

2014RP-05

Les risques liés à la création de PHARMA-QUEBEC

*Claude Montmarquette, Stéphanie Boulenger et
Joanne Castonguay*

Rapport de projet
Project report

Montréal
Avril 2014

© 2014 *Claude Montmarquette, Stéphanie Boulenger et Joanne Castonguay*. Tous droits réservés. *All rights reserved*. Reproduction partielle permise avec citation du document source, incluant la notice ©.
Short sections may be quoted without explicit permission, if full credit, including © notice, is given to the source



Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations

CIRANO

Le CIRANO est un organisme sans but lucratif constitué en vertu de la Loi des compagnies du Québec. Le financement de son infrastructure et de ses activités de recherche provient des cotisations de ses organisations-membres, d'une subvention d'infrastructure du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie, de même que des subventions et mandats obtenus par ses équipes de recherche.

CIRANO is a private non-profit organization incorporated under the Québec Companies Act. Its infrastructure and research activities are funded through fees paid by member organizations, an infrastructure grant from the Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie, and grants and research mandates obtained by its research teams.

Les partenaires du CIRANO

Partenaire majeur

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie

Partenaires corporatifs

Autorité des marchés financiers
Banque de développement du Canada
Banque du Canada
Banque Laurentienne du Canada
Banque Nationale du Canada
Banque Scotia
Bell Canada
BMO Groupe financier
Caisse de dépôt et placement du Québec
Fédération des caisses Desjardins du Québec
Financière Sun Life, Québec
Gaz Métro
Hydro-Québec
Industrie Canada
Investissements PSP
Ministère des Finances et de l'économie du Québec
Power Corporation du Canada
Rio Tinto Alcan
Transat A.T.
Ville de Montréal

Partenaires universitaires

École de technologie supérieure (ÉTS)
École Polytechnique de Montréal
HEC Montréal
Institut national de la recherche scientifique (INRS)
McGill University
Université Concordia
Université de Montréal
Université de Sherbrooke
Université du Québec
Université du Québec à Montréal
Université Laval

Le CIRANO collabore avec de nombreux centres et chaires de recherche universitaires dont on peut consulter la liste sur son site web.

ISSN 1499-8629 (Version en ligne)

Les risques liés à la création de PHARMA-QUEBEC

Tel que proposé par Québec Solidaire en juin 2012

***Claude Montmarquette**
Université de Montréal et CIRANO*

***Stéphanie Boulenger**
CIRANO*

***Joanne Castonguay**
CIRANO*

Préface

Mythes et réalités d'un régime public et universel d'assurance-médicaments

MYTHES

Un régime universel permettrait de faire des économies car il répartit mieux les risques; les « mauvais risques » étant aujourd'hui couverts par le secteur public et les « bons risques » par le privé.

Le RPAM coûte moins cher que les régimes privés, car il est plus efficace

L'assurance privée ne pourra soutenir la hausse des coûts qu'entraînera la médecine personnalisée

L'assurance privée coûte plus chère, car il y a les profits

RÉALITÉS



Avec un régime universel, ces risques ne disparaîtront pas et leur coût de prise en charge non plus. De surcroît 73 % des dépenses du RPAM sont financées par le fonds général du gouvernement et donc par tous les travailleurs incluant les participants au régime privé.



Les frais d'administration du RPAM couvrent seulement les frais d'administration des réclamations et leur remboursement. Les frais d'administration des assureurs privés comprennent 4 éléments qui ne sont pas inclus dans ceux de l'assureur public, l'intérêt sur le capital investi, le coût lié à la prise de risque, l'écart sur les honoraires des pharmaciens et les taxes sur les primes. En plus, les régimes privés remboursent plus de médicaments et investissent en promotion de la santé.



Selon quelle logique est-ce que ces coûts seraient moins importants pour le régime universel ? Si privéement on ne peut affronter les coûts, alors on ne pourra le faire collectivement. La richesse collective n'est pas autre chose que la somme des richesses privées.



C'est grâce à la recherche de profit que les coûts diminuent et non l'inverse. La recherche de profit dans un marché concurrentiel est la source même de l'innovation. C'est l'incitatif qui amène les entreprises à rechercher des moyens de diminuer leurs coûts. Il n'existe pas un tel incitatif dans le secteur public.

Un régime public et universel d'assurance-médicaments, en se dotant d'un système d'approvisionnement unique, engendrerait des économies par l'intermédiaire de baisses de prix.



Nous estimons à plus de 1,4 milliards de \$ le coût du rapatriement des participants aux régimes privés dans le régime public. En plus, l'impact sur les dépenses de la centralisation des achats serait minime puisque leur augmentation est due à une augmentation du volume de médicaments prescrits et consommés. La diminution des prix contribue d'ailleurs à réduire l'impact de cette hausse sur les dépenses. Finalement, cette politique ferait fuir les entreprises pharmaceutiques qui sont des contributeurs importants de notre économie.

Table des matières

1	INTRODUCTION	9
2	L'ÉTAT DE LA SITUATION	9
2.1	Portrait des dépenses de santé en 2012	9
2.2	Évolution des dépenses de 1985 à 2012	11
2.3	Le régime général d'assurance médicament	15
2.3.1	<i>Régime public d'assurance médicaments (RPAM)</i>	15
2.3.2	<i>Assurance privée</i>	16
2.4	Médicaments brevetés et les génériques	16
2.5	La détermination des prix des médicaments au Québec	17
3	POLITIQUES QUI VISENT À DIMINUER LA CROISSANCE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS.....	19
3.1	Politiques de contrôle de l'offre de médicaments	19
3.1.1	<i>Politiques de contrôle des prix</i>	19
3.1.2	<i>Le contrôle de l'éventail de médicaments et les évaluations coût/efficacité et impacts socioéconomiques</i>	28
3.2	Politiques de contrôle de la demande de médicaments.....	29
3.2.1	<i>Orientation des pratiques pour améliorer la valeur des soins</i>	29
3.3	L'importance du secteur industriel pharmaceutique du Québec	30
	L'importance du secteur industriel pharmaceutique du Québec	30
3.4	Implications pour le Québec	31
4	UN RÉGIME PUBLIC D'ASSURANCE MÉDICAMENT.....	35
4.1	La proposition	35
4.2	QS propose d'éliminer les contributions des usagers	37
4.3	Implications pour le Québec	38
5	CONCLUSION	39
6	BIBLIOGRAPHIE	42
	ANNEXES.....	46
A1.1	MONTANTS À LA CHARGE DES ADHÉRENTS DU RPAM.....	46
A.2	Le processus d'évaluation des médicaments novateurs à des fins de remboursement au Québec	49
A.3	La détermination des coûts des médicaments	51
	<i>Le coût des médicaments en ambulatoire</i>	51
A.4	Le processus d'approvisionnement en médicaments au Québec.....	53
A.5	Étude danoise	55

1 INTRODUCTION

La croissance importante des coûts de santé et son impact sur les finances publiques poussent tous les acteurs préoccupés par le bien public à proposer des solutions constructives pour en obtenir plus pour notre argent. La proposition déposée par Québec Solidaire (QS) en juin 2012 s'inscrit dans cette mouvance.

La proposition de QS, telle que formulée, apparaît attrayante à première vue. Toutefois le potentiel réel d'obtenir les gains promis pour notre société est extrêmement faible si non, nul. C'est ce que cette analyse vise à démontrer.

La proposition de politique pharmaceutique de QS comprend deux grandes composantes, soit :

- Créer Pharma-Québec, un pôle d'achat groupé des médicaments, de production de génériques et d'innovations pharmaceutiques.
- Transformer le régime d'assurance médicament privé public obligatoire actuel en « un régime entièrement public et universel d'assurance-médicament ».

Pharma-Québec se verrait confier l'évaluation pharmaco-économique des nouveaux médicaments et vraisemblablement la décision de les inclure ou non sur la liste des médicaments assurés.

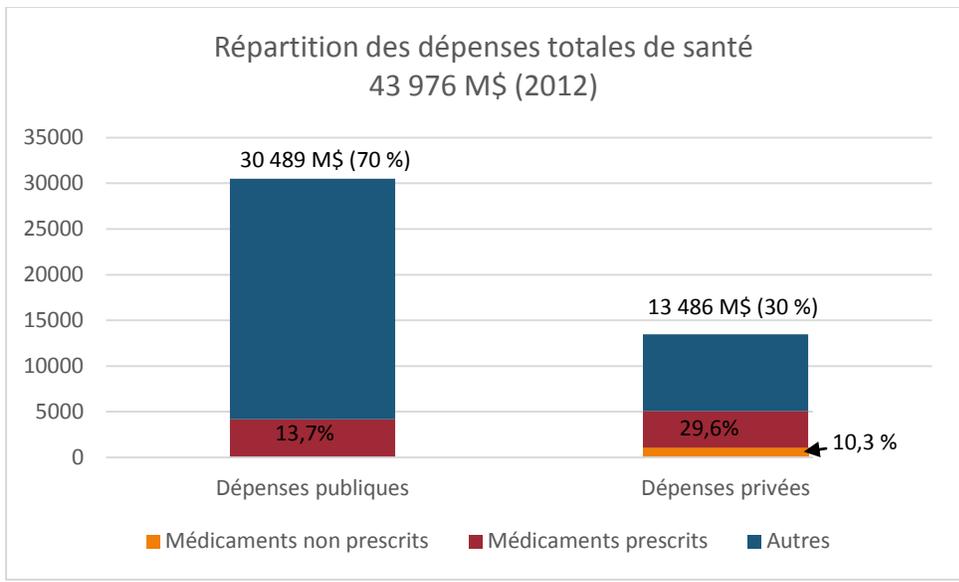
Selon QS, ces propositions auraient pour bénéfices d'améliorer l'efficacité du régime d'assurance et l'accessibilité aux médicaments parce que l'assureur public exercerait plus d'influence sur les prix payés et coûterait moins cher à administrer que les régimes privés. En plus, le fait de centraliser les achats de médicaments, la production de génériques et la recherche, permettrait de rapatrier les marges de profits tout au long de la chaîne de valeur pour le bien commun. Malgré des objectifs forts attrayants, il nous apparaît invraisemblable que les stratégies proposées produisent les résultats escomptés.

Ce document analyse l'argumentaire soutenant la politique pharmaceutique proposée en juin 2012. Il présente tout d'abord une description de l'état des dépenses en médicaments au Québec. Ensuite, après un examen des politiques visant à contrôler les dépenses de médicaments de cinq juridictions, il reprend la proposition de QS et analyse ses résultats potentiels compte tenu de ceux des expériences étrangères, suivi d'une analyse de l'impact de la proposition de rapatrier les assurés des régimes privés d'assurances médicaments au sein du régime public. Enfin, puisque nous ne prétendons pas que la politique industrielle actuelle ne puisse être améliorée, nous proposons certaines pistes qui mériteraient d'être davantage investiguées pour mieux contrôler les dépenses de médicaments.

2 L'ÉTAT DE LA SITUATION

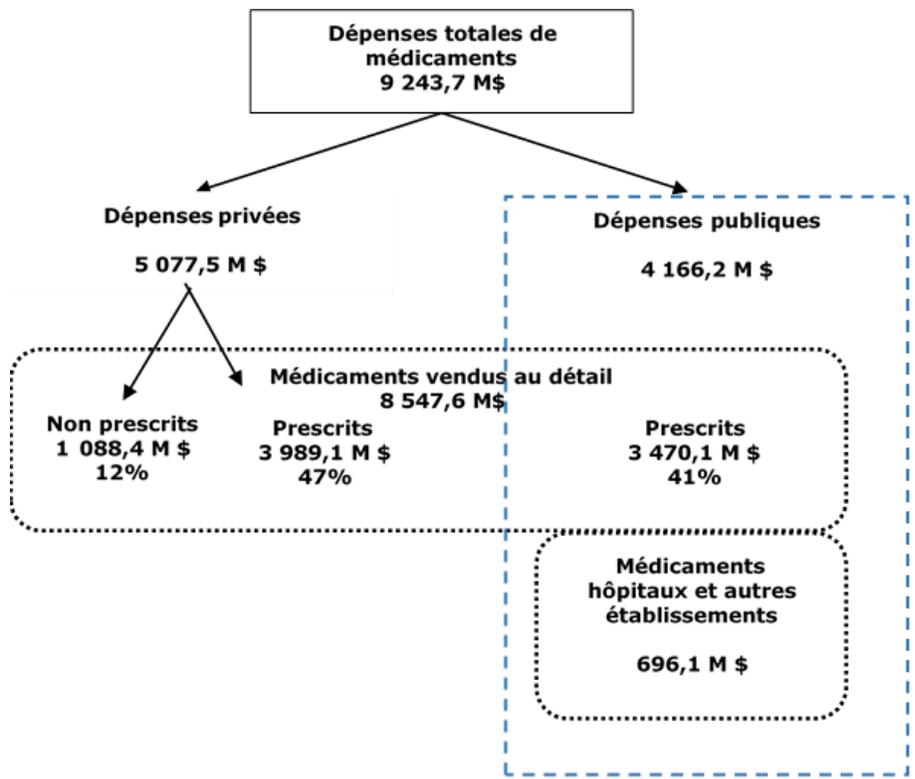
2.1 Portrait des dépenses de santé en 2012

Les dépenses totales de santé au Québec étaient de près 44 milliards \$ en 2012, dont 70 % étaient assumées par des fonds publics et le reste par des fonds privés incluant les remboursements des assureurs et les frais déboursés directement par les individus. Près de 14 % des fonds publics alloués à la santé sont affectés aux médicaments prescrits. Cette part est près du double avec un peu moins de 30 % pour les fonds privés. Lorsque les médicaments non prescrits sont inclus, c'est 40 % des fonds privés alloués à la santé qui sont affectés aux médicaments.



Sources : (ICIS, 2011); Données de l'AS 471 fournies par le MSSS, compilation CIRANO

Les dépenses totales de médicaments s'élevaient à 9,2 milliards \$ en 2012 dont la grande part a été vendue au détail (92 %), c'est-à-dire dans les pharmacies. Le reste, ce sont des médicaments prescrits et distribués dans les hôpitaux. Les médicaments se divisent aussi en 2 catégories distinctes : les médicaments prescrits (sur ordonnance par un médecin) et non prescrits (en vente libre). Les dépenses en médicaments prescrits sur ordonnance occupent la large part des dépenses totales en médicaments au détail, soit 95 %, dont 47 % sont remboursés par les régimes publics. La politique proposée par QS vise les médicaments prescrits.



Sources : (ICIS, 2011); Données de l'AS 471 fournies par le MSSS.

2.2 Évolution des dépenses de 1985 à 2012¹

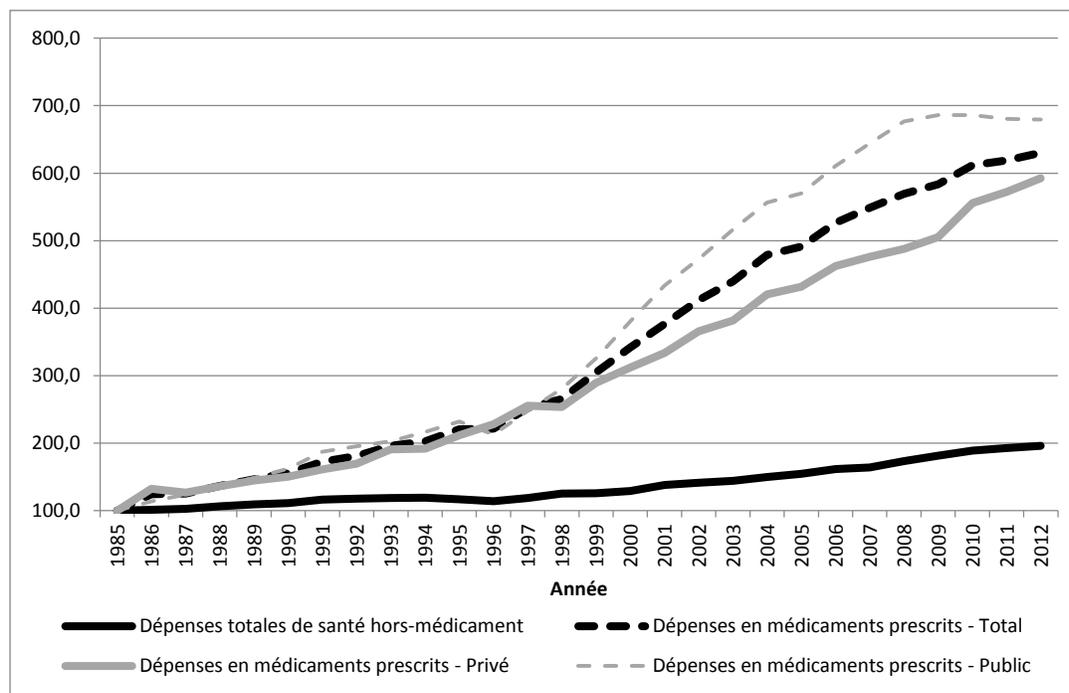
La forte croissance des dépenses de médicaments causée par l'implantation du régime général d'assurance médicament a été ralentie par la politique québécoise des médicaments en 2007.

Entre 1985 et 2012, les dépenses totales en médicaments prescrits ont évolué beaucoup plus rapidement que les dépenses totales de santé, soit à un taux de croissance annuel moyen (TCAM) de 7,1 % comparativement à 2,4 %.

La forte croissance des dépenses de médicaments causée par l'implantation du régime général d'assurance médicament a été ralentie par la politique québécoise des médicaments en 2007

En 1997, au moment de la création du régime général d'assurance médicaments (RGAM), on observe une évolution plus rapide de la consommation de médicaments. Le TCAM des dépenses totales de médicaments prescrits est passé de 7,2 % à 8,1 %, de 1987-1997 à 1997-2007. Il a toutefois ralenti à 2,8 % entre 2007 et 2012 après la mise en œuvre de la nouvelle politique sur les médicaments.

Figure 1 : Indice d'évolution des dépenses, \$ constants (1985 = 100), 1985-2012 (calcul des auteurs à partir de ICIS, 2011)



¹ Dans cette section, toutes les dépenses sont en dollars constants.

Le tableau suivant montre que de 1987 à 1997, la croissance des dépenses des secteurs public et privé était sensiblement la même. Après l'instauration du RGAM, la croissance de la consommation des médicaments remboursés par le privé a été moins forte que celle du Régime public. Ceci est dû au fait que les personnes les plus vulnérables (risques les plus lourds) sont assurées par le régime public. Par contre, l'instauration de la politique de 2007 a eu davantage un impact sur le ralentissement de la croissance des dépenses publiques de médicaments que sur celles du privé (1,1 % versus 4,5 %).

Tableau 1: Taux de croissance annuel moyen des dépenses en médicaments prescrits, secteur privé, public et total (Calcul des auteurs à partir de ICIS, 2011)

	Secteur privé	Secteur public	Total
1987-1997	7,3 %	7,2 %	7,2 %
1997-2007	6,4 %	10,0 %	8,1 %
2007-2012	4,5 %	1,1 %	2,8 %

La Politique du médicament implanté en 2007 visait quatre principaux objectifs, soit améliorer l'accessibilité aux médicaments, établir un prix juste et raisonnable des médicaments, optimiser l'usage des médicaments et maintenir le dynamisme de l'industrie biopharmaceutique du Québec.

La politique comprenait trois éléments ayant un impact sur les prix :

- Le gouvernement limite le prix d'un générique à 60 % du prix de l'innovateur pour un premier médicament générique, et à 54 % pour les médicaments subséquents (Bourassa Forcier, 2011). Lorsqu'il y a plus d'un fabricant pour le même médicament (dénomination commune, forme et teneur), la RAMQ rembourse alors le médicament offert par un fabricant au prix le plus bas au Canada (PPB).
- Les allocations professionnelles des pharmaciens sont limitées à un montant maximal, par fabricant de médicaments génériques inscrits sur la Liste pour une pharmacie donnée et pour une année donnée, correspondant à 15 % de la valeur totale des ventes (Québec, Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien, Loi sur l'assurance médicaments, 2007).
- les différents mécanismes de contrôle de coûts, dont la règle du prix de vente garanti (PVG)² et la règle du prix le plus bas (PPB)³ (Québec, Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, 2006).

La croissance des dépenses de médicaments est expliquée par une croissance de la demande

L'ICIS a publié en 2012 une analyse des facteurs explicatifs de la croissance des dépenses de médicaments prescrits au détail au Canada entre 1987 et 2007. Ils évaluent qu'au cours de cette période ces dépenses ont augmenté à un taux annuel moyen de 10,1 %. Ce taux se décompose de la manière suivante (ICIS, 2012) :

$$+ 6,2 \% \text{ Volume d'unités}^4$$

² Le PVG est le prix que le fabricant s'engage à soumettre pour tout médicament qu'il désire faire inscrire sur la Liste des médicaments. Le PVG peut être différent pour les ventes aux pharmaciens ou pour celles aux grossistes, mais cette différence ne peut excéder 6,25 % en 2011.

³ La règle du PPB s'applique lorsqu'il y a plus d'un fabricant pour le même médicament. La RAMQ rembourse alors le médicament offert par un fabricant au prix le plus bas. Si un bénéficiaire choisit un médicament prescrit dont le coût dépasse le montant maximum du paiement couvert, la différence entre ce montant et le prix payé doit être assumée par le bénéficiaire.

⁴ L'effet lié au volume peut découler d'une variation dans la proportion de la population qui prend des médicaments prescrits, d'un changement du nombre moyen de médicaments pris par une personne, ou encore d'une modification de la posologie ou de la durée des traitements existants. D'importants effets liés au volume ont été observés dans certaines grandes catégories thérapeutiques comme les antihypertenseurs, les hypocholestérolémiants et les médicaments gastro-intestinaux.

- +2,6 % Inflation générale
- + 2,0 % Éventail de médicaments⁵
- + 1 % Vieillessement de la population
- + 1 % Croissance démographique
- 2,7 % Variations des prix

Au cours de cette période, le facteur ayant le plus influencé la croissance des dépenses de médicaments prescrits est le volume, suivi de l'inflation et de l'éventail de médicaments (c'est-à-dire de l'accroissement de médicaments disponibles). Ainsi, non seulement les consommateurs consomment plus des mêmes médicaments mais ils en consomment une plus grande variété. Les facteurs démographiques n'expliquent que 2 % de l'accroissement des dépenses de médicament, dont 1% seulement serait due au vieillissement de la population. Finalement, le prix des médicaments a connu une diminution annuelle moyenne de 2,7 % au cours de la période. Cette baisse de prix peut avoir un impact sur le volume consommé de médicaments. Toutefois, puisque l'on peut s'attendre à une élasticité prix peu élevée des médicaments, l'impact de la baisse des prix sur le volume aura été relativement faible.

Ceci implique qu'une politique visant à contrôler les prix des médicaments aura un effet limité sur les tendances observées puisque l'augmentation des dépenses de médicaments n'est pas due à l'évolution des prix mais plutôt à celle de la consommation de médicaments et à l'accroissement de l'offre.

Au cours des 15 prochaines années, on s'attend à ce que la contribution de ces facteurs à la croissance des dépenses de médicaments soit différente que ce qu'elle a été au cours de la période 1987 à 2007. En particulier, le vieillissement de la population contribuera davantage à la croissance des dépenses de santé et de médicaments à mesure que la génération des « babyboomers » atteindra l'âge de la retraite. Il y a aura donc une augmentation des pressions sur les dépenses de médicaments sur laquelle les politiques de contrôle de prix auront peu ou pas d'effet.

L'évolution des pratiques suggère que les médicaments remplacent de plus en plus les interventions

Les médicaments ne sont qu'une composante d'un ensemble de stratégies utilisées pour soigner les patients. Avec l'évolution des technologies, plusieurs traitements et chirurgies ont été remplacés par des thérapies médicamenteuses et il en a résulté une diminution des besoins d'hospitaliser. La désinstitutionnalisation de bon nombre de patients souffrant de maladies mentales est un bon exemple. Nous observons d'ailleurs une diminution du nombre de lits par 1 000 d'habitants au Québec de 33 % entre 1990 et 2011⁶, et partout dans les pays industrialisés.

La hausse marquée des dépenses en médicaments n'est pas un indicateur de défaillance ou de problème du système de santé. Les médicaments, ou certaines classes de médicaments en particulier, permettent de faire des économies ailleurs dans le système de santé et même plus largement dans la société. En Ontario, il a été démontré que les dépenses pour six classes de médicaments avaient été compensées par des économies en soins de santé

L'augmentation de la prévalence et du traitement de certaines maladies ainsi que le changement des directives de traitement ont contribué à l'augmentation du volume dans ces catégories.

⁵ On remarque un effet lié à l'éventail de médicaments lorsque des patients remplacent un médicament par un autre appartenant à la même catégorie (p. ex. si des utilisateurs d'IPP passent de l'Oméprazole au Rabéprazole) ou passent d'une catégorie de médicaments à une autre au sein d'une même catégorie thérapeutique (p. ex. si des utilisateurs de médicaments gastro-intestinaux passent des antagonistes des récepteurs H2 aux IPP), ou encore lorsqu'une proportion relativement élevée de nouveaux utilisateurs se voient prescrire un médicament ou une catégorie de médicaments en particulier.

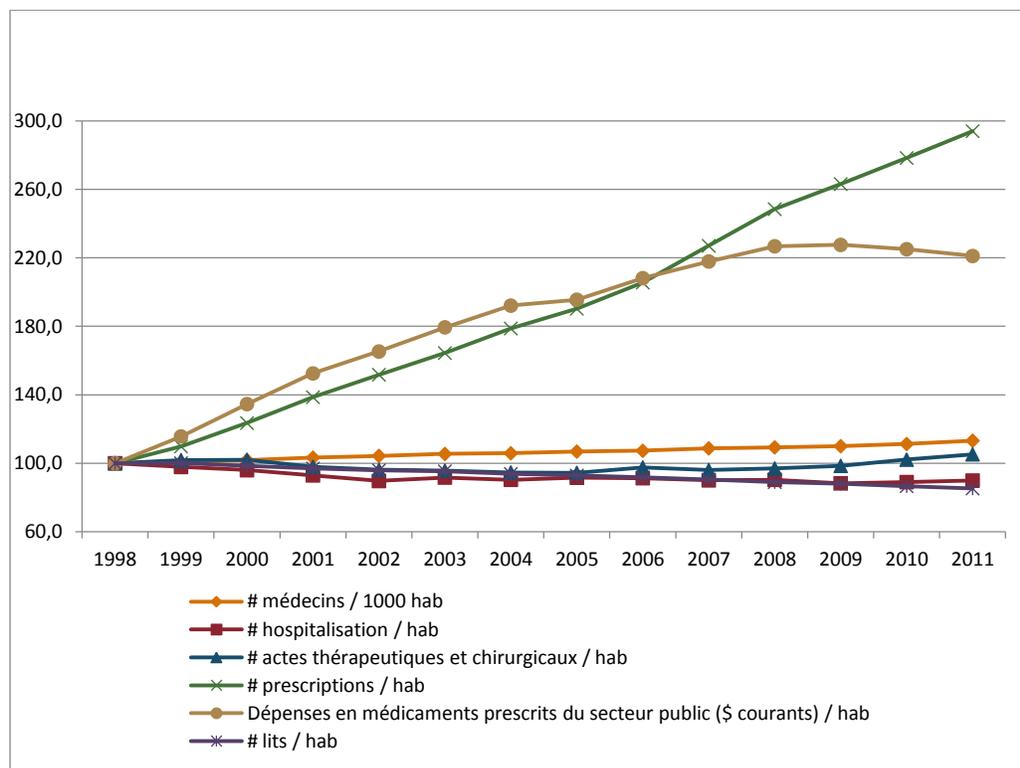
⁶ Le nombre de lits inclut les lits dans les hôpitaux dans les catégories suivantes : soins de courte durée et gériatrie, soins des nouveau-nés, soins de longue durée, soins psychiatriques.

directs (hospitalisation, par exemple) et sur la société en général (invalidité, mortalité précoce, productivité) (Le Conference Board du Canada, 2013).

Une étude sur les personnes couvertes par Medicare⁷ a montré qu'une augmentation des dépenses en médicaments prescrits de l'ordre de 1 \$ réduisait les dépenses du Medicare de 2,06 \$ en \$ US de 2000 (3,24 \$ CA de 2013⁸) (Shang & Goldman, 2007). Une étude plus ancienne, mais qui concerne aussi les États-Unis, a estimé qu'une augmentation de 100 prescriptions permettait de diminuer la durée des séjours hospitaliers de 16,3 jours. