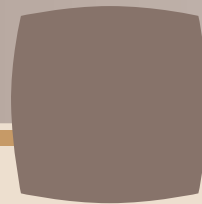
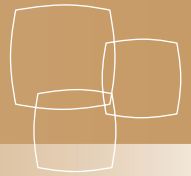




Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir



Novembre 2008

**Pour une concurrence avantageuse des médicaments
génériques au Canada : Préparons l'avenir**

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de cette publication, s'adresser aux :

Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Tél. (sans frais) : 1-800-635-7943 (au Canada et aux États-Unis)
Tél. (appels locaux) : 613-941-5995
ATS : 1-800-465-7735
Télé. (sans frais) : 1-800-565-7757 (au Canada et aux États-Unis)
Télé. (envois locaux) : 613-954-5779
Courriel : publications@tpsgc.gc.ca
Site Web : www.publications.gc.ca

On peut obtenir cette publication sur supports accessibles, sur demande. Communiquer avec la :

Section des services du multimédia
Direction générale des communications et du marketing
Industrie Canada
Bureau 264D, tour Ouest
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Tél. : 613-948-1554
Télé. : 613-947-7155
Courriel : production.multi.media@ic.gc.ca

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le Web
(www.bureaudelaconcurrence.gc.ca).

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission d'Industrie Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, qu'Industrie Canada soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec Industrie Canada ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, faire parvenir un courriel à copyright.droitdauteur@tpsgc.gc.ca.

N.B. Dans cette publication, la forme masculine désigne tant les femmes que les hommes.

N^o de catalogue Iu54-15/2008F-PDF
ISBN 978-1-100-90347-7

• Also available in English under the title *Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward*

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

- 1.1 Secteur des médicaments génériques : objectif et intérêt du Bureau
- 1.2 Structure du rapport

CHAPITRE 2 : LE POINT SUR LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 2.1 Cadre évolutif canadien régissant le prix des médicaments génériques
- 2.2 Faits récents concernant l'assurance-médicaments

CHAPITRE 3 : MAXIMISER LES AVANTAGES DE LA CONCURRENCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES POUR LES RÉGIMES PUBLICS

- 3.1 Obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel
 - 3.1.1 Appels d'offres concurrentiels
 - 3.1.2 Contrôle des prix concurrentiels
 - 3.1.3 Inscription séquentielle au formulaire
- 3.2 Rémunération distincte des services pharmaceutiques
- 3.3 Mesures incitatives favorisant la distribution de médicaments génériques
- 3.4 Coordination interprovinciale

CHAPITRE 4 : MOBILISER LES RÉGIMES D'ASSURANCE PRIVÉS

- 4.1 Les médicaments génériques au titre des régimes américains
- 4.2 Obtention de prix concurrentiels pour les régimes privés canadiens

CHAPITRE 5 : UN RÔLE À JOUER POUR LES PATIENTS

CHAPITRE 6 : RÉCAPITULATIF

SOMMAIRE

Au Canada, les contribuables, les consommateurs et les entreprises pourront réaliser jusqu'à 800 millions de dollars d'économies par année si les régimes d'assurance-médicaments privés et provinciaux apportent des changements à leur mode de paiement des médicaments génériques. Les économies éventuelles grimperont à plus de 1 milliard de dollars au cours des prochaines années lorsque plusieurs médicaments-vedettes perdront la protection que leur confèrent les brevets. La réalisation de ces économies nécessite toutefois qu'on apporte des changements au système actuel pour permettre que le prix des médicaments génériques soit estimé d'après le prix concurrentiel.

Les économies éventuelles réalisées sur le coût des médicaments seraient particulièrement grandes pour les payeurs de la sphère privée – les entreprises, les employés et les particuliers –, qui comptent pour 52 % des dépenses en médicaments génériques. Par l'obtention de médicaments génériques à prix concurrentiel, ces payeurs pourraient économiser annuellement jusqu'à 600 millions de dollars en frais de médicaments. Des économies supplémentaires de centaines de millions de dollars sont à prévoir, au fur et à mesure que des médicaments très utilisés perdront la protection que leur confèrent les brevets. Le présent rapport fait la description de certaines stratégies que les payeurs de la sphère privée pourraient mettre en œuvre pour réaliser ces économies. En voici un aperçu :

- mettre sur pied des réseaux de pharmacies prioritaires;
- encourager un recours accru aux comptoirs pharmaceutiques postaux;
- inciter les patients à rechercher les meilleurs prix.

Les gouvernements peuvent soutenir les payeurs de la sphère privée en supprimant les obstacles réglementaires et professionnels superflus qui entravent le développement d'approches innovatrices au sein du secteur privé. Les participants des régimes et les personnes qui assument le coût de leurs médicaments peuvent également jouer un rôle en se comportant en acheteurs plus avisés et en tentant d'obtenir des médicaments à prix réduit en pharmacie.

Les régimes d'assurance-médicaments publics comptent, quant à eux, pour 48 % des dépenses, c'est-à-dire les dépenses restantes. Le Bureau de la concurrence se dit heureux de constater que les provinces ont commencé à prendre des mesures pour améliorer leur mode de remboursement des patients et des pharmacies en ce qui a trait aux médicaments génériques. Toutefois, jusqu'à 200 millions de dollars d'économies supplémentaires annuelles pourraient être réalisées. Ces économies pourraient être utilisées ailleurs et servir notamment à financer certaines composantes du système de soins de santé.

Pour jouir pleinement des avantages de la concurrence des médicaments génériques, les régimes publics doivent :

- adopter des mesures visant à rembourser aux pharmacies le coût réel de leurs médicaments;

- faire en sorte que le remboursement du coût des médicaments soit distinct du remboursement du coût des services pharmaceutiques, comme la distribution des médicaments et les conseils aux patients;
- supprimer les restrictions inutiles pesant sur la concurrence que se livrent les pharmacies;
- coordonner les politiques de fixation des prix des médicaments génériques et de remboursement afin de favoriser et d'assurer une réelle concurrence.

Les recommandations à l'intention des payeurs de la sphère privée et des régimes d'assurance provinciaux s'inscrivent dans le prolongement de l'Étude du secteur canadien des médicaments génériques publiée en octobre 2007 par le Bureau de la concurrence, en réponse à la préoccupation généralisée de la population voulant que les prix des médicaments génériques au Canada soient plus élevés que ceux pratiqués dans d'autres pays. L'Étude conclut que, même s'il existe une forte concurrence pour bon nombre de médicaments génériques, le fonctionnement même des régimes d'assurance-médicaments a empêché les Canadiens de bénéficier des baisses de prix qu'aurait dû entraîner cette concurrence.

Le Bureau de la concurrence est un organisme indépendant qui contribue à la prospérité des Canadiens en protégeant et en favorisant des marchés concurrentiels et en permettant aux consommateurs de faire des choix éclairés. Le présent rapport a été préparé par le Bureau, dont le rôle est de défendre les avantages de la concurrence. Lors de la préparation du rapport, le Bureau s'est fondé sur l'information accessible au public ainsi que sur l'information fournie volontairement par des intervenants des secteurs privé et public, lors d'entrevues et de consultations approfondies.

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

Au Canada, les produits pharmaceutiques sont en importance la deuxième composante des coûts de soins de santé. En 2007, les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance absorbaient plus de 19 milliards de dollars des dépenses de soins de santé¹. Les médicaments génériques contribuent grandement au contrôle de ces coûts. Les médicaments génériques sont considérés par Santé Canada comme étant « bioéquivalents » aux produits pharmaceutiques brevetés. Ils font concurrence aux médicaments de marque lorsque la protection conférée par les brevets de ces derniers prend fin.

La population se préoccupe du fait que les médicaments génériques n'ont pas procuré au système canadien de soins de santé les avantages qui étaient prévus. En 2006-2007, le Bureau de la concurrence (le « Bureau ») a donc mené une étude sur le cadre concurrentiel des médicaments génériques distribués dans le pays en vue d'examiner cette question². En octobre 2007, le Bureau a publié l'« Étude du secteur canadien des médicaments génériques » (l'« Étude sur les médicaments génériques »)³.

Cette étude a permis de révéler que bon nombre de médicaments génériques sont soumis à une grande concurrence au Canada; bien souvent en effet, lorsque des médicaments perdent la protection que leur confèrent les brevets, de multiples médicaments génériques arrivent sur le marché dans un court laps de temps. Au Canada toutefois, la présence de régimes d'assurance-médicaments a fait en sorte que la concurrence se joue surtout à l'échelle des pharmacies : les fabricants de produits génériques procurent à ces dernières des rabais et des remises « hors liste » sur les prix pour qu'elles fassent provision de leurs produits interchangeableables. Les prix facturés au public par les pharmacies ne tiennent pas compte de ces rabais et remises. Par conséquent, les régimes d'assurance-médicaments publics, les payeurs de la sphère privée, y compris les promoteurs de régimes d'assurance-médicaments, comme les employeurs, les syndicats et les associations professionnelles, de même que les personnes qui assument le coût de leurs médicaments, n'ont pas bénéficié de prix concurrentiels sur les médicaments génériques⁴. Les rabais accordés aux pharmacies comptent pour une large part des coûts des médicaments génériques assumés par les payeurs, c'est-à-dire 40 % ou plus des dépenses consacrées aux médicaments génériques.

¹ Voir IMS Health Canada, 12 mois se terminant en mars 2008. Source : Association canadienne du médicament générique, « La vérité sur les dépenses de R-D des grandes sociétés pharmaceutiques au Canada », *communiqué de presse*, juillet 2008. Sur Internet : http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/if_realstory_2008.asp.

² Cette préoccupation ressortait de diverses études, dont « Non-Patented Prescription Drug Prices Reporting, Canadian and Foreign Price Trends », menée en juin 2006 par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, qui y conclut que les prix des médicaments génériques étaient élevés par rapport à ceux pratiqués dans des pays comparables. Sur Internet : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Canadian-Foreign_Price_Trends_-_released_July_04_0638LHG-742006-1490.pdf.

³ Bureau de la concurrence, « Étude du secteur canadien des médicaments génériques ». Sur Internet : <http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/epic/site/cb-bc.nsf/fr/02495f.html>.

⁴ À l'exception des hôpitaux qui achètent directement les médicaments pour les distribuer dans leurs propres pharmacies.

Lorsqu'il a publié l'Étude sur les médicaments génériques, le Bureau a annoncé le lancement d'une seconde phase de travaux dans un secteur qui permettrait d'examiner des moyens par lesquels les Canadiens pourraient tirer pleinement avantage des médicaments génériques concurrentiels. Le présent rapport fournit les résultats de cet examen. Lors de la préparation du rapport, le Bureau s'est fondé sur l'information accessible au public ainsi que sur l'information fournie volontairement par les protagonistes des secteurs privé et public, lors d'entrevues et de consultations approfondies. Le Bureau remercie toutes les parties qui ont fourni de l'information.

Le présent rapport est publié à une étape cruciale de l'évolution du secteur canadien des médicaments génériques. L'importance des médicaments génériques dans la gestion des coûts de soins de santé canadiens s'accroît rapidement. Entre 2006 et 2007, les dépenses associées aux médicaments génériques ont augmenté de plus de 20 %, à 4,1 milliards de dollars. Au Canada, les médicaments dont les brevets prendront fin au cours des trois prochaines années génèrent des ventes annuelles de plus de 2,8 milliards de dollars.

Parallèlement, le secteur des médicaments génériques doit s'adapter à des réformes majeures introduites en vertu de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* édictée par le gouvernement de l'Ontario et adoptée en juin 2006⁵. L'Étude sur les médicaments génériques souligne comment ces réformes ont mis fin au cadre classique de tarification des médicaments génériques vendus d'un bout à l'autre du Canada, établi en fonction des prix plafonds autorisés au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario. Toutefois, le plein effet de cette loi sur le prix des médicaments génériques vendus au Canada reste à définir. En outre, on constate que les secteurs public et privé affichent un intérêt croissant et déploient de plus en plus d'efforts en vue de l'adoption de mesures visant à réduire le prix des médicaments génériques.

