

Processus d'appel d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec



Par

Mélanie Bourassa Forcier, PhD

**Professeure agrégée, Faculté de droit, Université de Sherbrooke
Codirectrice, programme de droit et politiques de la santé et de droit
et sciences de la vie**

Fellow, CIRANO

Le 27 janvier 2016

Plan

1. Introduction
 - a) Mise en contexte
 - b) Nos objectifs
 - c) Méthodologie
2. Accès aux médicaments - éléments clés
 - a) Listes de médicaments
 - b) Accès, prix et coût en milieu ambulatoire
 - c) Accès, prix et coût en milieu hospitalier
3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers
 - a) Processus
 - b) Constats
4. Liens avec le PL 81
 - a) Projet de loi 81
 - b) Impacts
5. Conclusion

1. Introduction

a) Mise en contexte

- **Le rapport du VG de 2014 qui vérifiait les pratiques des établissements de santé suivants :**
 - CSSS Alphonse-Desjardins (Chaudière-Appalaches);
 - CSSS de Jonquière (Saguenay–Lac-Saint-Jean);
 - CSSS de Memphrémagog (Estrie);
 - Hôpital Santa Cabrini (Montréal);
 - IUCPQ (Capitale-Nationale).

1. Introduction

a) Mise en contexte

□ **Le VG concluait notamment que :**

- il existe des disparités importantes entre les établissements quant aux prix payés pour les médicaments
- un problème de rupture d'approvisionnement de médicaments perdure
- à l'égard des ruptures d'approvisionnement, les établissements vérifiés ont mis peu de mesures en place pour en minimiser les effets
- un fabricant soumissionne parfois à l'appel d'offres lancé par un groupe d'approvisionnement, mais ne le fait pas pour un autre groupe (lorsqu'un groupe d'approvisionnement ne peut conclure une entente avec un fabricant, les établissements paient alors le prix du fabricant ou le prix inscrit sur la liste du régime public d'assurance médicaments, et aucune garantie de prix n'est établie pour les prochaines années)

1. Introduction

b) Nos objectifs

- Mieux comprendre le processus d'appel d'offres afin de :
 - Vérifier si les constats du VG peuvent être applicables à l'ensemble des centres hospitaliers du Québec
 - Contextualiser les constats du VG afin de permettre au lecteur de poser un regard éclairé sur ce processus, lui permettant ainsi de mieux participer à tout processus législatif qui pourrait avoir pour objectif d'y apporter des modifications ou de l'élargir au milieu ambulatorio

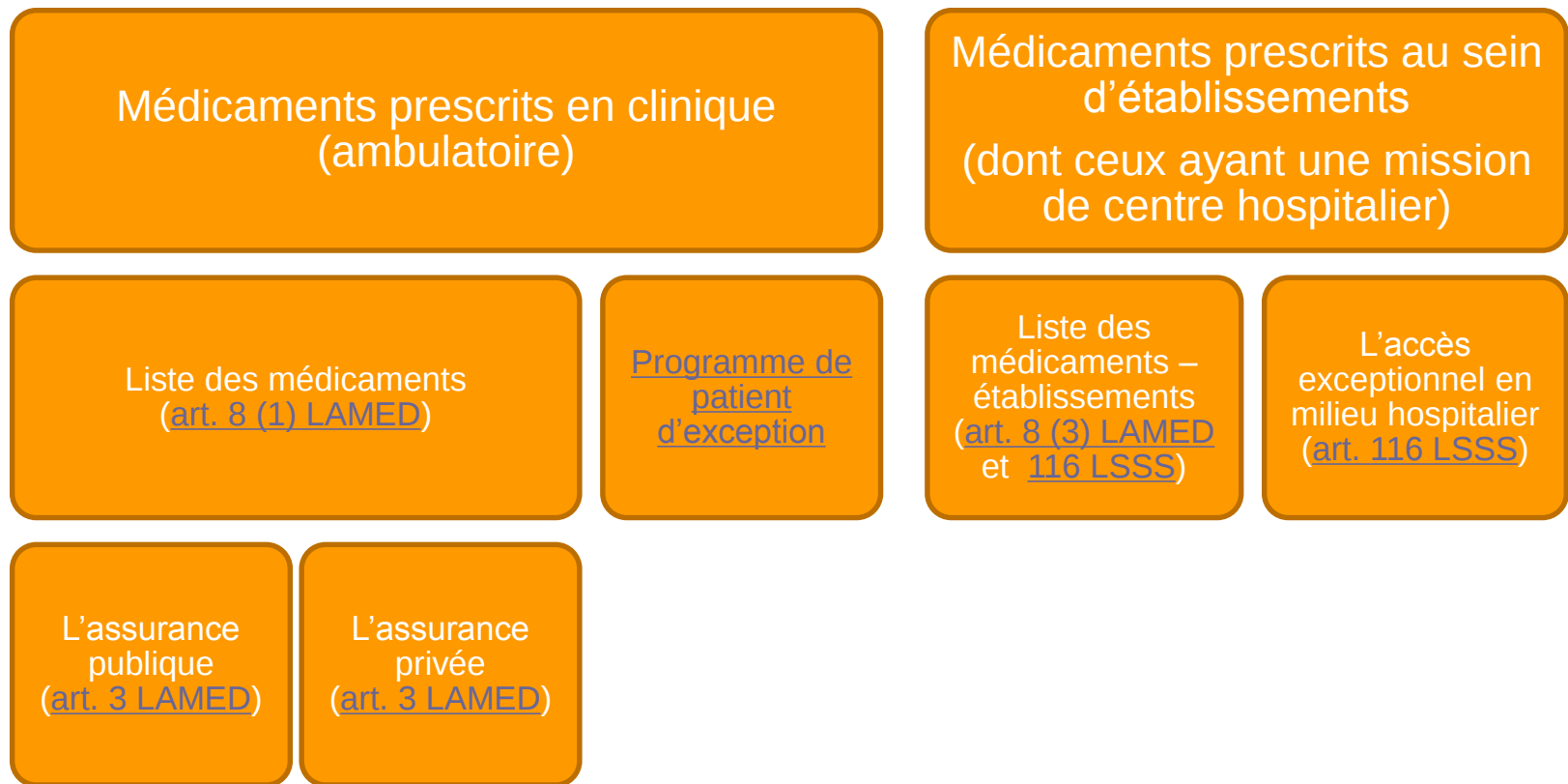
1. Introduction

c) Méthodologie

- Revue de la législation et de la réglementation applicables
- Revue des publications gouvernementales
- Revue de la littérature scientifique
- Rencontre avec des représentants de compagnies pharmaceutiques de médicaments génériques, avec des représentants de groupes d'approvisionnement et avec les pharmaciens chefs d'établissements de santé

2. Accès aux médicaments au Québec – éléments clés

a) Listes de médicaments



- Les listes sont établies par le ministre suivant les recommandations de l'INESSS.
- L'évaluation effectuée par l'INESSS porte sur la valeur thérapeutique, sur la valeur économique et sur les composantes sociales associées au remboursement.

2. Accès aux médicaments au Québec – éléments clés

b) Accès, prix et coût en milieu ambulatoire

□ **Accès**

- Liste générale ou médicaments d'exception
- Patient d'exception
- Les ententes d'inscription et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique

□ **Prix**

- Prix de liste

□ **Coût pour le consommateur**

- (franchise) + (34 %) (Prix de liste + plus marge bénéficiaire + honoraire du pharmacien*)

*Environ 8,44/p au public et ? au privé

Note : ristourne au pharmacien de 15 % (pour l'instant) pour les génériques

2. Accès aux médicaments au Québec – éléments clés

c) Accès, prix et coût en milieu hospitalier

□ **Accès**

- Peuvent offrir si :
 - Inscrit sur la liste
 - Répond à une procédure spéciale qui s'associe à la mesure de patients d'exception (116 Loi sur les services de santé et services sociaux)
- Les ententes d'inscription et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique
- Même inscrit, un établissement peut ne pas offrir un médicament listé. L'offre sera effectuée en fonction des ententes conclues avec les groupes d'approvisionnement à la suite d'appels d'offres ou en fonction d'ententes de gré à gré entre les établissements et des fabricants de médicaments novateurs (essentiellement).

