proviennent d'une autre enveloppe que celle du RPAM.

ordonnances. Ces coûts de services varient selon le nombre d'ordonnances réalisées annuellement par la pharmacie, comme le montre le tableau 2.

Tableau 2
Honoraires de base par service pharmaceutique couvert par le RPAM, 2011

	Honoraires de base
Exécution d'une nouvelle ordonnance	
- Jusqu'à 44 500 ordonnances/an	9,00 \$
- Plus de 44 500 ordonnances/an	8,42 \$
Exécution d'un renouvellement d'une ordonnance	
- Jusqu'à 44 500 ordonnances/an	8,63 \$
- Plus de 44 500 ordonnances/an	8,07 \$
Opinion pharmaceutique	19,07 \$
Refus d'exécuter une ordonnance	8,63 \$

Source : AQPP et MSSS, 2012.

Depuis l'instauration du RGAM, les coûts des services professionnels des pharmaciens ont représenté de 22,3 % à 27,1 % des coûts bruts du RPAM (honoraires et médicaments). De 1996 à 2011, le coût attribuable aux services a suivi un rythme de croissance annuelle (10,1 %) similaire au coût brut du RGAM (10,7 %). Toutefois, pour la période s'échelonnant de 2006 à 2011, il a crû annuellement beaucoup plus fortement (8,1 %) que le coût brut du RPAM (4,6 %) (tableau 3).

Tableau 3

Évolution des coûts des services professionnels des pharmaciens pour les actes réalisés auprès des bénéficiaires du RGAM, selon le coût brut du RPAM^a, 1997, 2002, 2006 et 2011, en millions de dollars canadiens et en %

	Coût des services professionnels des pharmaciens	Coût des services professionnels sur coût brut du RPAM (%)	Coût brut du RPAM
1997	300,4 \$	27,1 %	1 110,0 \$
2002	530,6 \$	23,0 %	2 305,6 \$
2006	701,8 \$	22,3 %	3 143,0 \$
2011	1 036,1 \$	26,3 %	3 933,2 \$
Variation annuelle moyenne 1996-2011	10,1 %	–	10,7 %
Variation annuelle moyenne 2006-2011	8,1 %	–	4,6 %

a. Coût brut du RPAM = somme du coût des médicaments (incluant le coût des médicaments des patients d'exception) et du coût des services professionnels des pharmaciens.

Source : RAMQ, 2012b.

Depuis 2002, la révision de la Loi sur la pharmacie, d'une part, a apporté certains changements dans les activités réservées aux pharmaciens et, d'autre part, a introduit les notions d'évaluation et d'usage approprié des médicaments. Bien que le pharmacien doive exécuter l'ordonnance selon sa teneur intégrale, l'acte de substitution générique est permis, à moins qu'une indication contraire ait été précisée par le prescripteur (Québec, 1973). Cette disposition législative sur l'interchangeabilité d'un médicament prescrit dont la dénomination commune est la même n'est pas une pratique obligatoire : il s'agit plutôt d'un droit du pharmacien, conditionnel au respect de certaines conditions (Gagné, 2010).

Le droit de substitution générique du pharmacien fait en sorte que les pharmacies communautaires jouent un rôle pivot dans la concurrence que se livrent les fabricants de médicaments génériques. Lorsque le pharmacien exécute une ordonnance, il dispose du droit de substitution pour remplacer un médicament de marque par un produit générique, si les deux sont reconnus comme interchangeables. Cela lui procure le droit de choisir la version du médicament générique qu'il va remettre au patient. Pour réduire ses coûts d'inventaire, le pharmacien a intérêt à entreposer peu de versions génériques du médicament de marque – éventuellement une seule version. Puisque les médicaments génériques bioéquivalents sont interchangeables, l'intérêt primordial d'un fabricant de médicaments génériques est de vendre le plus grand volume de sa version de médicaments génériques, ou encore d'offrir ses médicaments génériques dans le plus grand nombre d'officines de pharmacies communautaires.

Le modèle d'affaires de l'industrie des médicaments génériques est très lié à la substitution générique. Les fabricants et les fournisseurs de médicaments génériques rivalisent d'imagination pour accéder au marché des pharmacies communautaires et

concentrent leurs efforts de marketing principalement vers elles (BCC, 2007). Jusqu'en 2007, date à laquelle les remises sont devenues des allocations professionnelles réglementées et plafonnées par le MSSS, les remises versées par les fabricants de médicaments génériques ont constitué une source considérable de financement pour les pharmacies communautaires (BCC, 2007). Certains fabricants offraient des remises équivalant jusqu'à 80 % du prix du médicament générique aux pharmacies. Ces importantes remises sur les prix facturés aux pharmacies par les fabricants leur procuraient des rendements nets substantiels, ce qui les encourageait à offrir des produits génériques à leurs clients.

Toutefois, ces remises ne se reflétaient ni dans le prix payé par le bénéficiaire du RPAM, ni dans celui remboursé par le tiers payeur (RAMQ), puisque les médicaments génériques destinés aux bénéficiaires du RPAM ne se vendaient pas moins cher que les prix inscrits sur la liste du RGAM. Comme le MSSS est un important tiers payeur de médicaments génériques, il a été préoccupé par ces pratiques commerciales. Celles-ci laissaient entrevoir que les prix nets facturés aux pharmacies communautaires par les fabricants de médicaments génériques étaient très inférieurs aux prix remboursés par le tiers payeur public et par les bénéficiaires du RPAM. Ces remises, qui rendaient les pharmacies captives auprès de leurs fabricants de médicaments, n'avaient aucun impact à la baisse sur les prix des médicaments génériques au Québec et, de surcroît, elles pénalisaient les tiers payeurs et les bénéficiaires des régimes d'assurance médicaments.

Depuis 2007, les fabricants de médicaments génériques doivent respecter les normes et règlements qui s'appliquent à leurs activités de marketing (Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments). Tout versement d'allocations professionnelles ne doit pas dépasser 15 %¹⁴ de la valeur totale des ventes de médicaments génériques inscrits sur la liste du RGAM effectuées à toute pharmacie communautaire du Québec durant une période donnée. Les fabricants doivent s'engager à transmettre annuellement à la RAMQ un rapport détaillant les réductions sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, les gratifications, les biens, les services ou tout autre avantage, à l'exclusion de la remise de 2 % pour paiement rapide de facture, qu'ils ont versés, directement ou indirectement, à chacune des pharmacies communautaires du Québec. Le rapport doit aussi faire mention de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments génériques inscrits sur la *Liste des médicaments* d'une bannière ou d'une chaîne de pharmacies. Cela concerne les ventes faites directement aux pharmacies communautaires ou indirectement, par l'intermédiaire de grossistes ou de distributeurs, dans le cadre du RGAM.

14. Taux en vigueur depuis le 1^{er} avril 2012.

Les prix des médicaments génériques

Les dépenses en médicaments génériques couverts par les régimes d'assurance médicaments sont principalement conditionnées par les prix et les quantités utilisées de médicaments génériques. Au cours de la dernière décennie, beaucoup d'études ont fait état des retombées favorables qu'a pu avoir une utilisation accrue des médicaments génériques dans les dépenses totales de médicaments prescrits. Les résultats de ces études démontrent clairement qu'une utilisation accrue des médicaments génériques peut induire un meilleur contrôle des dépenses en médicaments prescrits. Dans ce contexte, les prix des médicaments génériques jouent un rôle central, complémentaire et indispensable.

Ainsi, une utilisation accrue des médicaments génériques dont les prix sont justes et raisonnables s'avère être la combinaison recherchée par beaucoup de régimes publics d'assurance médicaments. Cette section compare les prix des médicaments génériques au Canada selon deux perspectives. Tout d'abord, les prix en vigueur au Canada sont comparés avec ceux d'autres pays industrialisés, puis les prix des médicaments génériques en vigueur dans les différentes provinces canadiennes sont pondérés en fonction du prix moyen des médicaments génériques en vigueur dans plusieurs pays industrialisés.

La comparaison au niveau international¹⁵ des prix des médicaments génériques¹⁶ montre, d'une part, que les prix des médicaments génériques canadiens excèdent considérablement ceux de pays étrangers comparables, à l'exception de la Suisse. D'autre part, les ratios des prix moyens, établis entre les prix en vigueur dans d'autres pays par rapport aux prix canadiens, varient beaucoup d'un pays à l'autre. Les deux pays où le ratio des prix illustre la différence de prix la plus substantielle avec le Canada sont la Suède et le Royaume-Uni, où les prix des médicaments génériques sont respectivement estimés à 42 % et à 54 % des prix canadiens. Mise à part la Suisse, le ratio faisant état de l'écart le plus faible avec le Canada est celui de la France, où les prix des médicaments génériques représentent 73 % des prix en vigueur au Canada. Le ratio entre les prix américains et canadiens des médicaments génériques reflète des prix américains équivalant à 57 % des prix canadiens (tableau 4).

15. Il s'agit de comparaisons bilatérales des prix pratiqués dans sept pays étrangers comparables (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse) par rapport aux prix pratiqués au Canada (CEPMB, 2011).

16. Les données relatives aux prix proviennent des ventes directes aux pharmacies et des ventes indirectes faites par l'entremise des grossistes. Les remises et les autres formes de réduction de prix ne sont pas prises en compte dans les prix de vente (CEPMB, 2011).

Tableau 4

Ratios des prix moyens^a des pays étrangers par rapport aux prix canadiens pour les médicaments génériques, comparateurs bilatéraux, 2008

	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio des prix moyens	0,73	0,62	0,7	0,42	1,12	0,54	0,57
Nombre de molécules ^b	82	101	75	67	67	94	96

a. Les ratios inférieurs à 1 signifient que les prix en vigueur au Canada sont supérieurs à celui du pays de comparaison. Par exemple, le prix moyen français représente 73 % du prix canadien.

b. Nombre de molécules concernées lors du calcul de chaque ratio.

Source : CEPMB, 2011.

À l'échelle provinciale, à l'exception du Québec et de Terre-Neuve-et-Labrador¹⁷, deux provinces exclues du groupe de provinces étudiées, les chiffres compilés pour chacune des huit autres provinces illustrent clairement que les prix des médicaments génériques en vigueur au sein de leur RPAM respectif sont nettement supérieurs à ceux des pays de comparaison (tableau 5). Ainsi, en 2008, les prix moyens et médians de ces pays étaient inférieurs respectivement de 32 % et de 40 % à ceux remboursés par les huit provinces canadiennes. Les prix moyens et médians des pays de comparaison étaient inférieurs respectivement de 25 % et de 34 % à ceux du régime public ontarien.

Étant donné que le Québec calque régulièrement sa politique d'encadrement des prix des médicaments génériques sur les prix du régime public ontarien, il est possible d'avancer que le constat général serait similaire pour les prix des médicaments génériques remboursés par le RPAM.

17. Les estimations du CEPMB excluent aussi les données provenant des territoires.

Tableau 5

Ratios des prix moyens^a des pays étrangers^b par rapport aux prix canadiens pour les médicaments génériques, prix moyens et médians des pays étrangers, par régime public provincial d'assurance médicaments, 2008

	Ont.	Sask.	Man.	Alb.	C.-B.	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	National ^c
Moyenne	0,75	0,69	0,63	0,56	0,6	0,63	0,65	0,52	0,68
Médiane	0,66	0,59	0,55	0,51	0,52	0,54	0,57	0,44	0,60

- a. Les ratios plus petits que 1 signifient que les prix en vigueur dans les pays étrangers sont inférieurs à ceux de la province de comparaison. Par exemple, la moyenne du ratio de coûts des pays étrangers de 0,75 par rapport au régime public ontarien signifie que les prix moyens étrangers équivalent en moyenne à 75 % du prix ontarien.
- b. Il s'agit de l'Allemagne, des États-Unis, de la France, de l'Italie, du Royaume-Uni, de la Suède et de la Suisse.
- c. Les données au niveau national représentent les résultats d'ensemble des huit provinces analysées.

Source : CEPMB, 2011.

Malgré la présence de politiques provinciales encadrant le prix des médicaments génériques remboursables par les RPAM, les prix en vigueur dans les régimes provinciaux demeurent plus élevés que ceux appliqués dans des pays comparables (CEPMB, 2011 et 2010). Ces prix plus élevés pour les bénéficiaires et les tiers payeurs des régimes publics provinciaux suggèrent une allocation des ressources non optimale.

Au Québec, les changements intervenus dans les politiques pharmaceutiques depuis 2007 (baisses des prix des médicaments génériques, plafonnement des allocations professionnelles, encadrement des honoraires des pharmaciens, etc.) ont mené vers une situation qui interpelle grandement les payeurs des médicaments remboursés, à savoir les bénéficiaires des régimes d'assurance médicaments et les tiers payeurs (régimes privés collectifs et RAMQ). Ces changements sont venus progressivement modifier le contexte de concurrence entre les fabricants de produits génériques et entraîner des modifications dans les modèles d'affaires des pharmacies.

Les dynamiques de marché qui en ont résulté ont conduit à des circuits de distribution et d'approvisionnement complexes et peu efficaces, dans la mesure où les bénéfices qui en découlent ne reviennent pas à ceux qui en assument les déboursés, soit les patients bénéficiaires et les tiers payeurs. Cette situation demeure un irritant majeur et soulève des questions à plus d'un égard, relativement aux modes d'établissement des prix des médicaments génériques, à la transparence des éléments de coûts des ordonnances, à l'autonomie professionnelle des pharmaciens, au respect de l'équité dans l'accès aux médicaments remboursés, etc. Toutefois, parmi ces questions, celle relative à la fixation des prix des médicaments génériques justes et raisonnables pour les bénéficiaires du RGAM demeure fondamentale. Elle permet d'ouvrir la réflexion vers de nouvelles politiques d'encadrement des prix des médicaments génériques et d'envisager leur potentiel d'adaptation au contexte législatif et réglementaire québécois.

Modes de fixation des prix des médicaments génériques

Quelle est la meilleure méthode pour fixer les prix des médicaments génériques? Les pays adoptent des approches très différentes et obtiennent des résultats tout aussi différents.

Le système canadien de fixation des prix des médicaments génériques

Au Canada, les prix des médicaments génériques sont habituellement fixés selon un pourcentage du prix du médicament d'origine. D'un point de vue économique, cette façon de faire est incohérente, puisque le pourcentage est déterminé de façon arbitraire et qu'il ne tient aucunement compte des coûts réels de production du médicament générique. Dans beaucoup de cas, le prix déterminé est bien supérieur aux coûts de production et de distribution. Pour d'autres, le prix déterminé est trop bas et les fabricants demandent et obtiennent des exemptions, justifiées par leurs coûts de fabrication, afin de fixer des prix de vente plus élevés. En fait, pour ces produits, les provinces utilisent une forme de régulation au coût des services, semblable à celle utilisée pour établir les tarifs des services publics.

Les insatisfactions exprimées récemment quant aux prix déterminés en vertu de cette approche arbitraire ont amené la plupart des provinces à proposer des réformes destinées à obtenir des prix plus bas. Au début, le Conseil de la fédération a proposé un « processus national compétitif de soumissions » (appels d'offres) (Conseil de la fédération, 2012). Après consultation, le Conseil a choisi d'abaisser le taux de remboursement à 18 % du prix du médicament d'origine pour seulement six médicaments génériques. Ces nouveaux prix devaient entrer en vigueur le 1^{er} avril 2013 (Conseil de la fédération, 2013b). L'Alberta a annoncé dans son dernier budget qu'elle abaisserait le prix de tous les génériques à 18 % du prix des médicaments d'origine à partir du 1^{er} mai 2013. Aucune justification n'a été donnée quant à la décision de choisir six médicaments ou l'ensemble des médicaments, ni quant à l'adéquation d'un taux de 18 %. En fait, la politique de la fixation arbitraire des prix semble elle-même arbitraire et hasardeuse, puisqu'elle détermine de différentes façons les prix de biens produits dans un contexte de concurrence. Une telle façon de faire est susceptible de donner lieu à une multitude d'exceptions, surtout lorsque le fabricant affirme que ses coûts de production dépassent le prix maximum autorisé. Le cas échéant, les provinces doivent mettre en place un mécanisme pour régler ce problème.

Lorsque le prix remboursé excède les coûts de production et de distribution, la différence, ou la « marge », revient aux pharmaciens et aux fabricants de génériques (la portion dévolue aux pharmaciens est appelée « remise » ou « allocation professionnelle »). L'ampleur de cette remise est déterminée par la concurrence qui existe entre les fabricants de génériques pour accaparer le marché des pharmacies. Si cette concurrence est particulièrement féroce, la majeure partie de la marge revient au pharmacien.

Une politique « raisonnable » doit prévoir des prix qui tiennent compte des coûts de production. Dans un marché concurrentiel normal, les prix seraient influencés par les coûts, puisque les fabricants se disputent les parts de marché. Cependant, si les fabricants se font concurrence, ce n'est pas le cas des pharmacies, parce que leurs clients bénéficient généralement d'une couverture d'assurance. Cela provoque un gonflement des prix de détail, qui ne reflètent plus du tout les véritables coûts de production.

Au Québec, à l'heure actuelle, la politique de fixation des prix des médicaments génériques remboursés comporte deux formules. Le prix remboursé du médicament générique est le plus bas de 1) 60 % ou 54 % du prix du médicament d'origine ou 2) le plus bas prix accordé en vertu des autres programmes publics en vigueur au Canada. La seconde formule prévaut sur la première : le prix accordé par la RAMQ est donc généralement déterminé selon la règle adoptée par l'Ontario, selon laquelle le prix du générique doit, dans la plupart des cas, équivaloir à 25 % du prix du médicament d'origine (ou à 20 %, dans certains cas). Peu importe que la RAMQ paie le prix déterminé par l'Ontario ou le prix déterminé en vertu de sa propre règle des 60 % ou 54 %; il reste que le prix du générique représente une fraction du prix du médicament d'origine.

Le système québécois se distingue par le fait que les allocations professionnelles accordées aux pharmacies par les fabricants de génériques sont limitées à 15 % du montant de la facture pour tous les génériques inscrits sur la liste du RGAM. L'allocation professionnelle n'a pas d'impact sur le prix remboursé en vertu du régime : elle déplace simplement les marges entre les pharmacies et les fabricants. Les limites imposées par le régulateur aux allocations professionnelles sont censées garantir que les bénéfices générés par la concurrence entre les fabricants reviennent au payeur. Pourtant, dans la pratique, les prix n'ont pas diminué malgré l'imposition de ce plafond. Si l'objectif est de contrôler les montants remboursés par le payeur, il est clair que la seule approche raisonnable consiste à contrôler directement le prix remboursable au lieu de passer par des mesures comme les allocations professionnelles. Les approches décrites plus loin ont toutes pour cible le prix final et ne nécessitent pas que les mesures de régulation du régime régissent les transactions entre les fabricants et les pharmacies.

Les approches appliquées dans d'autres pays

Le calcul par ratio arbitraire du prix du générique, établi à partir d'un pourcentage arbitraire appliqué au prix du médicament d'origine (dorénavant désigné sous le terme de « ratio arbitraire »), n'est qu'une des approches possibles. D'autres pays utilisent des variantes d'étalonnage¹⁸ (*benchmarking*), d'appel d'offres et de tarification dégressive. Par l'approche de l'étalonnage, la fixation du prix du médicament se fait lorsque le régime remboursant les médicaments établit le coût moyen par médicament remboursable à partir des prix d'acquisition de chacun des médicaments payés par chaque pharmacie.

18. L'étalonnage est aussi appelé « yardstick regulation », une approche dont les bases ont été formulées par Andrei Schleifer (Schleifer, 1985).

L'appel d'offres est un mécanisme par lequel un acheteur de médicaments (régimes d'assurance publics ou privés) se procure des médicaments exclusivement de l'entreprise pharmaceutique qui lui offre le meilleur prix du marché, pendant une période déterminée. Enfin, la tarification dégressive prévoit la fixation de prix à partir d'un pourcentage du prix du médicament d'origine, qui varie en fonction du nombre de fabricants présents sur le marché.

Les approches décrites produisent toutes des résultats différents, comme on peut le constater en comparant le prix remboursé pour un médicament générique couramment prescrit, la simvastatine, dans plusieurs pays et selon diverses méthodes de fixation des prix des médicaments génériques. Les données présentées dans le tableau 6 indiquent que les montants remboursés au Québec et en Ontario sont relativement élevés, mais qu'ils restent inférieurs aux montants remboursés en Australie, un pays qui utilise l'étalonnage (*benchmarking*). Évidemment, la façon dont les médicaments génériques sont financés n'est qu'un des nombreux facteurs qui influencent les prix. En effet, les prix payés en Angleterre, plus précisément par le National Health Service (NHS), sont nettement inférieurs aux prix en vigueur en Australie, bien que les deux pays utilisent l'étalonnage. Les prix les plus bas sont déterminés par les appels d'offres utilisés en Nouvelle-Zélande et par certains assureurs des Pays-Bas. Quant à la tarification dégressive, elle amène à des prix qui varient d'un pays à l'autre. C'est le cas en Autriche, où les prix sont moins élevés qu'en Estonie.

Tableau 6
Prix d'un comprimé de 40 mg de simvastatine remboursé par les régimes publics de différents pays

Système	Pays	Prix par comprimé de 40 mg de simvastatine (\$ CAN)
Ratio arbitraire	Québec et Ontario	0,62
Prix dégressif	Autriche	0,28
	Estonie	0,72
Étalonnage	Portugal	Non disponible sous forme de génériques
	Australie	0,80
	Angleterre	0,07
Appels d'offres	Pays-Bas	0,04
	Nouvelle-Zélande	0,03

Sources : Government of Saskatchewan, 2013; RAMQ, 2012b; NHS, 2012; Australian Government, site Internet; Pharmac, site Internet; Hauptverband, site Internet.

Objectifs

Le choix de la politique de fixation des prix devrait être guidé par les objectifs suivants.

Obtenir des bas prix

L'un des principaux objectifs des politiques de fixation des prix pour les médicaments génériques est d'obtenir le meilleur prix pour le payeur (tiers payeur ou bénéficiaire). Cependant, le contrôle des prix n'est pas le seul objectif, étant donné qu'il existe des différences considérables de prix pour un même médicament selon le pays. Il est clair que certains gouvernements acceptent de payer plus cher, car ils poursuivent d'autres objectifs.

Assurer la sécurité des approvisionnements

Les médicaments doivent être disponibles au bon moment. C'est le cas autant pour des médicaments consommés sur de longues périodes pour soigner une maladie chronique que pour des médicaments utilisés en soins intensifs pendant de courtes périodes. Cela signifie que, pour la plupart des médicaments, la sécurité des approvisionnements est une priorité.

Assurer la qualité des médicaments

Il est important que la qualité des médicaments génériques, comme celle de tous les autres médicaments, soit à la hauteur des normes réglementaires.

Faire moins de place à l'arbitraire

Il serait tout indiqué de mettre au point une méthode de fixation des prix qui laisse le moins possible de zones floues forçant la prise de décisions au cas par cas par les autorités réglementaires. Plusieurs raisons justifient cette idée. Traiter les cas individuellement encourage le lobbying de la part des entreprises intéressées, et, dans des cas extrêmes, crée des occasions d'abus de la part des organismes réglementaires. Même en l'absence de telles situations, le traitement au cas par cas devient coûteux par le simple fait que des décisions doivent souvent être prises dans un contexte de controverse. Les décisions touchant à la fixation des prix doivent être bien documentées afin de démontrer leur impartialité. Des décisions prises sur des bases insuffisamment documentées sont susceptibles de provoquer des litiges juridiques de la part des entreprises qui se sentent lésées. Le recours aux procédures juridiques est déjà très fréquent dans l'industrie pharmaceutique. Comme les organismes réglementaires disposent de peu de temps et que leurs ressources sont limitées, la prise et la justification de telles décisions comportent des coûts réels et peuvent entraîner des délais. Cela suscite aussi de l'incertitude chez les acteurs de l'industrie, car il leur est difficile de prévoir les retombées du processus de décision des autorités gouvernementales. Du point de vue des investisseurs, le risque financier est accru et cela les pousse à attendre un rendement supérieur sur l'investissement pour compenser le risque découlant de la réglementation.

En somme, une méthode qui laisse place à une part d'arbitraire engendre différents coûts : lobbying, ressources investies dans la prise de décisions, retards et surcoûts découlant de l'incertitude. L'arbitraire a aussi un coût politique, puisque les politiciens qui sont sollicités par les gens de l'industrie sont susceptibles de donner des directives motivées par des raisons politiques. Cela a pour effet de miner toute la structure du gouvernement.

Malgré les nombreux inconvénients de l'arbitraire dans le processus de décision, il est incontournable dans plusieurs situations, quand aucune règle simple ne peut s'appliquer. Néanmoins, lorsqu'une règle simple peut s'appliquer, il est de loin préférable de s'y tenir. La simplicité et la transparence sont des caractéristiques essentielles de toute bonne règle et s'il en manque une, l'arbitraire s'installe, ce qui est susceptible de causer bien des problèmes.

Encourager la concurrence légale hâtive des génériques

Il est facile, lors de l'examen des conséquences de la présence des médicaments génériques sur le marché, de perdre de vue que les délais encourus avant qu'ils soient commercialisés sont variables et qu'il vaudrait mieux que le système encourage une arrivée des génériques sur le marché le plus tôt possible. En effet, même si leurs prix ne sont pas aussi bas qu'ils pourraient l'être, leur présence sur le marché génère des économies substantielles. Bien que les provinces ne contrôlent pas l'arrivée des génériques sur le marché, elles peuvent proposer des incitatifs pour accélérer ou ralentir les délais de leur mise en marché.

Il est possible pour le fabricant du générique de contester tout brevet inscrit sur la liste en arguant que ledit brevet est périmé ou encore qu'il ne sera aucunement violé. Dans les cas de contestation, le fabricant du médicament d'origine peut entreprendre une procédure judiciaire. Les contestations légales initiées par les fabricants de génériques procurent de nombreux avantages aux programmes d'assurance médicaments ainsi qu'aux consommateurs. Cela dit, si le fabricant de génériques obtient gain de cause, son médicament générique sera offert sur le marché plus rapidement que prévu et à un prix inférieur à celui du médicament d'origine. Les fabricants de médicaments génériques assument les coûts et les risques inhérents à la contestation des brevets pour des raisons de rentabilité, et non dans l'unique intérêt du public, car occuper le marché avant ses concurrents permet généralement d'accroître constamment ses parts de marché.

Rechercher un taux de pénétration des génériques élevé

En présence de coûts fixes à l'entrée sur le marché, il est important que les fabricants de génériques puissent dégager un profit sur leur investissement (en termes économiques, ce type de profit est appelé « quasi-rente »). Règle générale, pour atteindre un certain niveau de rentabilité, il faut un équilibre entre le volume de vente et la marge de profit. Les fabricants acceptent de mettre un produit sur le marché en petites quantités si la marge de profit est élevée et de vendre de gros volumes si la marge est faible. Puisque de grands volumes sont associés à de faibles marges, cela suggère qu'une façon d'avoir de faibles marges de profit est d'occuper une grande part du marché du médicament.

Un taux de pénétration élevé pour un médicament générique est surtout souhaitable pour les payeurs si son prix remboursé est nettement inférieur à celui du médicament d'origine.

Soutenir les services professionnels des pharmaciens

Les services professionnels des pharmaciens sont essentiels et doivent être rémunérés. Un système dans lequel les prix de détail des médicaments génériques sont élevés et les prix de gros sont bas est avantageux pour les pharmacies. Comme les pharmaciens sont des professionnels de la santé et qu'ils doivent être rémunérés en conséquence, le remboursement de leurs honoraires doit être transparent et établi en fonction du service professionnel rendu. Le système d'allocations professionnelles versées aux pharmaciens par les fabricants de médicaments génériques manque de transparence, puisque le payeur paie un prix pour le médicament qui est identique à celui qui aurait cours si le pharmacien ne recevait pas d'allocations professionnelles. Alors que ce système permet aux pharmaciens de réaliser des profits ou de financer la prestation de services qu'ils ne prendraient pas en charge autrement, le manque de transparence est troublant.

Soutenir les fabricants

Dans certains pays, les politiques de fixation des prix sont influencées par des considérations découlant des politiques industrielles. Il semble clair que le recours à des politiques de fixation des prix pour soutenir l'emploi dans le secteur de la production de médicaments génériques est une façon sous-optimale de stimuler l'emploi. Il n'en reste pas moins que les considérations industrielles peuvent influencer les décideurs politiques.

Donner le choix aux consommateurs

Le consommateur peut exercer deux choix : celui de la pharmacie et celui du fabricant. Comme les médicaments génériques sont bioéquivalents, le choix du fabricant a peu d'importance. Cependant, il peut être pertinent de laisser le choix au consommateur au cas où celui-ci tolérerait mal le substrat ou d'autres substances inertes utilisées par un fabricant donné. Le plus important pour les consommateurs est de choisir leur pharmacie en fonction de la situation géographique et d'autres caractéristiques qui se révèlent meilleures ou pires pour eux. Il est souhaitable de laisser la personne choisir sa pharmacie, notamment parce que la qualité des services professionnels est susceptible de diminuer si les pharmacies n'ont plus à respecter les préférences des clients.

Mécanismes de fixation des prix des génériques

La présente section décrit trois mécanismes utilisés pour fixer les prix des médicaments génériques dans différents pays. Il s'agit tout d'abord de la méthode par appels d'offres. Puis, il est question d'examiner l'étalonnage (*benchmarking*) et la tarification dégressive, qui est similaire à la méthode de fixation des prix en vigueur au Québec.

Appels d'offres

L'appel d'offres est un mécanisme par lequel un programme d'assurance médicaments (ou un autre acheteur) se procure des médicaments, pendant une période déterminée, exclusivement de l'entreprise pharmaceutique qui lui offre le meilleur prix du marché. Les bénéficiaires des régimes d'assurance médicaments qui désirent utiliser un autre médicament doivent habituellement assumer l'entièreté du coût. Puisque relativement peu de bénéficiaires désirent payer un supplément, les pharmacies n'ont pas d'autre option que de faire provision du produit offert par le plus bas soumissionnaire. La perspective de pouvoir vendre de grands volumes de médicaments sans devoir offrir de remises aux pharmacies incite les fabricants à offrir des prix très bas pour obtenir les contrats.

Les appels d'offres sont utilisés depuis longtemps pour acquérir des vaccins et des médicaments réservés au milieu hospitalier. Ils seraient de plus en plus utilisés pour l'achat de médicaments génériques destinés aux pharmacies en milieu communautaire. Depuis une dizaine d'années, les régimes d'assurance santé des Pays-Bas et les programmes d'assurance maladie allemands ont eu grandement recours aux appels d'offres pour l'achat de médicaments génériques en milieu ambulatoire. Depuis 1996, la Nouvelle-Zélande utilise les appels d'offres pour son programme public d'assurance médicaments. L'expérience démontre que les appels d'offres ont permis de diminuer nettement le prix des médicaments génériques dans ces pays¹⁹. La méthode par appels d'offres a aussi retenu l'attention au Canada, comme en témoigne l'annonce faite en février 2013 par les premiers ministres des provinces, qui les amènerait à collaborer à l'élaboration d'appels d'offres d'un bon nombre de médicaments génériques.

Au Canada, les appels d'offres ont été utilisés de façon limitée et sans grand succès pour l'achat de médicaments génériques pour des soins ambulatoires. Depuis les années 1970, le gouvernement de la Saskatchewan a procédé à des appels d'offres pour l'achat de médicaments pour toute la province, mais peu de fabricants ont participé. L'une des raisons est que les fabricants qui offrent des bas prix en Saskatchewan doivent offrir les mêmes prix au RGAM. De toute évidence, les fabricants de génériques ont plus à gagner en abandonnant le marché relativement petit de la Saskatchewan pour vendre leurs médicaments à des prix plus élevés sur le marché beaucoup plus important du Québec, qu'en vendant leurs produits à bas prix sur les deux marchés (Hollis, 2010a et 2010b). Cela fait en sorte que peu de fabricants sont intéressés à répondre aux appels d'offres de la Saskatchewan. Présentement, seuls trois produits sont soumis aux appels d'offres : deux d'entre eux sont vendus plus cher en Saskatchewan qu'au Québec, comme le montre le tableau 9. Il semble que la Saskatchewan ait plus ou moins abandonné son système d'appels d'offres.

19. Boonen et autres rapportent que le recours aux appels d'offres par un consortium d'assureurs aux Pays-Bas a eu pour effet de réduire les prix des médicaments génériques dans une proportion qui se situe de 76 % à 93 % (Law, 2013). Kanavos, Seeley et Vadoros (2009) ne fournissent aucune estimation des économies réalisées, mais ils suggèrent que la politique a entraîné une baisse des prix. La Nouvelle-Zélande a lancé son premier appel d'offres en 1996 pour l'achat de paracétamol, ce qui a permis d'en abaisser le prix de 44 %. En 1999, le recours aux appels d'offres a été étendu à d'autres produits. En 2002-2003, les appels d'offres ont suscité des soumissions pour plus de 1 000 produits et ont permis des économies de l'ordre de 23 M\$.

Le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) a eu recours aux appels d'offres en 2008 pour acheter quatre médicaments (énalapril en comprimés, gabapentine, metformine et ranitidine en comprimés). La tentative s'est soldée par un échec, car les fabricants de génériques n'ont pas participé. Cette absence de participation semble attribuable à deux facteurs. Premièrement, le PMO n'offrait pas de contrat d'exclusivité aux fabricants dont les soumissions auraient été retenues. Jusqu'à trois entreprises (un fabricant de médicaments d'origine et deux fabricants de génériques) pouvaient se partager le marché. Les fabricants de génériques auraient dû consentir des remises aux pharmacies afin d'augmenter leurs parts de marché. Deuxièmement, même si le PMO avait octroyé des contrats à un seul soumissionnaire et qu'aucun rabais n'avait été consenti, les fabricants de génériques auraient pu être réticents à répondre aux appels d'offres par crainte de représailles de la part des pharmacies²⁰. Bien que le marché ontarien pour ces quatre molécules soit relativement important, il ne représente qu'une fraction du marché canadien des médicaments génériques en général. Les fabricants de génériques auraient pu craindre que les chaînes de pharmacies et les bannières ou franchises (de même que les autres structures similaires présentes à l'échelle du pays) exercent des représailles contre le fabricant détenant les contrats du PMO. Les pharmacies de la même filiation commerciale localisées ailleurs au Canada²¹ auraient pu refuser de vendre ses produits.

Plusieurs leçons peuvent être tirées de l'expérience canadienne en matière d'appels d'offres pour l'achat de médicaments destinés aux soins ambulatoires. Plus les risques sont élevés pour les ventes de leurs autres produits, moins les fabricants de médicaments génériques sont susceptibles de répondre à un appel d'offres concernant un produit particulier. Remporter un appel d'offres peut avoir deux conséquences néfastes : 1) l'obligation pour le fabricant de vendre son produit au même bas prix sur les autres marchés; 2) la baisse des volumes de ventes sur les autres marchés découlant des représailles de la part des pharmacies. Dans ce dernier cas, l'ampleur des pertes dépend de la taille du marché occupé par les médicaments génériques non assujettis aux appels d'offres.

Les expériences de la Nouvelle-Zélande, des Pays-Bas et de l'Allemagne en matière d'appels d'offres pour un médicament ayant plusieurs fournisseurs²² confirment ces observations. Dans ces pays, une part importante des achats de médicaments génériques se fait par appels d'offres. Les soumissionnaires n'ont toutefois pas à assumer les mêmes conséquences que les fabricants de médicaments génériques qui répondent aux appels d'offres en Saskatchewan et en Ontario²³. L'expérience de l'Union européenne (UE)

20. Le mot « pharmacie » peut représenter une chaîne, une bannière ou une franchise de pharmacies.

21. Au moment des appels d'offres, le PMO a établi le remboursement pour les médicaments génériques à 50 % du prix du médicament d'origine. À ce prix, les fabricants de génériques ont probablement continué d'offrir des rabais aux pharmacies pour garder leur clientèle.

22. « Médicaments à plusieurs fournisseurs » est une autre appellation pour les médicaments génériques.

23. Cela peut aussi être expliqué par le fait que, dans ces pays, les pharmacies ne sont pas organisées de façon à pouvoir exercer des pressions sur les fabricants de génériques qui participent aux appels d'offres. Il est possible, par exemple, que les pharmacies affiliées à une chaîne ou à une bannière aient une part de marché plus petite dans ces pays qu'au Canada. De la même façon, ces fabricants pourraient choisir en

démontre aussi l'importance d'avoir un nombre suffisant de fabricants de génériques indépendants qui soumettent des appels d'offres afin de susciter une concurrence féroce et obtenir les prix le plus bas possible. Selon Dylis, Vulto et Simoens (2011), les appels d'offres faits en Allemagne sont ouverts aux fabricants de génériques de toute l'UE (il n'est pas clair cependant que ce soit aussi le cas pour la Hollande). Il semble aussi qu'il y ait un grand nombre de fabricants de génériques qui répondent aux appels d'offres en Nouvelle-Zélande. L'examen de la liste des fournisseurs exclusifs apparaissant sur le formulaire de Pharmac, le programme national d'assurance médicaments néo-zélandais, révèle que 8 fabricants de génériques indépendants participent aux appels d'offres (Pharmaceutical Management Agency, 2013). Plusieurs d'entre eux sont de grandes multinationales, comme Apotex, Mylan et Dr. Reddy's.

Les appels d'offres parviennent à faire baisser les prix des soumissionnaires en leur faisant miroiter un avantage très lucratif qui est l'exclusivité du marché pour le fabricant proposant le meilleur prix. L'exclusivité peut néanmoins mener à une pénurie si le fabricant connaît des ruptures d'approvisionnement en matières premières. L'avantage d'avoir plusieurs fournisseurs est de pouvoir pallier les problèmes de rupture de l'un en s'approvisionnant auprès des autres. Par ailleurs, il se peut que, lorsqu'un contrat d'approvisionnement arrive à échéance, certains fournisseurs aient cessé de produire le médicament ou d'opérer, ce qui vient réduire le nombre de soumissionnaires pour les appels d'offres subséquents. Si plusieurs soumissionnaires se retirent du marché, les prix peuvent augmenter et cela peut inciter d'autres fabricants à soumissionner lors des appels d'offres subséquents. Tout cela peut faire varier les prix des génériques.

Un autre problème est, cette fois-ci, lié aux approvisionnements. Il peut être difficile de procéder par appels d'offres pour tous les médicaments génériques couverts par le régime. Les médicaments génériques prescrits sur une base régulière, tels que l'atorvastatine et l'amlodipine, sont relativement peu nombreux. Pour l'instant, le Canada compte plusieurs fabricants de génériques capables de fournir ces médicaments. Cependant, pour plusieurs médicaments génériques, qui ne sont pas prescrits sur une base régulière, les fournisseurs sont moins nombreux. Au Canada, seuls trois fabricants de génériques (Apotex, Teva et Pharmascience) sont capables de fournir une vaste gamme de produits. Deux autres fabricants, Mylan et Pro-Doc, peuvent offrir environ les deux tiers des produits disponibles chez les trois plus gros fabricants. Bon nombre de fabricants se concentrent uniquement sur les médicaments produits en grande quantité. Les trois plus importants fabricants préfèrent compter sur un grand nombre de produits pour rester concurrentiels auprès de l'ensemble des pharmacies. Les médicaments qui se vendent moins ne sont pas particulièrement rentables, mais le fait d'offrir un grand nombre de produits aux pharmacies l'est (cela permet d'offrir d'acheter les produits en un seul endroit). Procéder par appels d'offres pour tous les médicaments génériques équivaldrait presque à donner l'exclusivité aux trois plus grands fabricants. Les prix des médicaments qui sont de gros vendeurs seraient plus bas si ces médicaments étaient les seuls à être soumis à des appels d'offres, puisqu'un plus grand nombre de fabricants

toute liberté en fonction du prix, puisqu'ils sont soumis, au Canada, à la Clause de la nation la plus favorisée.

soumissionneraient. Par contre, cela amènerait aussi les trois plus grands fabricants à soumissionner pour les médicaments à faible diffusion. Si les médicaments génériques à faible diffusion étaient soumis à un processus d'appel d'offres, il est possible qu'un ou deux fabricants se désistent (à moins qu'ils n'aient d'autres motivations, comme la possibilité d'exporter), ce qui mettrait en péril la sécurité des approvisionnements.

Une façon de répondre aux inquiétudes concernant la sécurité des approvisionnements est d'arguer que, même si un seul fabricant occupait le marché canadien, d'autres fabricants ailleurs dans le monde seraient en mesure de prendre le relais au moment opportun. En fait, les autres fabricants pourraient ne pas être en mesure d'intervenir au moment voulu. D'une part, les fabricants qui ne distribuent pas leurs produits au Canada n'ont peut-être pas obtenu d'avis de conformité de Santé Canada, et le processus menant à l'obtention de cet avis pourrait prendre des mois. D'autre part, les normes canadiennes en matière de produits pharmaceutiques exigent que les médicaments génériques soient de même forme, de même taille et de même couleur que le médicament d'origine. Ces conditions n'existent pas dans les autres pays, ce qui forcerait le fabricant à instaurer un processus de production adapté spécifiquement aux normes canadiennes.

L'approvisionnement auprès d'un fournisseur unique contraint les régimes d'assurance à n'offrir qu'une seule version du produit générique, et il se peut que certains bénéficiaires soient intolérants à certains de ses adjuvants ou excipients. Certains événements ont démontré les failles possibles d'un approvisionnement en médicaments acquis par appels d'offres. La récente rupture d'approvisionnement qui a touché des dizaines de médicaments parentéraux couramment utilisés en milieu hospitalier a attiré l'attention sur la question de l'approvisionnement en médicaments destinés aux patients hospitalisés. Il semble que ces médicaments étaient fournis par un seul fabricant (Sandoz) sur le marché canadien. Une raison pouvant expliquer cette situation relève du fait que les hôpitaux achètent leurs médicaments par l'entremise de groupes d'achat. Ceux-ci sont reconnus pour négocier agressivement. Compte tenu de cette façon de négocier et de la petitesse relative de ce marché, les autres fabricants n'ont probablement pas trouvé rentable de produire ces médicaments spécialisés (Comité de travail sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments, 2012; Born, Petch et Dhalla, 2012).

Qu'est-il connu des effets des appels d'offres sur les approvisionnements en médicaments oraux conventionnels? Aucune rupture importante des approvisionnements n'a été rapportée dans les pays de l'UE qui ont recours à cette méthode. Cela peut être attribué au fait que la méthode par appels d'offres n'y est utilisée que depuis quelques années et que ses effets à long terme ne sont pas encore connus. Une autre raison qui explique l'apparente stabilité des approvisionnements, c'est que les appels d'offres effectués en Allemagne et aux Pays-Bas ne touchent pas l'ensemble du marché des médicaments génériques, ce qui laisse aux autres fabricants la possibilité d'intervenir pour pallier les pénuries possibles. Il existe probablement de nombreux autres fournisseurs inscrits au système de reconnaissance mutuelle de l'UE. Tous les états membres de l'UE endossent l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'Agence européenne des médicaments. Lorsque celle-ci approuve un médicament générique, elle donne l'autorisation au fabricant de le vendre dans tous les pays de l'UE (European Generic Medicines Association, site Internet).

Le système d'appels d'offres de la Nouvelle-Zélande fonctionne depuis plus longtemps (1996) et il a connu de fréquentes ruptures d'approvisionnement. Ces pénuries ont pour la plupart été résolues par l'achat en grande quantité du médicament d'origine à un prix plus élevé.

Le problème le plus criant de la méthode par appels d'offres réside dans le fait qu'elle peut dissuader les fabricants de génériques de contester des brevets qui seraient non valides ou qui ne seraient pas transgressés (enfreints) si contestés. Comme il est assez coûteux pour les fabricants de génériques d'amorcer des procédures judiciaires – pour les médicaments qui sont de gros vendeurs, il en coûte des millions de dollars et le succès de la démarche n'est pas garanti –, les fabricants de génériques ne sont pas très motivés à investir dans des contestations sans savoir si elles leur seront profitables. Les appels d'offres posent problème, car ils n'avantagent pas les premiers soumissionnaires. En conséquence, même s'il gagne sa contestation, un fabricant peut se retrouver exclu du marché qu'il a lui-même contribué à créer (Hollis et Grootendorst, 2012). Une façon de remédier à ces problèmes est de créer un mécanisme distinct pour récompenser les fabricants qui remportent la contestation de leurs brevets. Il pourrait s'agir d'une période d'exclusivité au marché de 180 jours accordée au fabricant, telle qu'en vigueur aux États-Unis. Par contre, cette mesure a créé d'importants problèmes et engendré temporairement des prix élevés.

Une autre faille de l'appel d'offres est qu'il n'est pas applicable dans toutes les situations. Il est presque assuré qu'à certains moments, et pour certains médicaments, le processus d'appel d'offres ne conviendra pas. Par exemple, l'appel d'offres ne pourra pas fonctionner s'il n'existe qu'un seul médicament générique sur le marché. De plus, si le nombre de fabricants est restreint, la faible concurrence entraînera une hausse des prix.

Pour les produits biologiques ultérieurs, les appels d'offres ne constituent pas non plus la solution idéale, puisque ces produits n'ont pas de bioéquivalents. Dans ce cas, les appels d'offres créent un autre problème, parce qu'ils limitent le nombre de produits concurrents.

Le RPAM et les appels d'offres

Les appels d'offres diminueraient-ils les coûts pour le RPAM du Québec? Bien qu'il soit difficile de l'affirmer, il est possible de penser que ce serait le cas. Les facteurs qui ont restreint le nombre de fabricants de génériques ayant participé aux appels d'offres de la Saskatchewan et de l'Ontario ne jouent pas un grand rôle ici. D'une part, les autres programmes d'assurance médicaments qui appliquent la Clause de la nation la plus favorisée (Manitoba et Terre-Neuve-et-Labrador) sont relativement petits. Le fabricant qui remporterait un appel d'offres au Québec gagnerait davantage que ce qu'il perdrait en offrant le même bas prix au Manitoba et à Terre-Neuve-et-Labrador²⁴. D'autre part, les remises consenties aux pharmacies ont diminué à mesure que les régimes publics

24. Le Manitoba et Terre-Neuve-et-Labrador n'ont pas mis en vigueur la Clause de la nation la plus favorisée.

d'assurance provinciaux et que les régimes d'assurance privée de l'Ontario réduisaient les prix remboursés pour les médicaments génériques ou qu'ils rendaient illégal le paiement de telles remises. Devant la diminution des remises consenties aux pharmacies pour la vente de médicaments génériques, il est possible d'envisager une baisse de leur résistance aux appels d'offres. Il est à noter que la part du marché québécois des médicaments génériques détenue par les pharmacies pancanadiennes est plus petite que celle qu'elles détiennent dans le reste du Canada.

Que le RPAM aille en appel d'offres ne causerait probablement pas de problèmes d'approvisionnement si les appels d'offres concernent seulement les médicaments qui y répondent favorablement. Cela s'explique par le fait que le RPAM ne représente qu'une petite part des ventes de médicaments au Canada (environ 10 %). Il y aurait probablement plusieurs fournisseurs de médicaments gros vendeurs détenant un avis de conformité intéressés à vendre leurs médicaments au Canada, même si le RPAM utilisait les appels d'offres. Un contrat approprié attribué par appel d'offres devrait exiger du fabricant gagnant qu'il garantisse les approvisionnements au prix fixé dans l'appel d'offres et que, dans les cas de ruptures d'approvisionnement, il assume tous les coûts engagés par le RPAM pour tout achat de produits acquis d'autres fournisseurs.

Les médicaments ne se prêtent pas tous au processus d'appel d'offres. Celui-ci ne convient pas dans les cas suivants :

- Le médicament générique est sur le marché depuis trois à cinq années – cela aurait pour effet de freiner l'arrivée de nouvelles versions de génériques sur d'autres marchés.
- Le nombre de fabricants actifs est inférieur à six – cela aurait inévitablement pour effet de réduire les offres concurrentielles.
- Les ventes provenant des bénéficiaires du RPAM sont inférieures à 10 M\$ par an – cela générerait au final des économies modestes pour le tiers payeur, probablement inférieures aux coûts de gestion de l'appel d'offres.

Il faut aussi se demander si le Québec connaîtrait les mêmes problèmes que le Standing Offer Contract en Saskatchewan, dont les économies ont été très modestes. Le premier constat est de reconnaître que c'est l'application de la Clause de la nation la plus favorisée au Québec qui a été le principal obstacle à la réussite du Standing Offer Contract. Cette clause n'aurait pas d'effet au Québec, puisque la province l'applique déjà. Ensuite, reste à savoir si d'autres provinces imposeraient un nivellement des prix, formellement ou informellement, en réaction à la politique d'appels d'offres en vigueur au Québec. D'ailleurs, le Manitoba et Terre-Neuve-et-Labrador exigent tous les deux un nivellement des prix, mais ils sont incapables de l'appliquer. D'autres provinces importantes, comme la Colombie-Britannique, devraient pouvoir mettre en vigueur un tel nivellement, mais la comparaison des prix pratiqués dans les dernières années en Colombie-Britannique avec ceux de l'Ontario laisse penser qu'elle ne le ferait pas. Globalement, la présence de grandes variations dans les prix des médicaments remboursés par les programmes d'assurance médicaments des différentes provinces

révèle qu'à l'exception du Québec, qui ajuste ses prix en fonction des prix ontariens, le nivellement des prix n'est pas en vigueur ailleurs au Canada.

L'étalonnage (*benchmarking*)

De façon générale, l'étalonnage appliqué aux médicaments génériques se fait de la façon suivante : les pharmacies transmettent les prix qu'elles ont payés pour l'acquisition des médicaments au régime d'assurance médicaments. Le régime calcule ensuite le coût moyen par médicament et rembourse ce montant à toutes les pharmacies. Celles qui ont payé plus que le coût moyen pour le médicament perdent de l'argent pour chaque ordonnance, ce qui les incite fortement à chercher des fabricants qui offrent de meilleurs prix. Les pharmacies qui ont payé moins cher leurs médicaments, comparativement à la moyenne, encaissent des profits. Le résultat net est de voir au fil du temps le coût moyen diminuer pour atteindre un prix plancher. Donc, même si le régime d'assurance médicaments ne plafonne pas les prix remboursés pour le médicament, l'étalonnage incite les pharmacies à trouver les meilleurs prix, ce qui a pour effet à long terme de faire baisser les prix. Cette approche, tout comme celle de la tarification dégressive, a pour but d'obtenir des prix typiques d'un marché concurrentiel dans un marché qui, par nature, ne l'est pas.

L'étalonnage a été utilisé pendant des années par le régime d'assurance médicaments de la Colombie-Britannique pour réguler les tarifs des services rendus par les pharmaciens remboursés aux pharmacies pour les ordonnances des bénéficiaires du régime. Les pharmacies étaient libres de fixer les honoraires des pharmaciens et elles en faisaient rapport aux gestionnaires du régime d'assurance médicaments. La moyenne de ces honoraires devenait le prix remboursé par le régime. Le système britanno-colombien se distinguait par le fait que les bénéficiaires devaient assumer une partie du coût de l'ordonnance afin de stimuler la concurrence des prix. À cette époque, le programme provincial assumait 75 % des coûts de l'ordonnance, et les patients en assumaient 25 %. Ces derniers étaient incités à chercher les pharmacies offrant les meilleurs prix. Certaines pharmacies (surtout celles situées à l'intérieur de supermarchés) affichaient des prix réduits pour attirer la clientèle. Cela a eu pour effet de réduire le prix moyen au détail et, par conséquent, le prix payé par le régime d'assurance médicaments de la province.

Pour que l'étalonnage puisse faire baisser les prix, les pharmacies doivent rapporter leurs coûts en toute honnêteté. Bien que la plupart des pharmacies le fassent de façon transparente, ce n'est pas le cas de toutes. Le suivi et la surveillance des gestionnaires du régime s'avèrent nécessaires. En ce qui concerne les tarifs des honoraires des pharmaciens, la surveillance est relativement facile, étant donné qu'ils sont affichés aux yeux de tous dans la pharmacie. De plus, beaucoup de pharmacies appliquent les mêmes tarifs. Ce n'est pas le cas du prix d'acquisition du médicament. Les gestionnaires du régime devraient être en mesure de vérifier les registres des achats. Même ainsi, il est possible qu'une pharmacie dissimule certains rabais dont elle aurait bénéficié.

Australie

Depuis plusieurs années, le régime d'assurance médicaments australien (Pharmaceutical Benefits Scheme) fixe les prix de la plupart des génériques à 87,5 % du prix du médicament d'origine (Australian Government, 2010). Bien des fabricants de médicaments d'origine sont prêts à égaler ce prix, puisque la réduction de prix est petite et que les volumes de médicaments génériques vendus sont peu élevés. Comme les fabricants de génériques se concurrencent pour accaparer des parts d'un marché restreint, ils consentent des rabais intéressants aux pharmacies. Le Pharmaceutical Benefits Scheme n'a retiré aucun avantage de ces rabais.

Le Pharmaceutical Benefits Scheme a maintenant un système d'étalonnage afin de déterminer les prix. Pour chaque période donnée, les prix sont déterminés par la moyenne des prix nets payés par les pharmacies pendant la période précédente, comme il est indiqué dans leur rapport. Le prix de vente moyen (après rabais) d'un médicament est suivi pendant 12 mois (habituellement du 1^{er} octobre au 30 septembre), puis ce prix devient le nouveau « dernier prix approuvé du fabricant », applicable dès le 1^{er} avril suivant (National Authority of Medicines and Health Products, 2008). Cette façon de faire exige un rapport complet de tous les rabais dont ont bénéficié les pharmacies et prévoit un mécanisme permettant de répartir les rabais de façon proportionnelle, lorsque ceux-ci sont consentis pour l'ensemble des médicaments achetés et non pour un produit en particulier (Australian Government, 2010).

L'Australie semble avoir peu adopté les médicaments génériques, puisqu'il n'y a pas d'incitations financières visant à soutenir leur utilisation. En conséquence, les volumes de vente des médicaments génériques restent modestes et la concurrence est limitée. Il semble aussi que les médicaments génériques arrivent tardivement sur le marché.

La cause la plus plausible de la cherté des médicaments génériques en Australie est le type d'étalonnage qu'elle applique. Dans un contexte d'étalonnage classique, les prix remboursés peuvent augmenter ou diminuer selon les prix indiqués aux rapports. Dans le système australien, les augmentations de prix sont limitées. Les pharmacies sont donc moins disposées à rapporter les bas prix, étant donné que le prix remboursé, lorsqu'il baisse, ne peut plus remonter.

Avec un cycle de fixation des prix de 18 mois suivant l'arrivée sur le marché du générique, il y a un long délai avant que les prix baissent significativement (après la réduction initiale de 16 %). Bien qu'en principe, cela crée des incitatifs pour les fabricants de génériques, ce sont les pharmacies qui récoltent la plus grande part des bénéfices. Il reste que les remises offertes aux pharmacies dépendent surtout des prix des nouveaux médicaments génériques et cela en fait une source de revenus peu fiable, qui ne peut financer la prestation de services sur une base régulière.

Angleterre et pays de Galles

Le National Health Service (NHS) a mis sur pied un système très réglementé qui calcule les prix nets moyens chaque trimestre (Department of Health, 2010). Les prix sont transmis au NHS dans les 30 jours suivant la fin du trimestre, et le nouveau prix remboursé par le NHS est appliqué au trimestre suivant. Le système fonctionne en vertu d'un accord délibéré mutuel entre le gouvernement et l'industrie, qui prévoit que les fabricants permettent au Department of Health de faire un examen approfondi de leurs livres comptables. Cela crée une industrie encadrée qui offre peu de place aux fabricants en Angleterre. La British Generic Manufacturing Association (BGMA) affirme d'ailleurs qu'« en Angleterre, les prix des génériques sont plus bas que dans tout autre pays développé » (BGMA, site Internet – traduction libre).

Le RPAM et l'étalonnage

En Angleterre, l'étalonnage semble maintenir des prix très bas, notamment parce que les ajustements de prix se font plus rapidement et parce qu'ils ne se font pas dans un seul sens. L'ajustement lent qui se fait uniquement à la baisse en Australie semble créer des risques réels pour les fabricants et pour les pharmacies, qui viennent à leur tour ralentir la baisse des prix.

L'étalonnage nécessite un rapport honnête des prix. Une entreprise intégrant la fabrication et la vente au détail de médicaments occupant une importante part de marché n'a pas intérêt à divulguer honnêtement les prix qu'elle paie, puisque plus le prix d'achat déclaré est bas, plus le prix de vente fixé pour la période suivante le sera. L'honnêteté de l'entreprise ne peut pas être vérifiée, car elle n'a pas de prix d'achat à déclarer. Pour cette raison, les entreprises intégrées ne devraient pas faire partie de ces mécanismes de fixation des prix, même si, comme c'est le cas au Québec, elles occupent de grandes parts du marché²⁵. Cependant, un problème similaire surgit même quand on examine l'ensemble des grandes chaînes ou bannières de pharmacies : elles pourraient être incitées à gonfler les prix qu'elles déclarent. Le gouvernement exigerait aussi un mécanisme d'attribution semblable à celui de l'Australie pour assurer que les remises consenties soient réparties correctement entre les produits concernés.

Comment un tel système pourrait-il fonctionner de concert avec les systèmes de prix fixes en vigueur dans d'autres provinces? Comme les prix demandés par les fabricants sont confidentiels, ceux-ci pourraient continuer d'offrir des prix très bas aux pharmacies, comme ils le font maintenant, afin de gagner des parts de marché. Il y aurait inévitablement des effets en aval. Un tel système mobiliserait la capacité du marché des pharmacies vers des baisses de prix. Comme les fabricants peuvent aller chercher des parts de marché en offrant des prix plus bas que leurs compétiteurs, cette méthode semble préserver les motivations des fabricants les plus rentables à commercialiser leurs produits.

25. Nous supposons ici qu'il est impossible d'imposer aux fabricants l'honnêteté lorsqu'ils divulguent leurs prix.

L'un des inconvénients de ce système est que, pour qu'il fonctionne, il faut que le gouvernement obtienne des informations commerciales confidentielles (sur les prix nets et les allocations). En principe, cela ne devrait pas être plus difficile à obtenir que les rapports annuels exigés actuellement par la RAMQ aux fabricants de médicaments (Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments). Cependant l'exactitude des informations recueillies serait beaucoup plus importante, et les fabricants pourraient être incités à gonfler les prix. La vérification comptable des données pourrait être un enjeu et poser problème. Bien que ce système nécessite des rapports exhaustifs de données sur les prix d'achat et d'audit comptable, il est peu probable qu'il encourage la transparence, car les prix négociés entre les pharmacies, les grossistes et les fabricants sont confidentiels et doivent le rester afin d'encourager une divulgation honnête de chacun d'entre eux.

Tarifification dégressive

La tarification dégressive des médicaments d'ordonnance génériques est une façon de reproduire les effets de la concurrence dans un contexte non concurrentiel, comme l'est celui de la vente au détail de médicaments d'ordonnance. La tarification dégressive prévoit des prix fixés à partir d'un pourcentage du prix du médicament d'origine, qui varie en fonction du nombre de fabricants présents sur le marché. L'avantage de cette approche est que les fabricants de génériques vont entrer sur le marché tant et aussi longtemps que le prix de vente est supérieur à leurs coûts moyens de production escomptés et ils vont sortir du marché dès que ce prix est inférieur à ce seuil. Cela reproduit les comportements des fabricants attendus dans un marché parfaitement concurrentiel, caractérisé par la présence de prix équivalant au coût marginal de production.

Mis à part ses effets sur les prix, ce système offre plusieurs avantages. D'abord, ce système est universel, car il s'applique à tous les médicaments. Certains processus, comme les appels d'offres, ne peuvent être utilisés lorsque le nombre de fabricants est trop petit ou lorsque le premier générique vient juste d'arriver sur le marché. Cela signifie que le RGAM aurait besoin d'un autre mécanisme pour déterminer les prix dans les situations où l'appel d'offres n'est pas applicable. La tarification dégressive fonctionne 1) en présence d'un grand nombre de soumissionnaires ou dans des situations où ils sont peu nombreux (même s'il n'y en a qu'un seul); 2) dès l'arrivée sur le marché d'une première version générique ou en présence de plusieurs versions du générique. Sa mise en œuvre ne nécessite aucun processus décisionnel.

Ensuite, la tarification dégressive fonctionne presque de façon automatique. Elle ne nécessite pas d'interventions de la part du RGAM. Le nouveau prix du médicament générique dépend du prix établi à la suite de l'arrivée du dernier fabricant sur le marché. Les systèmes moins universels, comme les appels d'offres, exigent que les gouvernements choisissent le médicament faisant l'objet d'un appel d'offres ainsi que la durée durant laquelle le fabricant devra respecter l'offre.

De plus, la tarification dégressive est avantageuse pour le fabricant du premier générique qui arrive sur le marché. Cela est extrêmement important, car cela récompense le fabricant qui a engagé des procédures juridiques pour contester un brevet. Si les fabricants de génériques évitent les procédures judiciaires, il est probable que bien des brevets défendables ne sont pas contestés (Hollis et Grootendorst, 2012). L'ordre d'arrivée sur le marché des médicaments génériques compte pour les fabricants. Ceux qui arrivent en premier ont l'avantage des parts de marché, même si leurs prix sont identiques à ceux de leurs concurrents qui entrent plus tard sur le marché. Même si plusieurs fabricants arrivent successivement sur le marché, il est probable que le ou les premiers arrivés auront eu un partage du marché qui les avantage et cela constitue un incitatif de taille. Les appels d'offres placent tous les fabricants au même niveau, qu'ils aient ou non pris des risques financiers importants pour pouvoir commercialiser la première version du générique, ce qui fait disparaître l'intérêt d'arriver tôt sur le marché.

Enfin, comme d'autres méthodes de remplacement, la tarification dégressive n'exigerait pas du RGAM qu'il réglemente les transactions entre fabricants, grossistes et pharmacies. Si la méthode utilisée permet de réduire ultimement les montants à rembourser, il n'est pas nécessaire de contrôler ni de surveiller les remises et les allocations professionnelles consenties aux pharmacies. Des expériences d'application de la tarification dégressive dans certains pays sont présentées ci-après.

Estonie

L'Estonie utilise un système selon lequel le premier générique à arriver sur le marché doit se vendre au moins 30 % moins cher que le médicament d'origine. Le fabricant de génériques qui arrive en second sur le marché doit vendre sa version à un prix équivalant à 90 % du prix de celui du premier fabricant. Les deux fabricants qui entrent par la suite sur le marché doivent vendre leur produit à un prix inférieur de 5 % à celui du fabricant arrivé en deuxième. Chaque médicament générique supplémentaire doit se vendre moins cher que ceux qui l'ont précédé (Pudersell et autres, 2007).

Autriche

Comme l'Autriche ne permet pas la substitution de médicaments génériques en pharmacie, les volumes de vente sont faibles. Les dépenses en médicaments génériques ne représentent que 11 % du marché des produits pharmaceutiques (Gesundheit Österreich GmbH, Austria, 2010). L'Autriche a pourtant adopté un barème complexe de prix dégressif applicable lors de l'entrée sur le marché des médicaments génériques. Le barème prévoit que le prix du premier générique équivaut à 52 % du prix du médicament d'origine. Le prix du deuxième générique ne doit pas être plus élevé que l'équivalent de 44 % du prix du médicament d'origine et le prix du troisième doit être inférieur ou égal à 40 %. Les diminutions de prix pour les médicaments génériques qui arrivent plus tard sont plus faibles. Bien que ce système fonctionne, les prix demeurent élevés, en partie parce que les ratios le sont, même quand plusieurs génériques arrivent sur le marché, et aussi parce que les volumes de vente sont trop petits pour susciter une réelle concurrence.

Portugal

Le Portugal a expérimenté la tarification dégressive pendant des années. Au début, le prix du premier médicament générique à arriver sur le marché ne devait pas dépasser 65 % du prix du médicament d'origine, et chaque nouveau médicament générique devait se vendre 3 % moins cher que celui qui l'avait précédé sur le marché (National Authority of Medicines and Health Products, 2008). Ainsi, lorsque dix fabricants de génériques occupent le marché, les prix des médicaments génériques équivalent à 50 % du prix du médicament d'origine. Avec 30 fabricants présents, le prix équivaldrait à environ 27 % du prix du médicament d'origine. Évidemment, ce barème dégressif était insuffisamment progressif pour procurer des réductions de prix importantes. Récemment, des modifications ont fait en sorte que le premier médicament générique se vende au plus à 50 % du prix du médicament d'origine et chaque nouveau fabricant doit vendre son générique au moins 5 % moins cher que le prix de celui qui l'a précédé.

Norvège

La Norvège s'est dotée d'un système compliqué de réduction des prix par paliers, en fonction du temps écoulé depuis l'arrivée sur le marché du premier générique et des volumes de vente (National Authority of Medicines and Health Products, 2008). Dans les six premiers mois, le prix remboursable pour un médicament générique équivaut à 70 % de celui du médicament d'origine. Après six mois, le prix descend à 45 % ou à 25 %, selon les volumes de vente du générique. Puis, après un an, d'autres réductions s'appliquent pour les médicaments dont le volume de vente est suffisamment important. Pour les médicaments les plus vendus, le prix remboursé descend à 15 %. Comme il n'y a aucune contrainte quant aux rabais consentis, les pharmaciens sont motivés à choisir le produit dont le prix d'acquisition est le plus faible.

Dans le système norvégien, le prix remboursé pour les médicaments génériques ne dépend pas de l'ordre d'entrée du fabricant sur le marché, mais plutôt du temps écoulé déterminé arbitrairement entre l'arrivée sur le marché du premier médicament générique et le moment où les autres fabricants décident d'intégrer le marché, ainsi que du volume des ventes. À cause de ses caractéristiques, ce système n'est pas aussi attrayant que la tarification dégressive, qui permet aux fabricants de génériques de rentrer sur le marché tant que le prix remboursé demeure supérieur au coût marginal de production.

Les expériences des pays de comparaison montrent le conservatisme relatif de chacun des barèmes de prix proposés. En fait, ces méthodes ressemblent à celle actuellement en vigueur au Québec, où le prix descend de 60 % à 54 % du prix du médicament d'origine dès que le nombre de médicaments génériques passe à plus d'un fabricant sur le marché. Pour obtenir des réductions de prix plus importantes, il faudrait que la proportion du prix du médicament d'origine permettant d'établir le prix du générique décroisse plus fortement et plus rapidement.

Le RPAM et la tarification dégressive

La tarification dégressive est déjà appliquée partiellement au Québec, puisque le prix maximum facturable pour un médicament générique correspond à 60 % de celui du médicament d'origine, s'il n'y a qu'un fabricant de génériques sur le marché, et à 54 %, s'il y en a plus d'un. Pour la plupart des produits, le nivellement des prix avec ceux de l'Ontario permet d'abaisser encore les prix, ce qui rend caduc le barème des 60 % et 54 %. Cependant, la mise en place d'une tarification dégressive plus complète est possible et elle ne poserait pas beaucoup de difficultés. Une tarification dégressive raisonnable supposerait un barème de prix qui varie en fonction du nombre de fabricants de génériques disposés à se partager le marché. Le barème de prix dégressif serait autoajustable parce qu'il établirait les prix des médicaments génériques à partir d'une gamme de proportions du prix du médicament d'origine variant de 50 % à 2 %. En cela, le régulateur pourrait l'adapter en fonction de ses finalités. Le barème de prix proposé dans le tableau 7 illustre l'une des versions de la dégressivité applicables aux prix des médicaments d'origine.

Tableau 7
Barème de prix dégressif proposé

Nombre de fabricants de génériques sur le marché	Proportion du prix du médicament d'origine
1	50 %
2	25 %
3	20 %
4	15 %
5	12 %
6	10 %
7	8 %
8	6 %
9	4 %
10	2 %

La tarification dégressive permettrait-elle de faire baisser les prix des médicaments génériques? L'efficacité du barème de prix dégressif dépend fondamentalement de deux facteurs, qui sont de concevoir un barème approprié et d'intéresser suffisamment de fabricants à entrer sur le marché. Pour attirer les fabricants de génériques, il serait important de leur offrir la possibilité de gagner des parts de marché sans contraintes. Les fabricants de génériques devraient notamment être autorisés à offrir des allocations professionnelles. Cela nivellerait les règles du marché en présence de pharmacies intégrées, comme Pharmaprix, qui offrent leurs propres lignes de médicaments génériques. Cela permettrait aussi aux fabricants de génériques qui veulent pénétrer le marché d'offrir des rabais assez attrayants pour attirer les consommateurs.

Par ailleurs, le succès de cette méthode nécessiterait un délai entre l'arrivée d'un nouveau fabricant et la baisse des prix. La baisse de prix pourrait ne se réaliser que deux mois suivant l'arrivée d'un nouveau fabricant. Cela permettrait à de nouveaux joueurs de se joindre au groupe sans être désavantagés.

De plus, chaque fois qu'un nouveau fabricant arriverait sur le marché, il devrait être prêt à répondre aux besoins du RGAM aux prix convenus. Les fabricants qui ne sont pas en mesure de répondre aux besoins du marché ne devraient pas pouvoir influencer sur les prix. Par exemple, le prix remboursé ne devrait pas être influencé par l'arrivée d'un fabricant désireux de liquider des surplus avant de quitter le marché. Les fabricants qui s'engageraient à offrir leurs produits au RGAM, mais qui se diraient ensuite incapables de le faire, devraient être pénalisés. Dans un tel cas, le prix remboursé par le régime devrait aussi être augmenté.

À titre d'exemple, examinons le calendrier suivant : le premier générique arrive sur le marché le 1^{er} janvier, le deuxième, le 10 février, le troisième, le 15 avril, et le quatrième, le 20 mai. Le fabricant du quatrième générique annonce qu'à partir du 1^{er} novembre, il ne pourra plus fournir son produit au prix déterminé. Les prix varieraient avec le temps selon les prévisions présentées dans le tableau 8.

Tableau 8
Variation des prix selon le calendrier de l'arrivée des génériques

Arrivée et sortie de divers génériques	Date d'arrivée et de sortie du fabricant	Date d'entrée en vigueur du nouveau prix	Ratio remboursement/prix du médicament d'origine
Arrivée du 1 ^{er} générique	1er janvier	1er janvier	50 %
Arrivée du 2 ^e générique	10 février	10 avril	25 %
Arrivée du 3 ^e générique	15 avril	15 juin	20 %
Arrivée du 4 ^e générique	20 mai	20 juillet	15 %
Sortie du 4 ^e générique	1er novembre	1er novembre	20 %

Il est intéressant de se demander comment les pharmacies intégrées pourraient composer avec un tel barème de prix dégressif. Pour l'instant, ces pharmacies sont avantagées en ce qu'elles ne subissent pas réellement de contraintes quant aux allocations qu'elles reçoivent. Cela les avantage dans le contexte actuel de fixation des prix. Néanmoins, advenant l'adoption d'une tarification dégressive, elles auraient peu d'avantages à offrir leurs marques maison, puisque cela aurait pour effet de faire baisser les prix et de diminuer conséquemment leurs revenus. En effet, en l'absence de restrictions touchant

les remises et les allocations professionnelles, il n'y aurait plus d'avantages pour les pharmacies intégrées à acheter d'un fournisseur avec qui elles ont une filiation commerciale.

Une question importante serait de savoir si les pharmacies seraient tentées de boycotter les derniers fabricants arrivés sur le marché, étant donné que leur présence ferait baisser les prix remboursés et réduire du même coup les remises potentielles. Par exemple, si le prix était fixé à 20 % de celui du médicament d'origine et si les pharmacies bénéficiaient d'un rabais équivalant à la moitié du prix, l'arrivée d'un nouveau fabricant ferait baisser le prix à 15 % de celui du médicament d'origine et réduirait la remise consentie, peut-être de moitié. Collectivement, les pharmacies pourraient considérer qu'il est dans leur intérêt de ne pas acheter d'un nouveau fabricant de génériques afin de décourager les nouveaux entrants. Quant au nouvel entrant, il pourrait se contenter de s'engager à offrir son produit en proposant des remises plus généreuses que les autres afin de faire sa place, puisque chaque pharmacie profiterait de ses remises. Collectivement, les pharmacies ont aussi une raison de souhaiter l'arrivée de nouveaux fabricants, car cela augmente la concurrence et ainsi les allocations que les fabricants leur versent.

Il faut également se demander comment le Québec pourrait adapter le barème de prix dégressif aux médicaments génériques déjà sur le marché. La meilleure approche consisterait à appliquer simplement le barème prévoyant les réductions de prix tous les trois mois pour tous les médicaments admissibles. Dans ce cas, pour tous les médicaments dont au moins trois versions génériques sont commercialisées, le RGAM demanderait aux fabricants concernés s'ils accepteraient que leurs prix de vente soient réduits jusqu'à 20 % de celui du médicament d'origine. Si au moins un fabricant était prêt à accepter cette mesure, le prix remboursé serait réduit à 20 %. Les fabricants non désireux de se conformer au nouveau prix seraient exclus du marché au moins pendant les six mois suivants. Après une période subséquente de trois mois, une offre semblable serait faite aux fabricants encore présents sur le marché à la seule condition que ceux-ci soient au moins au nombre de quatre. Si au moins l'un de ces fabricants acceptait de réduire le prix à 15 %, le prix serait réduit, et seuls les fabricants ayant accepté la diminution seraient autorisés à se partager le marché pendant les six mois suivants. Le même processus serait suivi pour tous les médicaments, de façon répétée, jusqu'à ce que plus aucun fabricant n'accepte une baisse de prix, ou jusqu'à ce que le nombre de fabricants soit trop faible pour justifier d'autres réductions de prix. À cette étape, le prix pourrait seulement diminuer si un autre fabricant entrait sur le marché en acceptant de vendre à un prix inférieur à celui en vigueur, déterminé selon le barème proposé. L'un des grands avantages de cette approche, c'est qu'elle peut être appliquée à tous les médicaments, anciens et nouveaux, sans égard au nombre de fabricants sur le marché.

Résultats empiriques

Comme les avantages et les inconvénients des différentes approches ont été présentés, le moment est arrivé d'évaluer leur efficacité dans un contexte réel. Le tableau 9 fait état des prix remboursés pour les principaux médicaments génériques dans différents pays. Il présente aussi les prix potentiels obtenus si l'on applique le barème de prix dégressif proposé dans le tableau 7. Les médicaments retenus à des fins d'analyses sont les dix médicaments génériques remboursés par le RGAM qui ont généré les plus importantes dépenses du RPAM en 2011, selon la concentration la plus fréquemment prescrite.

Tableau 9

Prix de dix médicaments génériques remboursés par le RPAM et par d'autres régimes d'assurance médicaments, exprimés en pourcentage du prix remboursé par le RPAM

Molécule	Mode de libération	Concentration la plus fréquemment prescrite (mg)	Prix payés pour les versions génériques de la molécule						
			Liste du RGAM (%)	Liste de la Saskatchewan (%)	Contrat d'offre à commande Saskatchewan (%)	NHS R.-U. (%)	PBAC Australie (%)	Pharmac Nouvelle- Zélande (%)	Programme public d'assurance médicaments Autriche
Amlodipine	Libération immédiate	5	100	191	137	32	258	22	191 %
Atorvastatine	Libération immédiate	10	100	187		38	400	17	185 %
Citalopram	Libération immédiate	20	100	140	186	24	216	16	232 %
Metformine	Libération immédiate	500	100	159	103	119	348	68	206 %
Nifédipine	Libération prolongée	60	100	100	100	48	92	39	60 %
Olanzapine	Libération immédiate	10	100	141		11	75	12	151 %
Pantoprazole	Enrobage gastrorésistant	40	100	140		24	188	15	117 %
Risédrone	Libération immédiate	35	100	137		19	368		
Simvastatine	Libération immédiate	20	100	140	165	12	131	8	88 %
Venlafaxine	Libération prolongée	75	100	210		430	441	194	148 %

Notes :

- Les montants des dépenses proviennent de la base de données IMS Brogan Pharmastat Database.
- La plupart des prix des médicaments ont été obtenus pendant le mois d'octobre 2012. Les prix de l'amlodipine, de l'atorvastatine et de la venlafaxine ont été fixés à 18 % de celui du médicament d'origine.
- À l'exception du prix de la venlafaxine, les prix remboursés en Nouvelle-Zélande incluent, en vertu de règlements locaux, un montant de 0,03 \$ par comprimé.
- Les cases vides indiquent que le médicament n'était pas remboursé par le régime public d'assurance médicaments.
- Les taux de change au comptant utilisés pour convertir les prix en dollars canadiens sont ceux du 26 octobre 2012.
- Les prix sont exprimés en pourcentage du prix remboursé par le RPAM. Par exemple, le prix remboursé pour l'amlodipine en vertu du contrat d'offre à commande de la Saskatchewan est 37 % plus élevé que le prix remboursé par le RPAM.

Sources : Government of Saskatchewan, 2013; RAMQ, 2012b; NHS, 2012; Australian Government, site Internet; Pharmac, site Internet; Hauptverband, site Internet.

Un certain nombre d'observations découlent de la comparaison des prix pratiqués dans différents pays. Elles reflètent en grande partie celles mentionnées lors de la comparaison des prix de la simvastatine, qui sont présentées dans le tableau 6. Premièrement, en ce qui concerne les appels d'offres, la Nouvelle-Zélande obtient les prix les plus bas, mais la Saskatchewan obtient des prix plus élevés que ceux du Québec. La Saskatchewan semble cesser progressivement le recours aux appels d'offres (Standing Offer Contract). La moitié des médicaments analysés n'ont jamais fait l'objet d'appels d'offres. Certains médicaments achetés à la suite d'appels d'offres sont maintenant achetés en vertu d'une méthode plus commune (les prix remboursés pour tous les médicaments génériques représentent une fraction déterminée du prix du médicament d'origine). Deuxièmement, en regard de l'étalonnage, le Royaume-Uni obtient des prix très bas pour les médicaments génériques, alors que l'Australie obtient des prix relativement élevés. Troisièmement, pour ce qui est de la tarification dégressive, les prix en Autriche ont tendance à être plus élevés que ceux du Québec, ce qui n'est pas étonnant, puisque les barèmes de prix autrichiens sont relativement élevés et que même les prix des génériques ne diminuent jamais en deçà de 25 % du prix du médicament d'origine.

Quelles seraient les retombées sur les dépenses du RPAM si celui-ci appliquait les prix des médicaments génériques en vigueur dans les autres pays étudiés? Les augmentations ou diminutions des dépenses que connaîtrait le RPAM pour chacun des dix médicaments ont été estimées et sont présentées dans le tableau 10. Celles générées par l'application de la tarification dégressive sur les dépenses du RPAM ont aussi été estimées. Les méthodes de calcul permettant de simuler l'impact sur les dépenses en médicaments génériques de l'approche de la tarification dégressive sont présentées à l'annexe I.

Tableau 10

 Augmentation ou diminution des économies^a pour le RPAM selon le prix remboursé pour certains médicaments génériques

Molécule	Mode de libération	Dépenses du RPAM pour les médicaments génériques en 2011	Augmentation ou diminution possible des économies			
			Au prix en vigueur en Nouvelle- Zélande	Au prix en vigueur au Royaume-Uni	Au prix en vigueur en Autriche	Tarifification dégressive
Amlodipine	Libération immédiate	36 000 000 \$	28 035 412 \$	24 475 751 \$	(32 668 206 \$)	28 000 000 \$
Atorvastatine	Libération immédiate	56 000 000 \$	46 475 493 \$	34 576 154 \$	(47 589 803 \$)	43 555 556 \$
Citalopram	Libération immédiate	14 000 000 \$	11 778 372 \$	10 659 760 \$	(18 414 414 \$)	11 760 505 \$
Metformine	Libération immédiate	20 000 000 \$	6 342 078 \$	(3 739 353 \$)	(21 226 576 \$)	3 863 714 \$
Nifédipine	Libération prolongée	6 800 000	4 147 514 \$	3 520 781 \$	2 715 938 \$	597 738 \$
Olanzapine	Libération immédiate	15 000 000 \$	13 185 888 \$	13 371 437 \$	(7 638 181 \$)	12 647 981 \$
Pantoprazole	Enrobage Gastrorésistant	9 000 000 \$	7 662 643 \$	6 858 182 \$	(1 488 722 \$)	7 545 754 \$
Risédrone	Libération immédiate	6 700 000 \$		5 404 981 \$		
Simvastatine	Libération immédiate	15 000 000 \$	13 853 592 \$	13 272 600 \$	1 800 000 \$	13 839 264 \$
Venlafaxine	Libération prolongée	17 000 000 \$	(15 992 769 \$)	(56 116 102 \$)	(8 092 168 \$)	
Coût total pour le RPAM		195 500 000 \$				
Économies pour le RPAM en \$			115 488 224 \$	52 284 190 \$	(132 602 133 \$)	121 810 511 \$
Économies pour le RPAM en %			59 %	27 %	-68 %	62 %

a. Les totaux ont été arrondis et les diminutions des économies sont exprimées entre parenthèses.

Conclusion

Le tableau 10 présente les augmentations ou les diminutions des économies qui auraient été obtenues si différentes politiques de fixation des prix des médicaments génériques avaient été appliquées aux dix médicaments analysés. Ces données suggèrent que la tarification dégressive basée sur le barème de prix dégressif, décrit dans le tableau 7, aurait généré les économies les plus importantes, estimées à 122 M\$ CAN, soit 62 % des dépenses annuelles du RPAM attribuables à ces médicaments. Les prix des médicaments génériques obtenus par appels d'offres en Nouvelle-Zélande auraient engendré des économies moins importantes, estimées à 115 M\$ CAN. L'étalonnage (*benchmarking*), tel qu'appliqué en Angleterre, aurait entraîné les plus faibles économies (52 M\$ CAN). Trois de ces quatre approches auraient mené à une augmentation des économies pour le RPAM par rapport à l'approche actuellement en place au Québec.

Quelle approche le Québec devrait-il adopter?

L'étalonnage nécessite trop de supervision administrative, tout en étant trop intrusif. De plus, il n'est pas certain qu'on puisse compter sur des divulgations honnêtes sur les coûts concernant seulement le Québec dans un contexte où des chaînes ou des bannières de pharmacies (intégrées) pancanadiennes achètent auprès de fournisseurs pancanadiens. À cause de cette réalité, il est trop facile pour les fabricants de faire passer les remises et les allocations qu'ils versent aux pharmacies opérant au Québec par d'autres provinces. Il ne reste que les appels d'offres et la tarification dégressive.

Les appels d'offres pourraient engendrer des économies substantielles, mais ils comportent de grands risques. Le potentiel de générer des économies est grand parce que les appels d'offres incitent fortement les fabricants de génériques à réduire leurs prix. D'abord, le fabricant qui remporte l'appel d'offres accapare la totalité du marché du RGAM. L'importance des volumes de vente et la stabilité de la demande pendant toute la période couverte par l'entente lui permettent de profiter d'économies d'échelle et d'une planification efficace des activités de production. Cela a pour conséquence de réduire les coûts de production et de distribution. Ensuite, la méthode suscite une plus vive concurrence. Les fabricants se battent pour l'entièreté du marché, ce qui les amène à diminuer leurs marges. Ainsi, les appels d'offres entraînent des coûts et des marges plus faibles, ce qui favorise fortement l'atteinte des plus bas prix possible.

Les appels d'offres comportent toutefois des risques. Susciter une concurrence féroce peut faire décliner l'industrie, mener à l'affaiblissement des concurrents à long terme et causer possiblement la collusion entre les fabricants. Encore plus important, les appels d'offres peuvent dissuader les fabricants de génériques de contester les brevets non valides, ce qui peut retarder considérablement l'arrivée de génériques sur le marché et mener à des prix beaucoup plus élevés. Ces risques découlant du degré de concurrence et du moment de l'arrivée sur le marché des génériques dépendent grandement des autres provinces, à savoir si elles appliqueraient l'approche des appels d'offres comme le ferait le Québec. Si le Québec était seul à faire des appels d'offres, les incitatifs menant à la contestation de brevets seraient moins forts, mais ils ne

disparaîtraient pas complètement. Par contre, si toutes les provinces adoptaient cette approche, les incitatifs seraient presque inexistants.

Sur le plan de la sécurité des approvisionnements, il y a de nets avantages à ce que plusieurs fabricants se partagent le marché. Il est possible que l'approche des appels d'offres puisse compromettre la sécurité des approvisionnements et mène éventuellement vers des pénuries de médicaments. Si le Québec lance des appels d'offres alors que les autres provinces s'en abstiennent, ou si les autres provinces lancent leurs propres appels d'offres, le nombre de fabricants pourrait diminuer à l'échelle du Canada. La sécurité des approvisionnements pourrait être compromise, particulièrement pour les pharmacies localisées dans des régions éloignées faiblement peuplées.

En présence d'un seul fabricant, la qualité du service dans les pharmacies pourrait aussi diminuer. Un unique fabricant sur le marché peut conférer une situation de monopole auprès des pharmacies. Le cas échéant, le fournisseur n'est plus tenu d'offrir des services qui se démarquent pour accommoder les pharmacies et il peut se limiter à des services médiocres. Cela peut entraîner des retards de livraison, de même qu'une augmentation des coûts pour les pharmacies, et mener potentiellement à des ruptures de stock. Par ailleurs, les appels d'offres pourraient éliminer les allocations professionnelles versées aux pharmaciens, ce qui réduirait leurs profits. Cela pourrait même entraîner une diminution du nombre de pharmacies et de services offerts aux patients, ainsi qu'une réduction de la qualité de ces services. Il n'est pas facile de prédire l'importance de ces effets.

Les appels d'offres ne constituent pas une solution universelle. Ils ne fonctionnent pas pour certains produits, lorsque la concurrence est inadéquate, et ils peuvent affaiblir l'industrie des génériques s'ils sont lancés trop rapidement après l'arrivée sur le marché d'une première version de génériques. La question des emplois demeure une préoccupation pour tous les gouvernements, mais l'attention ne sera pas portée sur ce sujet, si ce n'est que pour rappeler que l'industrie des médicaments génériques emploie plus de 4 000 personnes au Québec (ACMG, communication personnelle de novembre 2012). Le recours aux appels d'offres pourrait entraîner des pertes d'emplois au sein de l'industrie québécoise des médicaments génériques, comme le démontre une recherche publiée en 2012 (Hollis et Grootendorst, 2012).

Quant à la tarification dégressive, tout en permettant de réaliser des économies importantes, elle évite la plupart des pièges inhérents aux appels d'offres et est relativement facile à implanter. Elle constitue une extension naturelle de la règle de fixation des prix selon les bornes de 60 % et de 54 %. Elle peut être appliquée sans que l'on ait à obtenir des informations confidentielles, et tous les fabricants sauront, en fonction du nombre de concurrents sur le marché, quel est le prix de vente de leurs médicaments. Cette approche est universelle. Elle peut être utilisée tout de suite après l'arrivée sur le marché d'un médicament générique et fonctionne quel que soit le nombre de fabricants sur le marché. Contrairement aux appels d'offres, elle ne nécessite ni la présence d'un niveau prédéterminé de concurrence, ni un moment propice pour être appliquée.

La tarification dégressive offre un certain niveau de récompense aux fabricants qui contestent avec succès les brevets sur les médicaments d'origine, si le fabricant arrive le premier sur le marché. Elle permet en outre de préserver les incitatifs pour que les fabricants offrent un niveau adéquat de services aux pharmacies.

Pour le RPAM, l'application d'une tarification dégressive aux médicaments génériques les plus coûteux en matière de dépenses totales permettrait de réduire substantiellement les coûts du RPAM. En ce moment, environ 20 fabricants de génériques approvisionnent le marché de ces médicaments. L'utilisation de la tarification dégressive aurait probablement pour effet de réduire ce nombre. Selon la présente étude, même s'il ne restait que quatre fabricants, les prix baisseraient jusqu'à 15 % de ceux des médicaments d'origine, soit une diminution par rapport aux prix payés actuellement.

En résumé, le RGAM devrait adopter l'approche de tarification dégressive comme politique de fixation des prix des médicaments génériques. L'entrée en force de la politique de tarification dégressive se ferait avec le maintien de l'application de la règle du meilleur prix en vigueur dans les régimes provinciaux au Canada. Ce mode de fixation des prix offrirait la possibilité de réaliser des économies substantielles pour le RPAM, tout en protégeant le gouvernement, les intervenants de l'industrie et les bénéficiaires du RPAM des inconvénients inhérents aux appels d'offres.

Médiagraphie

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG) (2013). *L'association canadienne du médicament générique (ACMG)*, [En ligne], [<http://www.canadiangenerics.ca/fr/>] (Consulté en janvier 2013).

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG) (2012). *Tendances du marché – Marché canadien des médicaments génériques 2011*, Toronto, ACMG, 2 p.

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG). *Clarification des informations contenues dans Tendances du marché – Marché canadien des médicaments génériques 2011*, [communication personnelle de novembre 2012].

ASSOCIATION QUÉBÉCOISE DES PHARMACIENS PROPRIÉTAIRES (AQPP) et MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2012). *Entente entre l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) et le ministre de la Santé et des Services sociaux*, Québec, MSSS, 56 p.

AUSTRALIAN GOVERNMENT – DEPARTMENT OF HEALTH AND AGEING (2010). *Pharmaceutical Benefits Scheme Expanded and Accelerated Price Disclosure Arrangements – Procedural and Operational Guidelines*, 35 p., [En ligne], [<http://pbs.gov.au/industry/pricing/eapd/eapd-guidelines.pdf>] (Consulté en octobre 2012).

AUSTRALIAN GOVERNMENT – DEPARTMENT OF HEALTH AND AGEING. *Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)*, [En ligne], [<http://www.pbs.gov.au/pbs/home>] (Consulté en octobre 2012).

BÉLAIR-CIRINO, Marco (2011). « Cadeaux de l'industrie – Vers un pacte avec les pharmaciens propriétaires – Plus de 1 000 cas litigieux sont dans la mire du syndicat de l'Ordre », *Le Devoir*, 1^{er} août, p. A1.

BORN, Karen, Jeremy PETCH et Irfan DHALLA (2012). *Medication shortages: how Ontario came to rely on one manufacturer*, [<http://healthydebate.ca/2012/04/topic/politics-of-health-care/medication-shortages-how-ontario-came-to-rely-on-one-manufacturer>] (Consulté en octobre 2012).

BRITISH GENERIC MANUFACTURERS ASSOCIATION (BGMA). *Making medicines affordable and promoting innovation*, [En ligne], [<http://www.britishgenerics.co.uk/>] (Consulté en octobre 2012).

BUREAU DE LA CONCURRENCE CANADA (BCC) (2008). *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, Ottawa, BCC, 41 p.

BUREAU DE LA CONCURRENCE CANADA (BCC) (2007). *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, Ottawa, BCC, 76 p.

BUSSIÈRES, Jean-François (2012). « Chapitre 8 : Le droit de propriété », *Législation et systèmes de soins*, 880 p.

CHARTRAND, Michel (2012). *Portrait de la pharmacie au Québec*, [dans le cadre du Colloque sur l'économie de la pharmacie de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, le 17 avril 2012, à Montréal].

COMITÉ DE TRAVAIL SUR LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS (2012). *Les ruptures d'approvisionnement en médicaments – Un enjeu de santé publique qui nécessite des actions concertées*, Québec, Ordre des pharmaciens du Québec, 47 p.

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB) (2011). *Médicaments génériques au Canada : Comparaisons des prix internationaux et économies de coûts potentielles*, Ottawa, CEPMB, 11 p.

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB) (2010). *Médicaments génériques au Canada : Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux, 2007*, Ottawa, CEPMB, 24 p.

CONSEIL DE LA FÉDÉRATION (2013a). *Les provinces et les territoires cherchent à réaliser d'importantes économies sur le prix des médicaments génériques pour les canadiens*, [En ligne], [[http://www.conseildelafederation.ca/pdfsfrancais/FR-NR-CoF-Generic%20drugs%20\(Final\)-Jan%2018.pdf](http://www.conseildelafederation.ca/pdfsfrancais/FR-NR-CoF-Generic%20drugs%20(Final)-Jan%2018.pdf)] (Consulté en octobre 2012).

CONSEIL DE LA FÉDÉRATION (2013b). *Provinces and Territories Seek Significant Cost Savings for Canadians on Generic Drugs*, [En ligne], [[http://www.councilofthefederation.ca/pdfs/NR-CoF-Generic%20drugs%20\(Final\)-Jan%2018.pdf](http://www.councilofthefederation.ca/pdfs/NR-CoF-Generic%20drugs%20(Final)-Jan%2018.pdf)] (Consulté en octobre 2012).

CONSEIL DE LA FÉDÉRATION (2012). *Premiers Drive Health Innovation*, [En ligne], [http://www.councilofthefederation.ca/pdfs/Jul26_Health%20Communique-FINAL.pdf] (Consulté en octobre 2012).

DEPARTMENT OF HEALTH (2010). *Publications policy and guidance*, [En ligne], [http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_115260] (Consulté en octobre 2012).

DYLIST, P., A. VULTO et S. SIMOENS (2011). « Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe », *Health Policy*, vol. 101, n° 2, p. 146-152.

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION. [En ligne], [www.egagenerics.com] (Consulté en octobre 2012).

GAGNÉ, Mathieu (2010). *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e édition, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1 300 p.

GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH, AUSTRIA (2010). *Pharmaceutical Country Profile*, 54 p., [En ligne], [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformation/Reports/pharmaceutical_country_profile_austria_final.pdf] (Consulté en octobre 2012).

GOVERNMENT OF SASKATCHEWAN (2013). *Drug Plan and Extended Benefits Branch*, [En ligne], [<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/>] (Consulté en octobre 2012).

HAUPTVERBAND. [En ligne], [<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/emed/>] (Consulté en octobre 2012).

HOLLIS, Aidan (2010a). *Generic drug pricing in Canada: components of the value-chain*, Department of Economics, University of Calgary, 32 p.

HOLLIS, Aidan (2010b). « The price is wrong », *National Post*, 18 mai.

HOLLIS, Aidan, et Paul GROOTENDORST (2012). *Tendering generic drugs: What are the risks?*, Ottawa, Canadian Generic Pharmaceutical Association, 29 p.

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS). *Nombre de produits inscrits sur les listes du RGAM et des établissements*, [communication personnelle d'août 2012].

KANAVOS, P., E. SEELEY et S. VANDOROS (2009). *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium – Report commissioned by the European Commission*, London School of Economics, 39 p.

LAW, Michael R. (2013). « Money left on the table: generic drug prices in Canada », *Healthcare Policy*, vol. 8, n° 3, p. 17-25.

NATIONAL AUTHORITY OF MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS (2008). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*, 53 p., [En ligne], [<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/>] (Consulté en octobre 2012).

NATIONAL HEALTH SYSTEM (NHS) (2012). *Electronic Drug Tariff*, [En ligne], [http://www.ppa.org.uk/edt/October_2012/mindex.htm] (Consulté en octobre 2012).

ORGANISATION DE DÉVELOPPEMENT ET DE COOPÉRATION ÉCONOMIQUES (OCDE) (2008). *Les prix des médicaments sur un marché global – Politiques et enjeux*, Paris, OCDE, 236 p.

PHARMAC. *Online Pharmaceutical Schedule*, [En ligne], [<http://www.pharmac.govt.nz/patients/PharmaceuticalSchedule/Schedule>] (Consulté en octobre 2012).

PHARMACEUTICAL MANAGEMENT AGENCY (2013). *New Zealand Pharmaceutical Schedule*, vol. 20, n° 1, 241 p.; [<http://www.pharmac.govt.nz/2013/04/03/Sched.pdf>] (Consulté en octobre 2012).

PUDERSELL, Katrin, et autres (2007). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*, 59 p., [En ligne], [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformation/Reports/Estonia_PPRI_2007.pdf] (Consulté en octobre 2012).

QUÉBEC (1996). *Loi sur l'assurance médicaments : L.R.Q., chapitre A-29.01, mise à jour au 1^{er} mai 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (1973). *Loi sur la pharmacie : L.R.Q., chapitre P-10, mise à jour au 1^{er} mai 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC. *Code de déontologie des pharmaciens : L.R.Q., chapitre P-10, r. 7, mise à jour le 1^{er} mai 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC. *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments : L.R.Q., chapitre A-29.01, r. 4, mise à jour le 1^{er} mai 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC. *Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien : L.R.Q., chapitre A-29.01, r. 1, mise à jour le 1^{er} mai 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC. *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments : L.R.Q., chapitre A-29.01, r. 2, mise à jour le 1^{er} mai 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2012a). *Assurance médicaments*, [En ligne], [<http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/description.aspx>] (Consulté le 26 février 2013).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2012b). *Liste des médicaments*, [En ligne], [<http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/publications/citoyens/publications-legales/Pages/liste-medicaments.aspx>] (Consulté octobre 2012).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2011). *Rapport annuel de gestion 2010-2011*, Québec, RAMQ, 137 p.

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ). *Direction de l'actuariat et de l'analyse des programmes*, [communication personnelle de février 2013].

SCHLEIFER, Andrei (1985). « A theory of yardstick competition », *Rand Journal of Economics*, vol. 16, n° 3, p. 319-326.

SEELEY, E., et P. KANAVOS (2008). « Generic medicines from a societal perspective: Savings for health care systems? », *Eurohealth*, vol. 14, n° 2, p. 18-22.

Annexe I

Méthodes de calcul de la tarification dégressive

Molécule	Mode de libération	Concentration la plus commune (mg)	Nombre de fabricants du générique	Prix selon la liste du RGAM (\$)		Ratio prix générique RGAM/prix médicament d'origine RGAM	Plus bas prix possible (prix de réserve) (\$)	Ratio prix de réserve/prix médicament d'origine RGAM	Plus bas prix atteignable en vertu du barème		
				Origine	Générique				Pourcentage du prix du médicament d'origine du RGAM	(\$)	Pourcentage du prix du médicament générique du RGAM
Amlodipine	Libération immédiate	5	20	1,2990	0,2338	18 %	0,05	4 %	4 %	0,05	22 %
Atorvastatine	Libération immédiate	10	20	1,7299	0,3114	18 %	0,05	3 %	4 %	0,07	22 %
Citalopram	Libération immédiate	20	21	1,3317	0,3330	25 %	0,05	4 %	4 %	0,05	16 %
Metformine	Libération immédiate	500	18	0,2368	0,0587	25 %	0,04	17 %	20 %	0,05	81 %
Nifédipine	Libération prolongée	60	1	1,7100	0,9374	55 %	0,37	21 %	50 %	0,86	91 %
Olanzapine	Libération immédiate	10	12	7,0000	1,7857	26 %	0,22	3 %	4 %	0,28	16 %
Pantoprazole	Enrobage gastrorésistant	40	14	2,0416	0,5054	25 %	0,08	4 %	4 %	0,08	16 %
Riséronate	Libération immédiate	35	11	9,7625	2,4875	25 %					
Simvastatine	Libération immédiate	20	20	2,4182	0,6250	26 %	0,05	2 %	2 %	0,05	8 %
Venlafaxine	Libération prolongée	75	12	1,6787	0,3022	18 %	0,30	18 %	18 %	0,44	100 %

Notes :

- Le barème de prix dégressif présenté ici prévoit le remboursement des montants suivants pour les médicaments génériques (exprimés en proportion du prix du médicament d'origine) :
 - 1 médicament générique sur le marché : 50 %;
 - 2 médicaments génériques : 25 %;
 - 3 médicaments génériques : 20 %;
 - 4 médicaments génériques : 15 %;
 - 5 médicaments génériques : 12 %;
 - 6 médicaments génériques : 10 %;
 - 7 médicaments génériques : 8 %;
 - 8 médicaments génériques : 6 %;
 - 9 médicaments génériques : 4 %;
 - 10 médicaments génériques et plus : 2 %.
- À une exception près, les prix remboursés en Nouvelle-Zélande (en vertu de règlements locaux, ils incluent un montant de 3 ¢ par comprimé) ont été choisis pour déterminer les plus bas prix qui pourraient être en vigueur au Canada. L'exception à cette règle est la venlafaxine, étant donné que le prix remboursé par le RGAM est inférieur au prix remboursé en Nouvelle-Zélande. Pour ce médicament, le prix remboursé par le RGAM a servi à établir le plus bas prix possible.
- Il est tenu pour acquis que les fabricants de génériques accepteraient d'occuper le marché québécois si 1) le prix remboursé par le RGAM était supérieur au plus bas prix possible; 2) le nombre de fabricants pouvant entrer sur le marché était inférieur au nombre de fabricants actuellement sur le marché. Pour la plupart des médicaments examinés dans l'étude, le nombre de fabricants pouvant possiblement entrer sur le marché est inférieur à ce qu'il est actuellement. Une exception à cette règle est la nifédipine, car il n'existe qu'un seul fabricant de ce produit sur le marché. En vertu du barème de prix dégressif, le prix du RGAM pour ce médicament représenterait 50 % du prix du médicament d'origine. Le prix remboursé pour la nifédipine en version d'origine provient de la liste du RGAM de 2008.
- La colonne principale du tableau de l'annexe I est intitulée « Ratio prix de réserve/prix médicament d'origine RGAM ». Ce ratio représente le plus bas prix possible, exprimé en proportion du prix du médicament d'origine de la liste du RGAM. Le plus bas prix possible est habituellement le prix payé par le régime public d'assurance médicaments de la Nouvelle-Zélande. Ce prix est celui que le RPAM rembourserait s'il appliquait le barème de prix dégressif suggéré. À titre d'exemple, le prix le plus bas pour l'atorvastatine représente 3 % de celui du médicament d'origine. Les fabricants accepteraient d'entrer sur le marché tant que le prix remboursé est égal ou supérieur au prix le plus bas possible. Par exemple, le prix de l'atorvastatine à partir duquel un nouveau fabricant refuserait de faire son entrée sur le marché se situe à 4 % du prix du médicament d'origine. Ce prix remboursé est celui pour lequel 9 fabricants accepteraient de se partager le marché. Actuellement, au moins 9 fabricants approvisionnent le marché. Dans le cas de l'atorvastatine, 20 fabricants de génériques se partagent le marché.

- La nifédipine représente l'unique cas pour lequel le nombre de fabricants actuellement sur le marché québécois est contraignant. Le plus bas prix possible représente 21 % du prix du médicament d'origine. Si deux fabricants arrivaient sur le marché, le prix remboursé descendrait à 25 % de celui du médicament d'origine. Cependant, comme un seul fabricant approvisionne le marché pour l'instant, le RPAM devrait rembourser 50 % du prix du médicament d'origine en vertu du barème de prix dégressif proposé dans le tableau 7.
- L'estimation des économies réalisables pour la venlafaxine nécessite certaines explications. Le prix remboursé par le RPAM représente le plus bas prix possible, puisque les prix sont plus élevés dans les autres pays de comparaison. Comme il n'y avait pas d'estimation raisonnable du prix de réserve accessible, aucune projection sur les dépenses n'a été effectuée.