1.1 Secteur des médicaments génériques : objectif et intérêt du Bureau

Le Bureau de la concurrence est un organisme indépendant qui contribue à la prospérité des Canadiens en protégeant et en favorisant des marchés concurrentiels et en permettant aux consommateurs de faire des choix éclairés. Dirigé par le commissaire de la concurrence, le Bureau est responsable de l'administration et de l'application de la *Loi sur la concurrence*, la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, la *Loi sur l'étiquetage de textiles* et la *Loi sur le poinçonnage des métaux précieux*.

Le présent rapport a été préparé par le Bureau, dont le rôle est de promouvoir les avantages de la concurrence. À ce titre, le Bureau s'efforce de veiller à ce que les décideurs gouvernementaux fédéraux et provinciaux tiennent compte des facteurs concurrentiels. Il recommande aux organismes de réglementation et aux décideurs de ne réglementer qu'au besoin et, si possible, de s'en remettre aux forces du marché pour tirer profit des avantages de la concurrence, à savoir la réduction des prix, une qualité accrue et l'offre de nouveaux produits et services novateurs.

⁵ *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. Sur Internet : http://www.ontla.on.ca/web/bills/bills_detail.do?locale=fr&BillID=412&isCurrent=false&ParlSessionID=

1.2 Structure du rapport

Le rapport est structuré comme suit : le chapitre 2 souligne et analyse les répercussions de l'évolution du secteur canadien des médicaments génériques depuis la publication, en 2007, de l'Étude sur les médicaments génériques.

Les chapitres 3, 4 et 5 présentent des mesures que pourraient prendre les régimes publics et privés d'assurance-médicaments et les patients en vue de se prévaloir des avantages qu'offrent les médicaments génériques à prix concurrentiel. Le chapitre 6 fournit un récapitulatif de la question.

CHAPITRE 2 : LE POINT SUR LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Le secteur canadien des médicaments génériques connaît actuellement une période de changement sans précédent. En Ontario, il continue de s'adapter aux modifications fondamentales touchant le secteur des médicaments génériques consécutives à l'application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. D'autres provinces prennent également des mesures pour tirer parti des avantages qu'offrent les médicaments génériques à prix concurrentiel, et le secteur privé s'intéresse de plus en plus à la question. Le présent chapitre traite de cette évolution et des répercussions qui en découlent pour l'avenir du secteur canadien des médicaments génériques.

2.1 Cadre évolutif canadien régissant le prix des médicaments génériques

En Ontario, la mise en application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* a constitué une étape clé de l'évolution du secteur canadien des médicaments génériques. Avant l'adoption de cette loi, les prix de lancement des médicaments génériques vendus dans tout le pays, pratiqués auprès des régimes publics, des assureurs privés et des personnes qui assument le coût de leurs médicaments, correspondaient généralement aux prix maximums autorisés pour les médicaments génériques au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario. Pour la plupart des médicaments génériques, ces prix correspondaient à 63 % environ du prix du produit de marque interchangeable de référence inscrit sur le formulaire⁶. Pour la plupart des médicaments génériques, la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* a réduit le prix maximum remboursé en vertu des programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario à un taux de 50 % du prix du produit de marque interchangeable⁷.

L'Étude sur les médicaments génériques indique que l'adoption de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* a conduit à la mise en place d'un système de fixation des prix à deux paliers pour les médicaments génériques. Les payeurs de la sphère privée de l'Ontario et les payeurs publics et privés des autres provinces n'ont pas bénéficié des tarifs réduits prévus aux programmes d'assurance-médicaments de

⁶ Un prix maximal de 70 % du prix du produit de marque de référence inscrit sur le formulaire était autorisé lorsqu'un générique était lancé; le prix maximal était de 90 % du prix du premier générique lorsque plusieurs produits génériques étaient offerts. Les changements apportés en Ontario sont décrits dans l'*Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, *supra*, note 3, section 4.A.2.

⁷ Un prix est négocié lorsqu'un seul produit générique est offert. La *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* interdit également l'octroi de rabais aux pharmacies par les fabricants de médicaments génériques. Ceux-ci peuvent plutôt offrir aux pharmacies des remises pour soutenir des services ou des activités particulières, notamment certains programmes d'éducation permanente, les journées de soins cliniques et de formation, les activités de gestion des soins thérapeutiques, les initiatives de prévention, ainsi que la mise sur pied ou le maintien de secteurs de conseils privés. Les remises accordées pour les médicaments génériques au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario sont plafonnées à 20 % du prix de remboursement. Il n'y a pas de limite concernant les remises pouvant être accordées pour les médicaments distribués dans le cadre des régimes privés ou aux personnes qui assument le coût de leurs médicaments. Voir la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, *supra*, note 5.

l'Ontario, à l'exception du Québec, qui exige que les fabricants de médicaments génériques offrent à la population de la province les plus bas prix pratiqués dans les autres provinces. Lorsque l'Étude sur les médicaments génériques a été publiée, le plein effet de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* sur le prix des médicaments génériques pour l'ensemble du pays restait encore à définir.

Afin d'examiner cette question, le Bureau a obtenu, pour la période de juillet 2006 à juin 2008, des données sur les régimes d'assurances-médicaments publics et privés provenant des dix plus grands vendeurs de produits chimiques génériques au Canada, qui représentent 36 % des ventes canadiennes de médicaments génériques⁸. Parmi les médicaments de l'échantillon, deux sont visés par la première vague « d'accords concurrentiels » sur les médicaments génériques conclus en Ontario, dont il est question dans la prochaine section. Trois autres ont été généricisés depuis la mise en application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*.

L'étude a révélé que les prix des médicaments génériques mis en marché avant le mois d'octobre 2006, qui étaient en vigueur au Québec et dans le cadre des programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario, avaient chuté de 21 % après l'introduction du plafonnement des prix au titre de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*⁹. En ce qui concerne les médicaments ayant perdu la protection conférée par un brevet après la mise en application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, les prix en vigueur au Québec et dans le cadre des programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario ont également chuté, ce qui illustre l'établissement de plafonds réduits en vertu de la législation des deux provinces.

Les prix payés par les autres payeurs – régimes d'assurance-médicaments privés de l'Ontario, de même que les régimes publics et privés des autres provinces excepté le Québec – pour les médicaments génériques vendus avant la mise en application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* n'ont pas subi d'augmentations ou de diminutions conséquentes. Les prix payés sont restés à l'ancien plafond des prix fixé à 63 % du prix du produit de marque, conformément aux programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario. Toutefois, les prix payés pour les équivalents génériques des médicaments ayant perdu la protection qui leur était conférée par un brevet après la mise en application de cette loi n'étaient plus limités à l'ancien plafonnement des prix offerts dans le cadre des programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario. Ces médicaments ont plutôt été mis en marché à des prix représentant entre 70 % et 75 % du prix du produit de marque interchangeable et ce, même lorsque plusieurs fournisseurs étaient présents sur le marché¹⁰.

⁸ Les médicaments sont classés selon les ventes du premier trimestre 2008. L'échantillon comprend les médicaments suivants : Citalopram Hydrobromide, Diltiazem HCL, Gabapentine, Metformine HCL, Olanzapine, Magnésium d'oméprazole, Paroxétine HCL, Ramipril, Simvastatine et Venlafaxine HCL. Les bases de données sur les médicaments de Brogan Inc. émanant de régimes d'assurance privés, l'application Delta PA et diverses sources de l'industrie ont été utilisées pour cette analyse.

⁹ Au Québec, la baisse des prix pour les secteurs public et privé est intervenue en février 2008, à la mise en application, par la province, de l'obligation d'offrir le plus bas prix en vigueur dans les autres provinces.

¹⁰ Ces constatations cadrent avec l'analyse faite par Brogan Inc., société indépendante d'experts-conseils, et avec les analyses et les points de vue fournis par les divers participants de l'industrie. Voir Brogan Inc.,

2.2 Faits récents concernant l'assurance-médicaments

Au cours de la période qui a suivi la publication de l'Étude sur les médicaments génériques, on a également assisté à de grands changements dans les politiques relatives aux régimes d'assurances-médicaments publics et privés au chapitre des médicaments génériques.

En novembre 2007, le Manitoba a annoncé de nouveaux critères de soumission de produits provenant de plusieurs sources. L'un de ces critères exige que soit fournies une analyse prix-profit démontrant que le produit soumis est plus avantageux que d'autres produits du même genre qui sont interchangeables ainsi qu'une déclaration attestant que le prix suggéré au moment de la soumission était inférieur ou égal au prix du produit soumis dans les autres provinces ou territoires (ou si le prix était supérieur, un comparatif des prix et une explication justifiant un prix suggéré supérieur). L'établissement de ces nouveaux critères s'est fait sans précédent, car c'était la première fois qu'un gouvernement provincial donnait suite aux recommandations de l'Étude sur les médicaments génériques¹¹.

En décembre 2007, le ministère de la Santé de la Colombie-Britannique a publié son premier appel d'offres pour un médicament générique, l'Olanzapine, dont le soumissionnaire devait être choisi principalement en fonction de rabais confidentiels octroyés sur le prix inscrit sur la liste de produits¹². À cette époque, deux fabricants étaient autorisés par Santé Canada à fournir l'Olanzapine, Eli Lilly, le fournisseur de produit de marque, et Novopharm, une entreprise de médicaments génériques¹³. Le soumissionnaire retenu, Eli Lilly, a bénéficié d'une inscription exclusive au formulaire du régime public¹⁴ pour une durée de 14 mois¹⁵. De plus, le rapport du groupe de travail de la Colombie-Britannique sur les questions pharmaceutiques, publié le 21 mai 2008,

« Assessing the Impact of the TDSPA Pricing on the Environment in Ontario and Across Canada », présenté lors de la conférence du 24 juin 2008 de l'Institut canadien sur la fixation des prix et le remboursement des médicaments.

¹¹ Voir Manitoba Drug Standards and Therapeutic Committee, « Submission Requirements », Manitoba Health. Sur Internet : <http://www.gov.mb.ca/health/mdstc/subreq.html#interchangeable>.

¹² Voir Jonathan Fowlie, « Tendering touted as B.C.'s drug solution. Competition will save Pharmacare from ever-rising costs: health minister », *Vancouver Sun*, samedi 2 février 2008. Sur Internet : <http://www.canada.com/vancouvernews/news/westcoastnews/story.html?id=36ca7117-6c47-4416-b8b9-35cade225fa8>.

¹³ Un second fabricant de médicaments génériques, Pharmascience, a depuis publié un avis de conformité pour l'Olanzapine le 2 avril 2008. Voir « Avis de conformité des médicaments vendus sous ordonnance pour usage humain », publié par Santé Canada pour la période du 1^{er} janvier au 11 juillet 2008. Sur Internet : <http://205.193.93.51/NocWeb/SwitchLanguageServlet?formname=viewnoce.jsp>. Voir également le lancement de nouveaux produits annoncé par Pharmascience. Sur Internet : http://www.pharmascience.com/pms_fr/news/5_1.asp.

¹⁴ L'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique ne remboursera que les produits Eli Lilly, à l'exception des cas prouvés d'intolérance à ceux-ci. Voir la BCPharmaCare Newsletter, « Update on Olanzapine Tablet Coverage », 27 juin 2008, numéro 08-007. Sur Internet : <http://www.health.gov.bc.ca/pharme/newsletter/08-007news.pdf>.

¹⁵ Voir l'appel d'offres, Olanzapine, liste des produits, appel d'offres numéro PSD-1205 publié par le Ministry of Health. Date de publication : 5 décembre 2007.

préconise un changement fondamental des politiques provinciales régissant les médicaments génériques¹⁶.