□ **Prix**

- Prix de liste

□ **Coût pour le consommateur**

- 0 \$ (assurance hospitalisation)
- L'établissement assume le coût des médicaments avec son budget de fonctionnement – il a donc intérêt à faire réduire le prix de liste.

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

a) Processus

Article 383 LSSSS :

L'agence s'assure que les établissements de sa région se regroupent pour l'approvisionnement en commun de biens et de services qu'elle détermine. Elle peut, si nécessaire, obliger un établissement à participer aux groupes d'approvisionnement en commun.

(...)

Avec l'autorisation du ministre, les formes et les modalités de regroupement pour l'approvisionnement en commun de biens et de services peuvent être élaborées pour deux ou plusieurs régions.

(...)

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

a) Processus

- Depuis 2014, trois groupes d'approvisionnement desservent les centres hospitaliers de la province, soit :
 - SigmaSanté
 - le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec
 - le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Ouest du Québec

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

a) Processus

- ❑ Un appel d'offres est lancé pour près de 3 000 gammes de produits pharmaceutiques afin de conclure des contrats, généralement d'une durée de trois ans, pour chacun des produits demandés.
- ❑ Les soumissionnaires reprennent cette liste de produits et soumettent des prix pour les médicaments qu'ils sont en mesure de produire.
- ❑ Un contrat d'approvisionnement conclu avec un fabricant comprend généralement plusieurs produits.
- ❑ Pour chaque groupe d'approvisionnement, il y a un groupe de pharmaciens constitué de plusieurs pharmaciens chefs des centres hospitaliers qui évaluent les produits soumissionnés et vérifient si ceux-ci répondent aux critères demandés.
- ❑ Afin d'être admissible à l'évaluation, le fabricant et le produit doivent répondre à une douzaine de critères de conformité.
- ❑ Une fois la conformité établie, le prix sera le facteur déterminant de l'octroi d'un contrat par le groupe d'approvisionnement.

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

a) Processus

- ❑ Le prix auquel le fabricant décide de soumissionner est influencé par divers facteurs dont :
 - le coût de production du médicament;
 - la recherche d'un prix compétitif partout au Canada;
 - le volume de ventes anticipées du produit.

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

a) Processus

- La décision de soumissionner dépend notamment :
 - de la capacité du fabricant à assurer une production pendant trois ans;
 - de la disponibilité de la matière première lors de l'appel d'offres;
 - du volume de ventes anticipées;
 - de la capacité financière à assurer une production particulière au moment de l'appel d'offres;
 - de la capacité de répondre aux critères de conformité;
 - du fait d'avoir cessé de produire un médicament X pour toutes sortes de raisons, par exemple s'il a perdu les appels d'offres précédents pour ce produit.

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

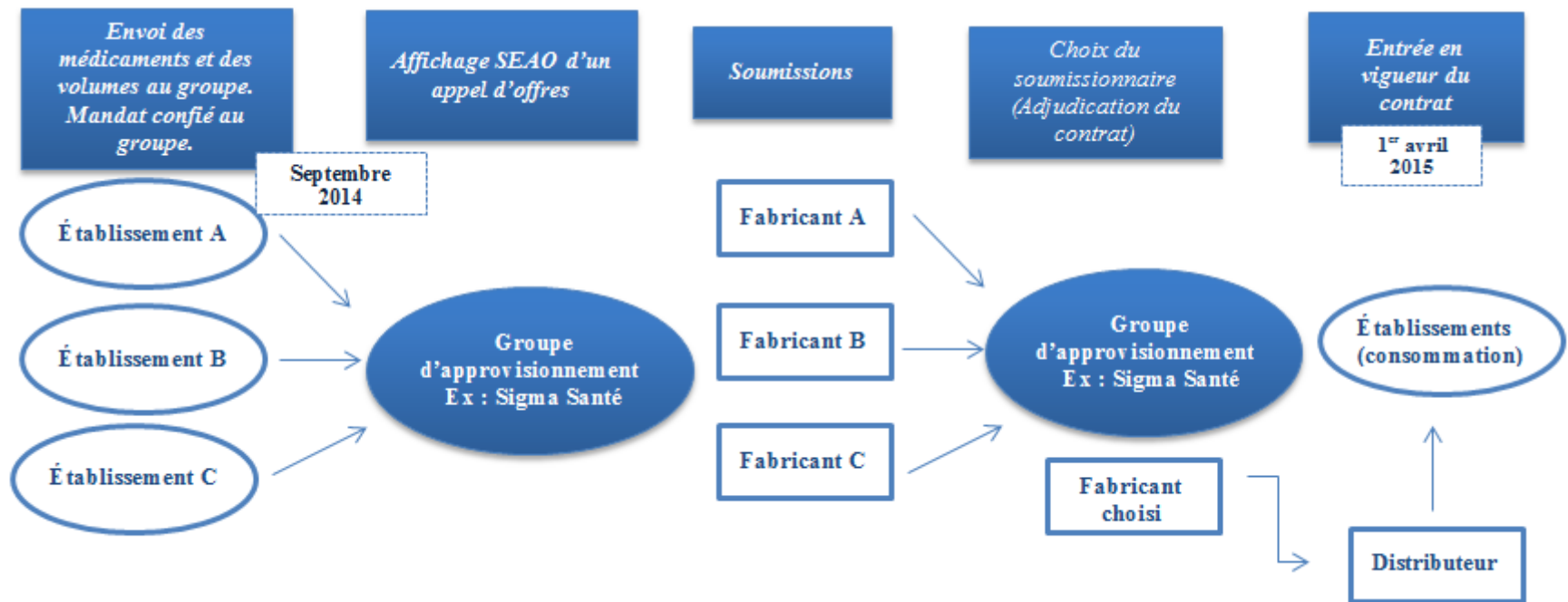
a) Processus

Nous avons noté que la capacité à assurer une production pendant la durée du contrat est le principal facteur influençant la décision de présenter une soumission compte tenu des pénalités importantes associées au défaut de le faire.

3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

a) Processus



3. Processus d'appel d'offres en centres hospitaliers

Processus

b) Constats

- ❑ L'octroi d'un contrat de trois ans à un seul fabricant est problématique en cas de rupture d'approvisionnement.
- ❑ Les acteurs rencontrés souhaitent élargir les conditions d'octroi de contrats à plus d'un fabricant.
- ❑ L'ensemble des acteurs impliqués disposent maintenant de mesures permettant de limiter les impacts d'une rupture d'approvisionnement sur les patients.
- ❑ Il est indéniable que des vagues régionales d'appels d'offres – par catégories de médicaments – permettent la diversification du marché.

4. Liens avec le PL 81

a) PL 81

- ❑ *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*
- ❑ Présenté en novembre 2015
- ❑ Les discussions devraient reprendre d'ici le 15 février

4. Liens avec le PL 81

a) PL 81

1. La Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) est modifiée par l'insertion, après l'article 60, des suivants :

« 60.0.0.1. Aux fins de l'inscription à la liste des médicaments, le ministre peut recourir à une procédure d'appel d'offres afin de conclure avec un fabricant reconnu un contrat établissant le prix et les conditions d'inscription d'un médicament ou d'une fourniture. Le médicament ou la fourniture faisant l'objet d'un tel contrat est inscrit à la liste et tout autre médicament ou toute autre fourniture visé par l'appel d'offres en est exclu. Toutefois, le ministre peut, le cas échéant, inclure à la liste le médicament d'origine, lequel est inscrit comme un médicament d'exception. »

4. Liens avec le PL 81

b) Impacts

- ❑ Quid des ruptures d'approvisionnement?
- ❑ Quid de la participation du Québec à l'APP?
- ❑ Quid des ristournes dé plafonnées aux pharmaciens?
- ❑ Quid des médicaments novateurs?

Conclusion

Merci!
Questions?
Pour me contacter :
Melanie.bourassa.forcier@usherbrooke.ca