L'Alberta a également fait part de son intention de réexaminer les règles provinciales régissant les médicaments génériques. Cette province est en train d'élaborer une stratégie visant à réduire le coût des médicaments délivrés sur ordonnance, y compris les médicaments génériques¹⁷.

L'Ontario prend des mesures en vue d'obtenir directement des médicaments génériques à prix concurrentiel. En juillet 2008, le programme d'assurance-médicaments de l'Ontario a lancé un processus d'appel d'offres d'« accords concurrentiels » en vue de la mise en liste préférentielle de fournisseurs pour quatre médicaments. Combinés, ces médicaments génèrent, au titre du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, des ventes annuelles de plus de 80 millions de dollars¹⁸. En ce qui concerne la Ranitidine, un des médicaments, le gouvernement a laissé tomber le processus lorsque le fabricant du médicament de marque a réduit, dans une proportion de 75 %, les prix inscrits sur le formulaire de l'Ontario¹⁹. La province délivrera les accords pour les trois autres médicaments principalement en fonction de rabais confidentiels octroyés sur le prix du produit en question repris sur le formulaire de l'Ontario. La sécurité en matière d'approvisionnement est également un critère décisif essentiel²⁰. Les premiers contrats

¹⁶ Voir le rapport du groupe de travail sur les questions pharmaceutiques fait à l'honorable George Abbott, ministre de la Santé de la province de la Colombie-Britannique en avril 2008. Le rapport constate que l'assurance-médicaments peut réaliser des économies substantielles grâce aux médicaments génériques. Il indique également que si le gouvernement ne parvient pas à conclure des ententes avec les fabricants ou les pharmacies au cours des six mois suivants, il devra procéder à un changement unilatéral par le truchement de la législation ou d'autres moyens. Ces faits et les autres recommandations formulées par l'entremise du rapport du groupe de travail, ont été acceptés par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique. Voir B.C. Ministry of Health, « Government accepts Drug Plan Recommendations », communiqué de presse, 2008Health0047-000615, 21 mai 2008. Sur Internet :

http://www.lifesciencesbc.ca/News/BC_Industry_News/bcnews05210801.asp.

¹⁷ Michelle Lang, « Alberta revisits drug funding », *Calgary Herald*, 4 septembre 2007. Sur Internet : <http://www.canada.com/calgaryherald/story.html?id=adec39bb-d6c0-4553-931f-acc8e6cc704a&k=78631>. Des soumissions importantes doivent être annoncées. À titre d'exemple, en mai 2007, les gouvernements de l'Alberta et de la Colombie-Britannique ont signé un accord visant à « explorer les acquisitions communes concernant les médicaments, l'équipement médical et le matériel médical » (c'est nous qui soulignons). Voir « MOU on Joint Procurement for Medical Devices and Pharmaceuticals » dans *B.C.-Alberta Agreements Since the Alberta-British Columbia Protocol of Co-operation*, mai 2007. Sur Internet : http://www.gov.bc.ca/igrs/attachments/Alberta_BC%20Memorandums.pdf.

¹⁸ Les quatre médicaments sont l'Énalapril (comprimés uniquement), le Gabapentine, la Metformine et la Ranitidine (comprimés). Les principaux facteurs pris en compte pour le choix de ces médicaments sont la présence sur le marché de plusieurs médicaments génériques, le fait que de grandes quantités de médicaments sont remboursés au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario et des observations de la part d'autres administrations laissant entendre qu'il est possible de réaliser des économies substantielles. Pour des renseignements supplémentaires, voir « *Ontario Public Drug Programs Competitive Agreements Briefing to Stakeholders* », 4 juillet 2008. Sur Internet : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/opdp_eo/notices/stakeholder_briefing.pdf.

¹⁹ Voir Helen Stevenson, « Notice From Executive Officer: Notice of Cancellation of Call for Application for Ranitidine Hydrochloride », Ontario Public Drug Programs, 19 septembre 2008. Sur Internet : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/opdp_eo/notices/exec_office_2000919.pdf.

²⁰ Le processus d'accords concurrentiels est décrit dans le document du 4 juillet 2008 intitulé *Briefing to Stakeholders*, *supra*, note 18. Les soumissions gagnantes seront sélectionnées en fonction de la pondération

devraient être octroyés dans le dernier trimestre de l'année 2008, et le processus devrait prendre fin le 31 décembre 2010; les offres relatives aux autres médicaments devraient suivre par la suite.

Dans le secteur privé, la Croix Bleue Medavie a conclu, en décembre 2007, avec les Laboratoires Abbot, une entente de fixation des prix par le libre jeu de la concurrence pour la Clarithromycine, un antibiotique utilisé dans le traitement des infections bactériennes. Selon l'entente, à la suite de la perte de protection conférée par le brevet du médicament, Medavie a reçu des rabais hors liste du fournisseur de produit de marque. Les rabais ont abaissé le prix net de la Clarithromycine en deçà du prix auquel un fabricant de médicaments génériques pouvait produire le médicament. Par suite de l'entente, les versions génériques ont été exclues des régimes Medavie dans la région de l'Atlantique²¹. Toutefois, les objections formulées par les protagonistes du secteur pharmaceutique ont mis fin à l'entente conclue avec Abbott. Medavie a indiqué qu'elle continuerait à chercher des solutions du même genre en vue de réduire, au profit des clients, le coût des médicaments²².

Cette évolution démontre non seulement que les régimes font de plus en plus appel à des processus concurrentiels en vue de réduire le prix des médicaments génériques, mais également qu'il y a eu un changement dans la dynamique concurrentielle qui oppose les fabricants de médicaments de marque et génériques. Auparavant, les fabricants de médicaments de marque ne faisaient pas concurrence aux fabricants de médicaments génériques sur la base du prix. Maintenant toutefois, ils semblent être davantage disposés à offrir des prix réduits en vue de maintenir leur part de marché de médicaments ayant perdu la protection que leur conférait un brevet.

Cette nouvelle dynamique est porteuse d'occasions et de défis pour les régimes d'assurance-médicaments privés et publics. D'un côté, la concurrence accrue que se livrent les fabricants de médicaments de marque peut aider les régimes privés et publics à surmonter les obstacles à l'obtention de médicaments génériques à prix concurrentiel en introduisant un concurrent de plus dans le marché. Toutefois, cela pourrait poser problème à long terme si les rabais accordés par les fabricants de médicaments de marque contribuent à affaiblir la concurrence de certains médicaments génériques²³.

de la ristourne offerte (50 %), de la capacité à assurer la sécurité de l'approvisionnement (40 %) et de l'expérience, particulièrement en ce qui concerne le marché en Ontario (10 %). Il est interdit d'offrir un prix net inférieur par la voie du groupe de médicaments.

²¹ Croix Bleue Medavie, « Modifications à la liste des produits du Canada Atlantique concernant les versions génériques de l'antibiotique Biaxin. », *Info produits*, décembre 2007. Sur Internet : http://www.medavie.bluecross.ca/cs/ContentServer?c=ContentPage_P&pagename=MedavieCorporate%2FContentPage_P%2FOneColumnFull&cid=1187208904750.

²² Croix Bleue Medavie, « Les Laboratoires Abbott mettent fin à l'entente privilégiée pour le Biaxin (BID) avec Croix Bleue Medavie », *communiqué spécial*, 20 mars 2008. Sur Internet : http://www.medavie.bluecross.ca/cs/ContentServer?c=ContentPage_P&pagename=MedavieCorporate%2FContentPage_P%2FOneColumnFull&cid=1187208904750.

²³ Au vu de l'investissement en temps et en argent nécessaire pour mettre en marché un médicament générique, un éventuel concurrent proposant une telle version pourrait être réticent à investir dans les coûts de développement du médicament si, lors de la mise en marché, il devra soutenir la concurrence du produit de marque. C'est surtout le cas des médicaments peu utilisés et ayant peu de concurrents sur le marché.

CHAPITRE 3 : MAXIMISER LES AVANTAGES DE LA CONCURRENCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES POUR LES RÉGIMES PUBLICS

Au Canada, les régimes d'assurance-médicaments publics comptent pour environ 48 % de l'ensemble des dépenses associées aux médicaments délivrés sur ordonnance. À l'échelle fédérale, si les régimes d'assurance-médicaments représentent une part non négligeable de ce total (environ 3 % de l'ensemble des dépenses), ces dépenses tendent à être déterminées par les conditions qui prévalent au niveau provincial²⁴. Chaque province dispose de ses propres régimes d'assurance-médicaments qui couvrent bon nombre de résidents. Les provinces paient aussi les médicaments distribués dans les hôpitaux. Comme le précisait l'Étude sur les médicaments génériques, les hôpitaux recourent déjà abondamment aux méthodes d'approvisionnement et aux appels d'offres concurrentiels pour obtenir des médicaments à bas prix²⁵.

Les régimes provinciaux ont en commun certaines caractéristiques sur le plan de la portée et de la garantie. Bien souvent, ils couvrent les personnes âgées et d'autres groupes sociaux pour lesquels les dépenses en médicaments sont élevées ainsi que les personnes et les familles à faible revenu²⁶. Ces aspects des régimes provinciaux se ressemblent, mais en ce qui a trait aux politiques sur les médicaments génériques, les intérêts et les objectifs des diverses provinces et les obstacles auxquels ces dernières sont confrontées peuvent différer considérablement. À titre d'exemple, en Ontario et au Québec, la fabrication de médicaments génériques s'effectue dans la province, et il est donc essentiel qu'elle soit maintenue. Les objectifs provinciaux peuvent également différer en ce qui a trait à la question du rôle des régimes publics dans l'obtention d'avantages pour les payeurs de la sphère privée, de la mise en place de franchises et de quotes-parts, des rôles assumés par les pharmacies et de leurs relations avec les gouvernements provinciaux. La taille de la population couverte et le pouvoir de négociation afférent différencient également les régimes des diverses provinces²⁷.

Si un bon niveau de collaboration existe dans certains domaines de l'assurance-médicaments, il n'en demeure pas moins que l'établissement du prix des médicaments génériques et l'élaboration des politiques de remboursement demeurent sous le contrôle de chaque province²⁸. Des efforts interprovinciaux ont été déployés en matière d'établissement du prix et d'achat des médicaments génériques en vertu de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, sans que cela débouche sur une

²⁴ Les principaux régimes d'assurance-médicaments fédéraux sont présentés dans l'Étude sur les médicaments génériques, *supra*, note 3 section, 5.A.1.

²⁵ Voir l'Étude sur les médicaments génériques, *supra*, note 3, section 4.B.

²⁶ La portée et la garantie des régimes publics sont des questions traitées dans l'Étude sur les médicaments génériques, *supra*, note 3, chapitre 5.

²⁷ Comme le précise la section 3.1.1, la taille de la population et le pouvoir de négociation sont d'importants facteurs à prendre en considération dans l'élaboration de politiques incitant les fabricants à offrir aux régimes publics des prix concurrentiels avantageux.

²⁸ La mise sur pied du Programme commun d'évaluation des médicaments est un exemple de collaboration réussie. Voir Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, « Programme commun d'évaluation des médicaments ». Sur Internet : <http://cadth.ca/index.php/fr/cdr>.

action concertée²⁹. Au contraire, les provinces élaborent individuellement leurs propres règles sur les médicaments pour déterminer le prix et les rabais associés aux médicaments génériques.

Il n'est pas nécessaire de privilégier une approche nationale au détriment d'une approche par province pour tirer parti des avantages offerts par les médicaments génériques à prix concurrentiel. L'un des motifs invoqués pour la mise en place d'un cadre national régissant l'achat et l'établissement du prix des médicaments génériques est de procurer aux régimes publics le pouvoir d'achat leur permettant d'obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel. L'Étude sur les médicaments génériques a toutefois démontré qu'il n'était pas nécessaire d'être un acteur important pour obtenir les prix concurrentiels déjà offerts aux pharmacies et aux groupes pharmaceutiques. Le défi consiste à mettre en place des stratégies provinciales en matière d'assurance-médicaments qui procurent aux gouvernements provinciaux, aux patients et aux contribuables les avantages de ces prix concurrentiels.

Comme l'indique l'Étude sur les médicaments génériques et le chapitre 2, dans certaines provinces, des efforts ont été accomplis en vue de bénéficier de ces avantages. Les économies éventuelles encore à réaliser sont toutefois grandes, particulièrement pour les provinces et les territoires qui n'ont pas bénéficié de la baisse des prix en vertu de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* de l'Ontario. Tel qu'il est précisé plus haut, il faut s'attendre à ce que les versions génériques de médicaments dont le brevet arrivera à échéance se vendent à un prix correspondant à 70 % ou plus du prix du produit de marque.

Pour tirer le meilleur avantage qui soit des médicaments génériques concurrentiels, le Bureau estime que les régimes provinciaux devraient mettre en œuvre les quatre grands éléments suivants :

1. Mécanismes d'obtention de prix concurrentiels pour les médicaments génériques.
2. Remboursement des médicaments génériques distinct du remboursement des services pharmaceutiques.
3. Mesures favorisant le recours aux médicaments génériques plutôt qu'aux produits de marque interchangeables, lorsque le coût des médicaments génériques est moindre.
4. Coordination des mesures prises par chacune des provinces pour éviter les effets anticoncurrentiels accidentels.

²⁹ Le rapport d'étape le plus récent de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques a été publié en 2006. Voir Groupe de travail ministériel fédéral/provincial/territorial sur la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (2006), « Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques : Rapport d'étape », juin 2006. Sur Internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/pharma/2006-nps-snpp/index-fra.php>.

3.1 Obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel

L'Étude sur les médicaments génériques révèle que les politiques sur les médicaments génériques des régimes publics ont offert aux fabricants ou aux pharmacies très peu de mesures les incitant à offrir des prix concurrentiels³⁰. Les fabricants se font plutôt concurrence en établissant des prix de liste élevés pour les pharmacies puis en offrant des rabais et des remises hors liste. En général, le prix réel concurrentiel des médicaments génériques, y compris les rabais, n'est pas facturé aux régimes provinciaux qui remboursent à la place le prix élevé inscrit sur la liste.

Pour bénéficier des avantages offerts par des médicaments génériques concurrentiels, il est essentiel que les régimes publics fassent usage de mesures incitatives ou de mécanismes permettant de connaître les réels prix concurrentiels. Pour parvenir à cette fin, il est possible de se prévaloir d'une gamme d'approches et d'options connexes, en fonction des buts, des intérêts, des objectifs et des capacités de chaque province et en tenant compte des obstacles propres à chacune. Ces approches comprennent notamment :

- i Les appels d'offres concurrentiels;
- ii Le contrôle des prix concurrentiels;
- iii L'inscription séquentielle au formulaire.

D'autres approches pourront être envisagées, notamment le recours à des réseaux de fournisseurs prioritaires de pharmacies, l'utilisation judicieuse de comptoirs pharmaceutiques postaux et l'instauration de franchises et de quotes-parts assumées par les membres des régimes pour favoriser l'établissement de prix concurrentiels pour les médicaments génériques. Toutefois, on abordera plus en détail ces approches dans le prochain chapitre, étant donné qu'elles touchent davantage les régimes privés d'assurance-médicaments³¹.

3.1.1 Appels d'offres concurrentiels

On mentionne dans la section 2.2 que les appels d'offres concurrentiels sont de plus en plus envisagés pour que les régimes provinciaux bénéficient de médicaments génériques à prix concurrentiel. Cet intérêt se fonde en grande partie sur l'économie de coûts réalisée en Nouvelle-Zélande grâce à la mise en concurrence des médicaments

³⁰ Pour analyse, voir l'Étude sur les médicaments génériques, *supra*, note 3, section 5.A.3.

³¹ À titre d'exemple, le recours à des réseaux de fournisseurs prioritaires exige que les membres des régimes soient contraints, voire obligés, d'acheter leurs médicaments dans certaines pharmacies. Si cela est envisageable pour des populations d'âge actif plus mobiles qui sont éventuellement couvertes par des régimes privés, cette initiative peut être difficile à mettre en œuvre pour les populations moins mobiles qui sont en général couvertes par des régimes publics. De la même façon, des options réalisables au titre de régimes provinciaux pourront être difficiles à mettre en pratique dans le contexte du secteur privé. Par exemple, le recours généralisé aux appels d'offres pour le processus d'inscription au formulaire des régimes privés pourrait inciter les pharmacies à offrir plusieurs versions génériques du même médicament afin de répondre aux exigences des différents régimes.

génériques³². Normalement, les appels d'offres concurrentiels impliquent que les régimes d'assurance publics restreignent les produits génériques qui seront remboursés en fonction des offres soumises par d'éventuels fournisseurs. Les pharmacies en milieu communautaire et hospitalier font grand usage des appels d'offres concurrentiels pour obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel, mais, jusqu'à présent, cet usage n'est pas devenu pratique courante au sein des régimes d'assurance provinciaux³³. Les processus d'appels d'offres concurrentiels peuvent faire réaliser des économies substantielles aux régimes publics canadiens. En effet, grâce à ces processus, la concurrence entre les fabricants n'est plus axée sur les pharmacies, mais directement sur les régimes. Ces processus procurent en outre aux fabricants, en guise de contrepartie, de solides mesures incitatives leur permettant d'offrir de bas prix concurrentiels, par le truchement d'un accès exclusif ou préférentiel au marché.

Dans le cadre du présent rapport, lors du processus de communication avec les intervenants du secteur, on s'est penché sur certains risques et obstacles éventuels concernant l'utilisation des appels d'offres concurrentiels par les régimes publics au Canada. Chacun de ces risques sera présenté ci-après.

Garantir la sécurité de l'approvisionnement

Il existe une préoccupation exprimée couramment en ce qui concerne les appels d'offres concurrentiels, à savoir qu'ils pourraient engendrer des pénuries dans l'éventualité où les soumissionnaires gagnants seraient incapables de répondre à la demande. Différentes mesures peuvent toutefois être prises pour contourner ce problème. Pour pouvoir faire une offre, les soumissionnaires devraient satisfaire à de strictes exigences visant à démontrer leur capacité à répondre à la demande. Pour assurer une source d'approvisionnement de rechange, plus d'un soumissionnaire pourrait être retenu comme cela se fait en Ontario, dans le cadre du processus d'accords concurrentiels décrit plus haut au chapitre 2. De surcroît, les contrats pourraient notamment inclure un certain nombre de dispositions stipulant qu'en cas de pénurie, les soumissionnaires retenus s'exposent à des pénalités³⁴.

Éviter les réactions négatives de la part des patients

Parmi les préoccupations exprimées par certains intervenants consultés dans le cadre du rapport figure le fait que, dans le cas de certains patients, l'efficacité des produits médicamenteux varie selon la formule utilisée³⁵. Si les médicaments génériques doivent

³² Voir par exemple S. Morgan, G. Hanley, M. McMahon et M. Barer, « Influencing Drug Prices through Formulary-Based Policies: Lessons from New Zealand », *Healthcare Policy*, vol. 3, n° 1 (2007), p. 1-20, et Jonathan Fowle, 2008, *supra*, note 12.

³³ La Saskatchewan fait exception, car elle recourt à certaines méthodes d'appels d'offres concurrentiels mentionnées dans la section 2.2 pour un nombre très restreint de médicaments génériques.

³⁴ À titre d'exemple, en cas d'incapacité de répondre à la demande, on pourrait exiger du fournisseur retenu qu'il rembourse au régime l'ensemble des coûts supplémentaires, si celui-ci a dû se tourner vers un autre fournisseur pour répondre à ses besoins.

³⁵ Il s'agit d'une préoccupation qui pourrait être soulevée dans le traitement de patients souffrant de maladies mentales.

satisfaire aux normes de bioéquivalence de Santé Canada, il se peut que, outre la molécule visée, les ingrédients diffèrent d'un médicament à l'autre, ce qui peut modifier le délai de diffusion de l'ingrédient actif dans le sang.

Il est possible d'éviter ce problème en excluant des appels d'offres concurrentiels les médicaments pour lesquels les éventuelles réactions négatives constituent une préoccupation. Il se peut également que les provinces veuillent structurer les processus d'appels d'offres concurrentiels de manière à pouvoir retenir plus d'un produit générique. Une autre option consisterait à instaurer un système d'autorisation permettant aux patients de rester couverts par les régimes pour un produit interchangeable en cas de réaction négative³⁶.

Gestion des stocks existants

Par ailleurs, on pourrait éventuellement s'inquiéter du fait que les appels d'offres concurrentiels peuvent entraîner des coûts importants pour les distributeurs et créer des surplus et des pertes de médicaments dans les cas où des produits faisant déjà partie du système de distribution se voient bloquer l'accès au marché. Toutefois, les intervenants consultés dans le cadre du rapport ont indiqué que ce problème peut être évité par le recours à une période de transition appropriée entre l'attribution et la mise en œuvre des contrats, afin de permettre l'écoulement des stocks se trouvant dans le système de distribution³⁷.

Protéger la concurrence entre fabricants de médicaments génériques

Bon nombre de personnes consultées dans le cadre de ce rapport ont indiqué que le processus d'appel d'offres concurrentiel pourrait engendrer une érosion de l'assise manufacturière canadienne des médicaments génériques, une concentration élevée des fabricants canadiens de médicaments génériques et une absence de concurrence entre ces derniers. Cette préoccupation se fonde sur le fait que le recours aux appels d'offres concurrentiels par les régimes publics pourrait mener à l'attribution d'un nombre restreint de contrats provinciaux, lesquels comptent pour une large part du marché des médicaments génériques. Au vu du nombre limité de contrats d'envergure qui sont proposés à la concurrence, par rapport à la multitude d'acheteurs qui agissent pour le compte des pharmacies, on craint que le marché canadien ne soit pas capable de soutenir assez de concurrents pour assurer une réelle concurrence.

Ce risque dépend des facteurs énoncés ci-après :

- La mesure dans laquelle les régimes publics auront recours aux appels d'offres concurrentiels, d'un bout à l'autre du Canada;

³⁶ Tel que l'indique l'Étude sur les médicaments génériques, *supra*, note 3, toutes les provinces permettent déjà aux médecins d'exiger que, pour des motifs médicaux, un patient continue de prendre le médicament de marque après l'expiration du brevet qui lui est associé.

³⁷ Le processus d'accords concurrentiels mis en place en Ontario, décrit dans la section 2.2, prévoit une période de transition de quatre mois.

- L'incidence de ces appels d'offres sur la concurrence entre fournisseurs auprès des payeurs de la sphère privée³⁸;
- Les obstacles à l'introduction de stocks de médicaments génériques en particulier.

Ces facteurs restant encore à établir, il est trop tôt pour déterminer les effets, s'il en est, des appels d'offres concurrentiels sur la structure et la capacité concurrentielle de la fabrication de médicaments génériques au Canada.

Si la protection de la capacité concurrentielle du marché devient un problème bien réel, diverses mesures pourront être envisagées pour y remédier. À titre d'exemple, plutôt que d'approvisionner des provinces entières, les contrats pourront être attribués pour des secteurs ou des régions à l'intérieur des provinces. Les processus de passation des marchés peuvent permettre à deux fournisseurs ou plus d'être retenus. La planification et l'attribution des contrats peuvent être coordonnées entre les provinces afin de protéger la concurrence à long terme.

Acquérir les capacités requises en matière d'appels d'offres concurrentiels

Le recours à un appel d'offres concurrentiel requiert que les régimes publics possèdent les capacités et les moyens d'exécuter les processus d'appel d'offres. Bien que cela puisse engendrer des coûts initiaux, on s'attend à ce que les avantages procurés par les appels d'offres concurrentiels l'emportent grandement sur les coûts. En fait, comme il est mentionné dans l'Étude sur les médicaments génériques, les hôpitaux font grand usage des appels d'offres concurrentiels pour se procurer des médicaments génériques et ce, même si les quantités dont ils ont besoin sont bien moindres que celles requises par les régimes publics pour la plupart des médicaments³⁹.

Réorienter la concurrence des médicaments génériques

Structurer les processus concurrentiels afin que la concurrence que se livrent les fabricants auprès des pharmacies s'oriente adéquatement vers les régimes d'assurance-médicaments est vraisemblablement un obstacle plus grand à l'utilisation efficace des appels d'offres concurrentiels.

Dans le cadre d'un processus d'appel d'offres concurrentiel, un fabricant de médicaments génériques qui propose un produit à prix moindre ne pourra vraisemblablement pas offrir aux pharmacies des rabais et des remises aussi élevés que possible si les régimes remboursent les pharmacies à des prix plus avantageux. Les pharmacies devront tout de même faire provision du médicament du fabricant afin de répondre aux besoins des patients couverts par le régime pour lequel le fabricant est le fournisseur exclusif.

³⁸ L'attribution d'un marché public procurerait au soumissionnaire gagnant un avantage concurrentiel sur le marché des médicaments génériques destinés aux payeurs de la sphère privée, étant donné que les pharmacies pourraient choisir de ne vendre qu'un seul produit générique. La portée éventuelle de cette conséquence sur le processus concurrentiel d'approvisionnement des payeurs de la sphère privée reste encore à définir.

³⁹ L'Étude sur les médicaments génériques a révélé que les prix facturés aux pharmacies de détail étaient en moyenne de 39 % plus élevés que ceux facturés aux hôpitaux. *Supra*, note 3, page 41.

Toutefois, si les pharmacies décident de réduire ou de cesser les achats d'autres produits, cela peut également dissuader les fabricants d'offrir des bas prix au public⁴⁰. Le risque que les pharmacies réagissent ainsi peut faire hésiter les fabricants à offrir des produits à bas prix et ce, même dans le contexte d'appels d'offres concurrentiels.

Pour veiller à ce que ce risque ne fasse pas obstacle aux soumissions à bas prix des fabricants, il sera essentiel de proposer à ces derniers, par l'entremise de l'élaboration de programmes d'appels d'offres concurrentiels, des occasions commerciales qui l'emporteront sur toute menace perçue entourant leurs autres activités. Il faudra faire preuve d'un engagement solide et à long terme à l'égard d'un processus d'appel d'offres concurrentiel judicieusement conçu⁴¹.

Composer avec les clauses de la nation la plus favorisée (NPF)

Le recours aux clauses de la nation la plus favorisée (NPF) peut engendrer un obstacle supplémentaire à l'utilisation judicieuse des appels d'offres concurrentiels, particulièrement pour les plus petites provinces⁴². Ainsi, non seulement les prix peuvent augmenter dans ces petites provinces mais cela peut contribuer à maintenir des prix plus élevés dans l'ensemble des provinces.

Selon les clauses NPF, une province doit bénéficier du prix le plus bas qui est offert dans une autre province ou aux payeurs de la sphère privée. Dans les faits, lorsqu'un fabricant baisse son prix en vue de remporter un marché concurrentiel dans une province, il doit également réduire son prix dans les provinces où les clauses NPF sont en vigueur. Dans le premier cas, le fait d'offrir des bas prix concurrentiels procure l'avantage de l'inscription exclusive ou préférentielle au formulaire du régime. Dans le second cas, le bas prix ne procure aucun avantage de la sorte et ne peut donner lieu qu'à des retours sur ventes moins élevés sans augmentation correspondante de part de marché. Lorsque les provinces importantes qui ont des clauses NPF font face à la province qui participe au processus d'appel d'offres, il est essentiel de tenir compte de l'élément dissuasif des clauses NPF qui peut inciter les fabricants à ne pas soumissionner.

L'abandon, par les provinces, des clauses provinciales NPF serait le meilleur moyen d'éviter leurs effets anticoncurrentiels. Il est aussi envisagé de structurer ou de renforcer ces clauses afin de réduire au maximum leurs éventuels effets anticoncurrentiels. Le fait que les clauses NPF ne s'appliquent pas aux rabais et aux remises hors liste, comme cela se fait pour attribuer des marchés dans le cadre du processus de mise en concurrence dont il est fait mention dans la section 2.2, n'empêcherait pas les provinces de se prévaloir de tels processus d'appel d'offres en vue d'obtenir des bas prix concurrentiels.

⁴⁰ Soulignons que de telles mesures disciplinaires, en certaines circonstances, peuvent contrevenir à la *Loi sur la concurrence*. Tel serait le cas par exemple si les pharmacies décidaient d'adopter collectivement des mesures disciplinaires.

⁴¹ Pour les petites provinces, étant donné que le besoin en médicaments y est relativement restreint, la collaboration en matière d'appel d'offres concurrentiel peut être nécessaire en vue d'offrir aux fabricants des occasions commerciales assez importantes pour les inciter à soumissionner.

⁴² Actuellement, les clauses NPF sont utilisées au Québec et à Terre-Neuve-et-Labrador.

3.1.2 Contrôle des prix concurrentiels

Le contrôle des prix concurrentiels implique que les pharmacies obtiendront, pour les médicaments génériques, un remboursement établi en fonction du coût d'approvisionnement des médicaments provenant des fournisseurs, net de tout rabais ou de toute remise. Contrairement au processus d'appel d'offres concurrentiel, cette approche ne change en rien les relations traditionnelles qui existent entre les pharmacies et les fabricants. Elle nécessite plutôt la mise en place de mécanismes efficaces de contrôle des déboursés des pharmacies en ce qui a trait aux médicaments génériques.

Les mécanismes permettant de faire ressortir les coûts des médicaments génériques peuvent comprendre le contrôle des coûts d'acquisition réels des médicaments déboursés par les pharmacies ou les prix nets déclarés par les fabricants.

Remboursement du coût d'achat réel

Suivant le principe du remboursement du coût d'achat réel, les prix concurrentiels des médicaments génériques sont indiqués dans des rapports produits par les pharmacies au sujet du coût d'acquisition net des médicaments, y compris les rabais et les remises sur facture et les divers avantages consentis par les fabricants de médicaments génériques. Tous les produits génériques sont inscrits sur la liste du formulaire public, et les pharmacies ont toute liberté quant au choix des produits qu'elles vendent. Elles peuvent réclamer le coût d'acquisition réel des médicaments distribués au titre des régimes publics plus toute majoration ou tout rabais qu'elles sont en droit de conserver⁴³.

L'application efficace de ce principe soulève d'importants défis en matière de mise en œuvre, notamment la mise sur pied de techniques élaborées de vérification des pharmacies et l'adoption de solutions efficaces en cas de rapports inexacts⁴⁴. Il faudra veiller à ce que les pharmacies demeurent soucieuses d'obtenir des médicaments génériques à bas prix. À cette fin, les pharmacies pourraient être autorisées à conserver une part des économies réalisées par l'obtention d'escomptes ou de rabais sur les prix hors liste.

Contrôle des prix pratiqués par les fabricants

Au titre du contrôle des prix pratiqués par les fabricants, les prix des médicaments génériques facturés aux pharmacies par les fabricants, après déduction des rabais, sont divulgués ou estimés afin de pouvoir être utilisés comme référence pour le

⁴³ À titre d'exemple, tel qu'il est défini en Alberta, le prix du coût d'acquisition réel représente le coût net de la facture après déduction de la baisse de prix consentie ou créditée à la pharmacie par le fabricant, le grossiste ou un tiers. La baisse de prix comprend toute marchandise obtenue gratuitement, ainsi que tout rabais, escompte, prime, promotion spéciale et mesure incitative. La baisse de prix ne comprend pas le rabais pour paiement hâtif, l'escompte de volume ou les remises de 2 % ou moins. Voir Canadian Pharmacists Association, « Provincial Drug Benefit Programs », 34^e édition, décembre 2007.

⁴⁴ Tel qu'il est indiqué dans l'Étude sur les médicaments génériques, section 5.A.2, le principe du coût d'achat réel est appliqué dans certaines provinces mais il a eu peu d'effet, en raison de la nécessité d'établir de telles exigences.

remboursement ou la vérification des pharmacies. À titre d'exemple, en Ontario, les fabricants doivent régulièrement rendre compte à la province des prix facturés et des remises accordées aux pharmacies, ce qui permet à la province de calculer le prix net aux pharmacies⁴⁵. Le Royaume-Uni utilise un formulaire de contrôle des prix nets établi au moyen d'un sondage selon lequel sont calculés les prix moyens des médicaments génériques obtenus par différents types de pharmacies⁴⁶.

Comme dans le cas de la prise en compte du coût d'achat réel, le contrôle des prix pratiqués par les fabricants soulève des préoccupations relatives à l'efficacité de la vérification. Toutefois, le fait de mettre principalement l'accent sur le volet de la fabrication contribue à atténuer ces préoccupations. Si le pays compte des milliers de pharmacies, il y a tout au plus 19 fabricants dont les activités devront faire l'objet d'un contrôle. En outre, comme dans le cas du principe du coût d'achat réel, d'importantes préoccupations concernant la mise en œuvre du contrôle des prix pratiqués par les fabricants font que les pharmacies demeurent soucieuses d'obtenir des médicaments génériques à faible prix et permettent de veiller à ce que des coûts de contrôle injustifiés ne soient pas assumés par les contribuables.

Qu'on ait recours au coût d'achat réel ou au contrôle des prix pratiqués par les fabricants, l'établissement des prix en fonction des coûts soulève le risque de contournement. De fait, les entreprises pourraient être tentées d'imposer des prix élevés aux pharmacies pour les médicaments distribués au titre des régimes provinciaux en vigueur et des prix plus bas pour les médicaments vendus aux payeurs de la sphère privée ou aux autres provinces. Par conséquent, la mise en œuvre efficace de cette approche peut nécessiter le contrôle de l'ensemble des ventes de médicaments génériques proposés aux pharmacies d'une province, dans le secteur privé comme dans le secteur public, et des prix facturés aux pharmacies dans les autres provinces. Pour éviter une telle tâche, il faudra peut-être mettre en place un processus de collaboration interprovinciale ou de contrôle national des prix des médicaments génériques.

3.1.3 Inscription séquentielle au formulaire

Selon le principe de l'inscription séquentielle au formulaire, les fabricants doivent offrir aux fournisseurs de régimes des prix préférentiels ou d'autres avantages afin d'être inscrits sur leurs formulaires. En Ontario, cette pratique est depuis fort longtemps en vigueur, sous forme partielle, dans le cadre des régimes publics d'assurance-médicaments, où l'on exige que le deuxième générique et les suivants ajoutés au formulaire aient un prix moins élevé que le premier. Tel que le souligne la section 2.2, la méthode de l'inscription séquentielle au formulaire a été mise en œuvre au Manitoba, où les entreprises de médicaments génériques doivent fournir à la province une valeur ajoutée afin d'être inscrites sur la liste du formulaire provincial.

⁴⁵ Les pharmacies doivent affecter les rabais qui excèdent les prix nets aux activités établies par la réglementation. Le cadre de présentation des rapports est présenté en détail sur Internet : http://www.health.gov.on.ca/english/public/legislation/drugs/reporting_framework.html.

⁴⁶ Au Royaume-Uni, les prix estimés sont utilisés pour calculer les recouvrements des rabais consentis par les pharmacies aux régimes publics.

Les exigences relatives à l'inscription séquentielle au formulaire peuvent conduire à l'adoption de prix consentis aux régimes publics qui reflètent plus étroitement les prix concurrentiels des pharmacies. Toutefois, étant donné que ces exigences ne procurent pas d'avantages en matière d'inscription exclusive ou préférentielle, elles ne représentent un incitatif qu'en ce qui a trait à l'offre du prix minimum ou des autres avantages qui mènent à l'inscription au formulaire. Par conséquent, l'efficacité de ces exigences pour l'obtention de médicaments à prix concurrentiel dépend du nombre éventuel de fournisseurs de médicaments génériques, de la structure des baisses de prix ou des différents autres avantages menant à l'inscription.

3.2 Rémunération distincte des services pharmaceutiques

On a mentionné au Bureau, dans le cadre de l'élaboration du présent rapport, que les rabais ont servi à compenser le sous-financement des services professionnels au titre des règlements provinciaux et à soutenir la prestation d'autres services aux patients. Pour définir les répercussions des rabais sur les médicaments génériques, on doit les examiner par rapport au cadre commercial et économique des pharmacies au Canada. Envisagés dans ce cadre, les rabais peuvent avoir des répercussions supplémentaires diverses, notamment l'augmentation des profits réalisés par les pharmacies, l'accroissement de la publicité, la construction ou l'entretien de pharmacies supplémentaires, la prolongation des heures d'ouverture, l'investissement dans l'image et l'atmosphère des magasins et la sélection de produits non connexes aux médicaments pour attirer les patients et ainsi obtenir davantage de rabais.

Comparativement à l'autorisation de rabais consentis sur les médicaments génériques, la rémunération distincte des services pharmaceutiques en fonction de leur prestation par les pharmacies permettrait que les fonds publics soient affectés plus efficacement aux activités souhaitées. Il faudra donc clairement définir ces utilisations et établir les niveaux de rémunération appropriés.

Récemment, on a commencé à faire l'examen systématique des coûts associés à la prestation des services professionnels au Canada. *L'étude des coûts par activité* publiée en janvier 2007, fait l'examen de la moyenne des honoraires professionnels pour 47 pharmacies de la Colombie-Britannique⁴⁷. Une autre étude intitulée *Costs of Ontario Community Pharmacy Services*, menée en juin 2008, calcule les coûts par ordonnance des prestations pharmaceutiques de 505 pharmacies de l'Ontario représentant 16,3 % de toutes les pharmacies de la province⁴⁸. Cette étude classe les pharmacies selon l'emplacement (milieu rural, petite ville, zone suburbaine ou urbaine) et selon le modèle d'entreprises pharmaceutiques (chaîne ou pharmacie indépendante, par opposition à

⁴⁷ L'étude, menée par AT Kearney, a été parrainée conjointement par l'ACCP, l'Association pharmaceutique de la Colombie-Britannique et le ministère de la Santé de la Colombie-Britannique. Sur Internet : <http://www.cacds.com/bccostingstudy/>.

⁴⁸ Les coûts comprennent l'ensemble des coûts afférents aux activités de nature pharmaceutique, notamment les frais généraux, les loyers, le coût des médicaments, la rémunération et les frais de gestion des stocks. Ils sont tout simplement divisés par le nombre d'ordonnances traitées à la pharmacie et ne comprennent pas les médicaments en vente libre. Sur Internet : <http://www.opatoday.com/CODstudy.asp>.

épicerie ou marchand de masse). Pour les deux études, les coûts estimés ont été établis en fonction des renseignements et des données fournis volontairement par les pharmacies. En octobre 2008, une étude sur l'activité économique des pharmacies communautaires à Terre-Neuve-et-Labrador a été menée par Wade Locke Economic Consulting pour la Pharmacists' Association of Newfoundland and Labrador⁴⁹. L'étude, fondée sur un calcul des coûts par activité, s'appuie sur un sondage mené auprès de 91 pharmacies de Terre-Neuve-et-Labrador, c'est-à-dire 51 % de l'ensemble des pharmacies.

Le recours à de telles études pour établir les honoraires maximaux doit faire l'objet d'une attention particulière. Les études tiennent compte, dans le cadre concurrentiel existant qui comprend des rabais ou des remises élevés sur les médicaments génériques, de la structure de coût actuelle des dispensaires et des pharmacies. Toutefois, il se peut que, dans ce cadre, les pharmacies soient amenées à prendre des décisions qui feront augmenter leurs coûts, comme ouvrir leurs portes durant les périodes de faible achalandage et procéder à la rénovation ou à la construction de pharmacies à faible achalandage ou peu rentables, dans l'objectif d'obtenir des rabais et des remises. L'établissement d'honoraires professionnels en fonction des conditions actuelles du marché peut contribuer à maintenir les coûts associés aux services pharmaceutiques élevés, et ce, aux frais des contribuables.

La simple estimation des frais moyens d'exploitation des pharmacies ne tient pas compte des divers modèles d'entreprises au sein desquels les dispensaires exercent leurs fonctions et ne tient pas compte non plus de l'incidence de ces modèles sur les honoraires professionnels minimaux nécessaires au maintien de la rentabilité des pharmacies. Cela concerne surtout les pharmacies situées dans les magasins d'alimentation et dans les magasins à grande surface. Le rapport intitulé *Costs of Ontario Community Pharmacy Services* révèle que ce sont ces pharmacies qui affichent les frais d'exploitation les plus élevés de toutes les pharmacies examinées, ce qui augmente la moyenne des frais d'exploitation pour l'ensemble des pharmacies. En dépit de ces frais en apparence très élevés, ces pharmacies affichent tout de même les honoraires professionnels moyens les plus bas, à savoir 7,85 \$⁵⁰. L'apparente réussite de ce modèle d'entreprise, dont l'essor a été le plus rapide au sein du secteur canadien des pharmacies ces sept dernières années⁵¹, donne à penser que ces pharmacies sont rentables pour leur propriétaires.

⁴⁹ Voir Wade Locke Economic Consulting, « An Activity-Based-Costing Estimate for the Average Cost of Pharmacy Services in Newfoundland and Labrador and an Evaluation of the Real Cost of the Proposed Legislative Change to the Formulary Requiring a Manufacturer's Guarantee of Best Prices for Generic Drugs ». Sur Internet :

<http://www.panl.net/Documents/2008/News%20Release%20Dr.%20Locke's%20Study%2008OCT28.pdf>.

⁵⁰ Calculé d'après les honoraires professionnels mentionnés par les pharmacies situées dans les épiceries et les magasins à grande surface. Voir Canadian Association for Pharmacy Distribution Management, *The Complete Report on Trends and Insights in Canada*, 2008.

⁵¹ La part des magasins d'alimentation et des magasins à grande surface a augmenté par rapport à celle du reste des pharmacies de détail au Canada, passant de 16,6 % à 20,05 % de 2001 à 2007. Voir IMS Health, Pharmaceutical Trends, « Retail Pharmacies by outlet type, Canada, 2001-2007 ». Sur Internet : http://www.imshealthcanada.com/vgn/images/portal/cit_40000873/7/59/79016648Trends08_En_07.pdf.

Quels que soient les honoraires maximaux fixés par une province donnée au regard des services pharmaceutiques, il sera essentiel d'éviter les restrictions inutiles d'ordre réglementaire et professionnel qui pèsent sur la concurrence que se livrent les pharmacies, car cette concurrence peut faire réaliser aux payeurs des économies substantielles. Les restrictions d'ordre professionnel qui pèsent sur la concurrence que se livrent les pharmacies sont examinées en détail dans le document intitulé « Les professions autoréglementées – Atteindre l'équilibre entre la concurrence et la réglementation », publié par le Bureau de la concurrence en 2007⁵². Cette étude a permis de révéler qu'il existe bon nombre de restrictions concernant les prix et la publicité dans le secteur pharmaceutique et elle recommande d'éliminer ces restrictions, à moins qu'on puisse prouver que ces restrictions offrent, en contrepartie, certains avantages pour les patients. Afin de retirer tous les avantages découlant de la concurrence que se livrent les pharmacies, il sera également important de veiller à ce qu'il n'y ait pas de restrictions inutiles pesant sur les autres modèles de prestation de services pharmaceutiques et de vente de produits pharmaceutiques, tels que les services de livraison par la poste et la distribution automatisée.

3.3 Mesures incitatives favorisant la distribution de médicaments génériques

Comme l'indique l'Étude sur les médicaments génériques, les provinces ont sans exception adopté un ensemble de lois sur l'interchangeabilité ou des règlements facilitant le remplacement des produits de marque par des médicaments génériques moins coûteux. Ces politiques ont en outre été renforcées par les rabais offerts sur les médicaments génériques qui constituent, pour les pharmacies, un motif financier de vendre les médicaments génériques au lieu des médicaments de marque qui ne sont généralement pas assortis de rabais.

Afin de continuer à promouvoir le remplacement des médicaments de marque par des médicaments génériques moins coûteux, il sera important de préserver les incitatifs favorisant un tel remplacement par les pharmacies, lorsque seront adoptées des mesures relatives à la question des rabais octroyés sur les médicaments génériques. Il faudra éventuellement revoir les pratiques actuelles des régimes, qui établissent les honoraires et autres frais de prestation en fonction du coût des médicaments, afin d'assurer que la vente de médicaments génériques soit pour les pharmacies au moins aussi rentable que la vente de produits de marque interchangeables.

3.4 Coordination interprovinciale

Alors que les provinces prendront des mesures pour s'attaquer aux questions que soulèvent les médicaments génériques, il faudra coordonner les mesures prises par chaque province afin d'éviter les conséquences négatives accidentelles pour les autres

⁵² Voir le chapitre 6 du rapport du Bureau de la concurrence sur les professions autoréglementées. Bureau de la concurrence, « Les professions autoréglementées – Atteindre l'équilibre entre la concurrence et la réglementation », 2007. Sur Internet : <http://www.competitionbureau.gc.ca/epic/site/cb-bc.nsf/fr/02523f.html>.

provinces ou l'ensemble du pays. Pour maximiser les avantages conférés par les médicaments génériques, les provinces devraient tenir compte des éventuelles répercussions de leurs politiques sur les autres provinces et, d'une façon plus générale, sur l'offre concurrentielle de médicaments génériques à l'échelle nationale.

Les clauses NPF, dont il est question dans la section 3.1.1, sont un exemple de cas où une politique provinciale peut avoir des effets anticoncurrentiels dans les autres provinces. L'objectif de ces clauses est d'assurer que la province qui met en œuvre la politique accède aux bas prix dont bénéficient les autres provinces; toutefois, les effets nets des clauses NPF peuvent également avoir pour effet d'empêcher les autres provinces de se doter de bons mécanismes concurrentiels en vue de réduire le coût des médicaments et de faire augmenter les prix dans l'ensemble des régimes.

Les appels d'offres concurrentiels lancés de façon indépendante par les provinces peuvent avoir des conséquences globales fâcheuses en ce qui a trait à l'approvisionnement en médicaments génériques. Tel qu'il est souligné à la section 3.1.1, le recours généralisé aux appels d'offres concurrentiels, à l'initiative des provinces, à moins d'être coordonné efficacement, peut faire en sorte de concentrer la demande en un petit nombre de contrats provinciaux, ce qui provoquera une diminution du nombre de fabricants de médicaments génériques et une éventuelle baisse de la concurrence sur le marché des médicaments génériques.

CHAPITRE 4 : MOBILISER LES RÉGIMES D'ASSURANCE PRIVÉS

S'ils ne sont pas aussi importants que les régimes publics, les régimes privés d'assurance-médicaments comptent toutefois pour quelque 35 % des dépenses en médicaments sur ordonnance au Canada⁵³ et couvrent environ 58 % de l'ensemble de la population⁵⁴. La plupart des régimes privés sont subventionnés par les entreprises, les syndicats, les associations et d'autres groupes, même si un taux non négligeable, environ 5 %, est à la charge des particuliers⁵⁵.

Si les régimes privés comptent pour une large part des dépenses en médicaments, l'Étude sur les médicaments génériques révèle que ces régimes ont un effet limité sur la fixation du prix des médicaments génériques au Canada. En fait, les montants remboursés pour les médicaments génériques au titre des régimes privés au Canada sont en règle générale établis en fonction des prix facturés en pharmacie, lesquels ne comprennent pas les rabais ou les remises octroyés à celles-ci. Les régimes privés ont un effet limité sur la fixation des prix des médicaments génériques, ce qui constitue une différence essentielle entre le cadre concurrentiel du Canada et celui des États-Unis, où les régimes d'assurance-médicaments privés jouent également un rôle important⁵⁶. Les fournisseurs américains de régimes privés font usage de toute une gamme de méthodes pour obtenir des fabricants et des pharmacies des rabais ou des escomptes sur les médicaments génériques pouvant faire réaliser des économies substantielles aux promoteurs de régimes⁵⁷.

L'obtention de médicaments génériques à prix concurrentiel pourrait procurer des avantages majeurs aux promoteurs de régimes canadiens, aux entreprises, aux syndicats, aux particuliers et aux autres protagonistes du secteur. Établies en fonction des dépenses en médicaments des régimes privés, qui correspondent à 35 % des coûts annuels des médicaments vendus sur ordonnance, et d'une estimation prudente des rabais et des remises à 40 %, les éventuelles économies réalisées se chiffrent à environ 540 millions de dollars annuellement⁵⁸. Au cours des trois prochaines années au Canada, il se peut que ce

⁵³ Voir Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), « Dépenses en médicaments au Canada de 1985 à 2007 », Tableau A CA-Total, Dépenses en médicaments par type, source de financement et en tant que part des dépenses publiques, privées et totales de santé au Canada, de 1985 à 2007, publié en 2008, p. 60. Sur Internet : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/Drug_Expenditure_in_Canada_1985_2007_f.pdf.

⁵⁴ Voir Fraser Group/Tristat Resources, « L'assurance-médicaments au Canada, Protection contre les frais élevés », août 2002, p. 11. Sur Internet : http://www.frasergroup.com/downloads/severe_drug_f.pdf.

⁵⁵ Voir l'Étude sur les médicaments génériques, section 5.B.2, *supra*, note 3.

⁵⁶ Les pays de l'Amérique du Nord font exception parmi les pays examinés dans l'étude de l'ICIS, *supra*, note 53, p. 29-36, en ce qui concerne le fait que leur population n'est pas entièrement couverte par les régimes d'assurance publics et en ce qui concerne le rôle que jouent les régimes d'assurance non réglementés et financés par le secteur privé.

⁵⁷ Voir Federal Trade Commission, *Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-Order Pharmacies*, août 2005, p. 9, où l'on fait état des coûts maximaux admissibles consentis aux promoteurs de régimes de médicaments génériques obtenus par l'entremise des gestionnaires de soins pharmaco-thérapeutiques et qui sont en moyenne de 62 % moins élevés que le prix facturé par le grossiste au fabricant. Sur Internet : <http://www.ftc.gov/reports/pharmbenefit05/050906pharmbenefitpt.pdf>.

⁵⁸ Les estimations sont établies en fonction des achats de médicaments génériques en pharmacie de détail se chiffrant à 3,86 milliards de dollars en 2007; les assurances privées et les rabais représentent

chiffre augmente dans une proportion de 300 millions de dollars en raison de l'expiration du brevet de médicaments qui représentent actuellement des coûts de 2,8 milliards de dollars.

Le reste du présent chapitre souligne les caractéristiques et les aspects applicables au marché du secteur privé américain pour les médicaments génériques et traite de l'adoption éventuelle de stratégies par les fournisseurs de régimes privés au Canada dans le but d'obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiels.

4.1 Les médicaments génériques au titre des régimes américains

Le traitement des médicaments génériques sur le marché américain de l'assurance privée est expliqué en détail dans l'étude de marché réalisée en 2005 par la US Federal Trade Commission, intitulée *Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-Order Pharmacies*⁵⁹. La gestion des régimes d'assurance-médicaments pour le compte des promoteurs de régimes est effectuée par les gestionnaires de soins pharmaco-thérapeutiques (GSP). Au Canada et aux États-Unis, les GSP offrent toute une gamme de services de gestion des réclamations et des formulaires pharmaceutiques. En voici un aperçu :

- Tenir et mettre à jour les formulaires pharmaceutiques;
- Statuer sur les réclamations;
- Traiter et régler les réclamations;
- Entretenir des relations avec les réseaux de pharmacie;
- Analyser et évaluer les réclamations.

Contrairement à leurs homologues canadiens, les GSP américains prennent également part à de nombreuses activités conçues pour obtenir des médicaments à prix concurrentiel, lesquelles leur procurent un avantage concurrentiel par rapport aux autres GSP auprès des fournisseurs de régimes d'assurance-médicaments. Ces activités peuvent être axées sur les médicaments génériques ou sur les médicaments brevetés. Les principales activités réalisées par les GSP pour obtenir des médicaments à prix concurrentiel comprennent les éléments énoncés ci-après.

Réseaux de pharmacies prioritaires

Aux États-Unis, les GSP établissent des réseaux géographiques de pharmacies de détail, ce qui permet aux patients de se procurer leurs médicaments sans avoir à parcourir de

respectivement 35 % et 40 % de ces achats. Voir IMS Health Canada, « Prescription drug purchases by Canadian hospitals and pharmacies reach \$16.57 billion in 2005 », *communiqué de presse*, 15 mars 2006. Sur Internet :

http://www.imshealthcanada.com/web/content/0,3148,77303623_63872702_77770096_77808854,00.html et IMS Health Canada, « Canadian Prescription Drug Sales Experience Slowest Growth in a Decade with 6.3 Percent Increase », *communiqué de presse*, 26 mars 2008.

⁵⁹ Voir Federal Trade Commission, *supra*, note 57, chapitre I.

longues distances⁶⁰. Afin d'augmenter le nombre d'ordonnances qu'elles traitent, les pharmacies de détail se font concurrence pour être admises dans ces réseaux, en offrant généralement aux gestionnaires de soins pharmaco-thérapeutiques des escomptes sur les prix de gros des médicaments. Ces escomptes sont en général plus élevés dans les réseaux plus exclusifs.

Les produits génériques vendus par les pharmacies au sein d'un réseau de gestionnaires de soins pharmaco-thérapeutiques ne sont pas choisis par le GSP. Ce dernier négocie plutôt avec les pharmacies membres les prix de remboursement des médicaments génériques. La pharmacie conserve la différence entre le prix de remboursement et le coût d'achat des médicaments. Cette pratique permet aux pharmacies de ne vendre qu'un produit générique même si elles font partie de multiples réseaux de GSP ou de régimes, et ainsi être concurrentielles dans l'offre de médicaments génériques.

Comptoirs pharmaceutiques postaux

La plupart des GSP américains offrent également des comptoirs pharmaceutiques postaux afin de bonifier leurs réseaux pharmaceutiques. Les pharmacies peuvent être détenues par le GSP ou alors les GSP peuvent recourir aux services d'un tiers pour l'exploitation des comptoirs pharmaceutiques postaux. En plus de la distribution par l'entremise des pharmacies des collectivités, les comptoirs pharmaceutiques postaux représentent un autre moyen de distribuer des médicaments sur ordonnance. Si la pharmacie postale ne concerne principalement que les personnes atteintes de maladies chroniques, elle compte néanmoins pour plus de 17 % des ventes de médicaments sur ordonnance délivrés aux États-Unis. En comparaison, la distribution effectuée au moyen des pharmacies postales au Canada est marginale⁶¹.

L'exploitation des comptoirs pharmaceutiques postaux offre une solution de rechange concurrentielle dont les GSP peuvent se prévaloir pour la distribution des médicaments devant être renouvelés.

Paiement concurrentiel pour les médicaments brevetés

Les GSP américains peuvent également utiliser un formulaire, entre autres pratiques, afin de réaliser des économies sur les médicaments brevetés lorsque ces médicaments ont des concurrents brevetés dans la même catégorie thérapeutique. Les fabricants sont autorisés à octroyer aux GSP des paiements selon le formulaire ou selon la part de marché, communément appelés rabais, afin d'encourager l'utilisation de leurs produits par les

⁶⁰ À noter que les GSP offrent également des services de ce type aux États-Unis, dans le cadre des régimes publics. En 2003, le Congrès a ajouté une nouvelle prestation à Medicare qui, depuis 2006, offre aux personnes du troisième âge et aux autres prestataires de Medicare des prestations pharmaceutiques optionnelles. Pour le Congrès, la concurrence entre les assureurs du secteur privé permettra aux personnes bénéficiant de Medicare de pouvoir choisir les régimes de médicaments d'ordonnance et de bénéficier de bas prix pour leurs médicaments. Le Congrès s'attend à ce que les GSP contribuent à la gestion des prestations. Voir Federal Trade Commission, *supra*, note 57, p. 19-20.

⁶¹ CIBC World Markets, « 2003 Investors' Guide To The Canadian Drugstore Industry », 26 mai 2003, p. 20. Sur Internet : http://www.envoycapital.com/includes/docs/drugstore_industry.pdf.

promoteurs de régimes. En règle générale, le montant du rabais est établi en fonction de la capacité du GSP à augmenter la part de marché d'un médicament proposé par un fabricant.

En règle générale, les médicaments de marque uniques qui sont mis en marché pour la première fois ne bénéficient pas de rabais importants. Lorsque s'intensifie la concurrence dans une catégorie thérapeutique, les taux de rabais consentis aux GSP augmentent aussi.

Mesures incitatives à l'intention des patients

Aux États-Unis, afin de réduire leurs coûts, les régimes privés d'assurance-médicaments prévoient généralement des mesures incitatives ou des restrictions à l'intention des patients. À titre d'exemple, les assurés peuvent limiter ou éviter les quotes-parts, le cas échéant, en se procurant leurs médicaments auprès des pharmacies postales ou des pharmacies faisant partie d'un réseau de fournisseurs prioritaires⁶².

Grâce à l'adoption de ces mesures et aux diverses activités qu'ils mènent, les GSP américains disposent de la latitude nécessaire leur permettant de répondre aux objectifs et aux besoins des différents promoteurs de régimes, au chapitre de la fixation du prix des médicaments, des honoraires professionnels, du réseau de détail, de la portée du formulaire et des autres aspects entourant la question⁶³.

4.2 Obtention de prix concurrentiels pour les régimes privés canadiens

Au sein d'un marché mondial de plus en plus concurrentiel, les entreprises canadiennes doivent trouver de nouvelles façons de réduire leurs coûts et de mieux répondre aux besoins de leurs employés. Bon nombre de personnes avec qui on a communiqué dans le cadre de ce rapport se sont dites préoccupées de l'augmentation des quotes-parts et des franchises de même que de la diminution des garanties au titre des régimes privés. Réaliser des économies sur les coûts des médicaments génériques en obtenant des prix concurrentiels permet de protéger ou d'augmenter les niveaux actuels de garanties et de réduire les coûts associés aux régimes.

Bien qu'il y ait des obstacles à surmonter, les coûts associés au maintien du *statu quo* continuent de croître alors que de plus en plus de médicaments très utilisés perdent la protection que leur confèrent les brevets. Les économies directes réalisées sur le coût des médicaments génériques ne constituent pas le seul avantage éventuel dont il faut tenir compte. Les modèles de rechange peuvent également permettre de mettre en place des régimes qui seront mieux adaptés aux besoins et correspondront davantage aux intérêts des différents promoteurs de régimes en ce qui a trait à la prestation des services pharmaceutiques et aux autres aspects du régime.

⁶² La US United Autoworkers Union exige de ses assurés qui font souvent renouveler leur ordonnance d'obtenir leurs médicaments par envoi postal. Voir Federal Trade Commission, *supra*, note 57, p. 19.

⁶³ Les caractéristiques et les dimensions représentatives sur le plan de la négociation sont reprises dans Federal Trade Commission, *supra*, note 57, chapitre I, section 3.

Pour les payeurs de la sphère privée, l'obtention de médicaments génériques à prix concurrentiel nécessitera la mise en œuvre de nouvelles approches novatrices en matière de gestion et de prestation d'assurance-médicaments au Canada. Afin de permettre l'élaboration de modes de prestation de rechange, les promoteurs et les prestataires de régimes devront accepter et exiger des changements concernant le fonctionnement habituel des régimes d'assurance-médicaments, sans quoi les employeurs, les syndicats et les divers promoteurs de régimes continueront de payer à prix fort les médicaments génériques. Les gouvernements provinciaux ont un rôle à jouer auprès des promoteurs en les aidant à tirer parti des médicaments génériques par la suppression des obstacles législatifs, réglementaires et professionnels superflus, ou la suppression de tout autre obstacle, qui les empêcheraient de développer des approches efficaces et innovatrices en matière de régimes d'assurance-médicaments au sein du secteur privé⁶⁴.

Les fabricants et les pharmacies peuvent se montrer réticents à adopter des modèles de prestation de rechange et à jouer un rôle actif dans ce processus. Afin de surmonter ce manque d'empressement, il faudra faire preuve d'un solide engagement envers le changement et veiller à l'élaboration et à l'application du pouvoir de négociation compensateur et de mesures incitatives nécessaires à soutenir la mise en œuvre de modèles de prestation de rechange. L'élaboration et l'application d'un tel pouvoir de négociation devront se faire dans le respect de la *Loi sur la concurrence*. Lors de la conception des régimes de rechange, les parties devraient s'informer des protections contre les éventuelles pratiques anticoncurrentielles exercées par les tiers, telles qu'elles sont prévues par la *Loi sur la concurrence*.

⁶⁴ Par exemple : le recours aux clauses NPF de la part des provinces dans les limites de leur territoire, exigeant d'elles qu'elles reçoivent le prix le plus bas payé à quiconque dans la province, peut servir d'obstacle à l'offre de prix de médicaments génériques très bas aux payeurs de la sphère privée. Les obstacles aux modèles de pharmacies substitués au sein des provinces et entre les provinces, comme les comptoirs pharmaceutiques postaux ou les pharmacies centralisées, devraient également être supprimés.

CHAPITRE 5 : UN RÔLE À JOUER POUR LES PATIENTS

Les participants des régimes d'assurance-médicaments et les personnes qui assument le coût de leurs médicaments peuvent également jouer un rôle important pour l'obtention d'avantages procurés par les médicaments génériques à prix concurrentiel. Si la grande majorité des Canadiens sont couverts par des régimes d'assurance-médicaments publics ou privés, les paiements effectués par les personnes qui assument le coût de leurs médicaments comptent pour quelque 17 % de l'ensemble des dépenses en médicaments, ce qui n'est point négligeable⁶⁵. Ces paiements représentent principalement les franchises et les quotes-parts réclamées au titre des régimes publics et privés et ils comprennent en outre les achats de médicaments sur ordonnance qui ne sont pas couverts par les régimes ou qui doivent être assumés par les personnes n'ayant pas d'assurance-médicaments.

Les données et les renseignements obtenus par le Bureau de la concurrence dans le cadre de ce rapport ont révélé que les prix des médicaments génériques et des services pharmaceutiques peuvent différer grandement d'un point de vente à un autre. Par conséquent, les patients qui assument, en tout ou en partie, le coût de leurs médicaments génériques sur ordonnance pourront réaliser d'importantes économies s'ils comparent les prix afin d'obtenir la meilleure solution possible en matière de prix et de service. Même si cela ne leur profite pas directement, les patients qui ont des assurances devraient eux aussi se comporter comme des acheteurs avisés afin d'éviter d'imposer des coûts inutiles qui seront assumés par les contribuables et les promoteurs de régimes. Lors des achats de médicaments, plus les consommateurs compareront les prix et les services qui leur sont offerts, plus les pharmacies seront incitées à réduire leurs prix et à améliorer les services qu'elles dispensent aux patients.

Tel qu'il est mentionné dans la section 3.2, la publicité concernant les prix et les services pharmaceutiques proposés aux consommateurs est assujettie à bon nombre de contraintes d'ordre réglementaire et législatif ou imposées par le Bureau des pharmaciens. Pour permettre aux patients de profiter des éventuels avantages de la concurrence, il ne faudra conserver que les contraintes nécessaires pour éviter que les consommateurs s'exposent à des problèmes définis et avérés sur les plans de la santé et de la sécurité.

⁶⁵ Selon les plus récentes estimations, 2 % des Canadiens ne sont couverts par aucun régime, surtout dans le Canada atlantique. Voir Fraser Group/Tristat Resources, 2002, p. 11, *supra*, note 54. La Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve-et-Labrador ont depuis mis en place une couverture universelle pour les coûts élevés de médicaments à l'intention de leur population. L'estimation de la participation des usagers est tirée des données de l'ICIS, Tableau A CA-Total, *supra*, note 53, p. 60.

CHAPITRE 6 : RÉCAPITULATIF

L'Étude sur les médicaments génériques publiée par le Bureau de la concurrence en octobre 2007 souligne que les médicaments génériques sont distribués par l'entremise d'un cadre concurrentiel complexe où évoluent divers intervenants sur le marché. Dans le contexte actuel, bon nombre de médicaments génériques doivent composer avec une forte concurrence lorsque prend fin la protection que leur confèrent les brevets et lorsque plusieurs produits concurrents sont mis en marché dans un court laps de temps. La concurrence s'exerce généralement sous la forme de rabais sur facture offerts par les fabricants pour inciter les pharmacies à vendre leur produit interchangeable. Auparavant, les payeurs finaux ne bénéficiaient pas de ces rabais sous la forme d'une baisse du prix des médicaments.

La façon dont sont normalement conçus les régimes d'assurance-médicaments au Canada explique en grande partie cette situation. Les régimes offrent peu de mesures qui inciteraient les pharmacies et les fabricants à se faire concurrence sur la base des prix, au bénéfice des régimes. Aux États-Unis, dans le cadre des régimes privés, les gestionnaires de soins pharmaceutiques et les assureurs privés jouent un rôle important dans l'offre des médicaments génériques à prix réduit pour les participants; au Canada, par contre, il n'existe pas de telles initiatives. Par conséquent, les intervenants de la sphère privée paient, pour les médicaments génériques, des prix aussi élevés ou plus élevés que ceux qui sont remboursés par les régimes publics.

Au Canada, le contexte des médicaments génériques évolue rapidement. Auparavant, la plupart des médicaments génériques était mise en marché à un prix correspondant à environ 63 % du prix du produit de marque interchangeable. Cette règle traditionnelle d'établissement du prix des médicaments génériques à l'intention des payeurs ne vaut plus. À l'heure actuelle, si les programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario et les payeurs du Québec bénéficient des plafonds de prix réduits, les autres payeurs assument en bout de ligne des coûts plus élevés pour les nouveaux médicaments génériques, qui sont actuellement mis en marché à 70 % ou plus du prix du produit de marque interchangeable.

Parallèlement, les fournisseurs de régimes d'assurance-médicaments publics et privés prennent des mesures en vue de tirer profit de la concurrence des médicaments génériques à prix concurrentiel au moyen de diverses stratégies, notamment : processus d'appels d'offres concurrentiels en Saskatchewan, en Ontario, en Colombie-Britannique et, dans le secteur privé, par la Croix Bleue Medavie, et inscriptions séquentielles au formulaire au Manitoba.

Les mesures prises pour obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel peuvent faire réaliser aux régimes d'assurance-médicaments publics des économies substantielles et croissantes sur le coût des médicaments. Les économies potentielles sont particulièrement importantes en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, au Nouveau-Brunswick, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard, à Terre-Neuve-et-Labrador et dans les territoires.

Il n'est pas nécessaire d'élaborer une approche nationale en matière d'achat et d'établissement du prix des médicaments génériques pour tirer parti de tous les avantages qu'offrent les médicaments génériques à prix concurrentiel. En revanche, pour jouir pleinement des avantages procurés par les médicaments génériques à prix concurrentiel, les régimes d'assurance-médicaments devraient envisager de mettre en place quatre éléments clés.

Premièrement, des mécanismes sont tout d'abord nécessaires pour permettre le remboursement des médicaments génériques en fonction de la concurrentialité des prix. Certaines approches pourront être privilégiées à cette fin, selon les objectifs et les capacités particulières à chaque province et en tenant compte des obstacles entourant la mise en œuvre de ces approches. Les appels d'offres concurrentiels visant l'admissibilité au remboursement par les régimes peuvent permettre aux provinces d'obtenir directement des prix concurrentiels. Une autre option consiste à contrôler le prix des médicaments, à l'échelle de la pharmacie ou du fabricant. Il est également possible d'exiger des fabricants de médicaments génériques ultérieurs qu'ils offrent des prix réduits ou des rabais afin que leurs produits soient admissibles au remboursement.

Deuxièmement, le remboursement des services pharmaceutiques devrait être distinct du remboursement du coût des médicaments. La rémunération directe des services pharmaceutiques selon leur prestation en pharmacie, comparativement à l'autorisation de rabais sur les médicaments génériques, ferait en sorte que les fonds publics soient affectés plus judicieusement. Pour réduire au maximum les coûts des services pharmaceutiques, les provinces devraient éliminer toutes les restrictions professionnelles et autres restrictions superflues qui pèsent sur la concurrence que se livrent les pharmacies.

Troisièmement, l'octroi de rabais et de remises sur les médicaments génériques constitue, pour les pharmacies, une incitation financière à la vente de médicaments génériques plutôt que de produits de marque interchangeables plus coûteux. Il est important de maintenir ces mesures incitatives pour que les pharmacies distribuent des médicaments génériques à bon prix et pour favoriser un haut degré de substitution en faveur des médicaments génériques.

Finalement, les provinces doivent coordonner leurs politiques pour qu'elles (provinces ou payeurs de la sphère privée) ne s'empêchent pas mutuellement et involontairement de tirer parti des avantages des prix concurrentiels des médicaments génériques. En outre, ces politiques, prises collectivement, ne doivent pas gêner à long terme la fabrication de médicaments génériques concurrentiels au Canada.

Les régimes privés d'assurance-médicaments ont joué, au Canada, un rôle limité dans l'obtention de médicaments génériques à prix concurrentiel à l'intention des payeurs de la sphère privée. Si les stratégies visant à obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel, comme les réseaux de fournisseurs prioritaires, les comptoirs pharmaceutiques postaux et les mesures incitatives à l'intention des patients, ont été

largement utilisées par les payeurs de la sphère privée aux États-Unis, la mise en pratique de ces stratégies au Canada est demeurée limitée.

Les avantages éventuels procurés par l'adoption de stratégies visant à obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel au Canada sont importants et de plus en plus nombreux. La structure du secteur pharmaceutique canadien et les pratiques commerciales actuelles engendrent des obstacles à l'adoption de ces pratiques au Canada. Pour surmonter ces obstacles, il faudra que les promoteurs et les prestataires de régimes comprennent les avantages de se prévaloir d'approches différentes en matière d'assurance-médicaments et que les fournisseurs de régimes élaborent des moyens novateurs visant à mettre en place les conditions nécessaires au changement. Les gouvernements peuvent aider les promoteurs et les prestataires de régimes d'assurance-médicaments, les syndicats, les entreprises et les particuliers à tirer parti des avantages de la concurrence de médicaments génériques en supprimant les obstacles réglementaires, législatifs et professionnels superflus ou encore toute forme d'entrave à l'élaboration d'approches ou de modèles de rechange en matière de régimes de prestation d'assurance-médicaments.

En se comportant comme des acheteurs avisés, les participants des régimes d'assurance-médicaments et les personnes qui assument le coût de leurs médicaments peuvent également jouer un rôle important pour obtenir les avantages procurés par la concurrence. En ce qui a trait aux achats de médicaments, plus les consommateurs compareront les prix et les services qui leur sont offerts, plus les pharmacies seront incitées à réduire leurs prix et à améliorer les services qu'elles dispensent aux patients.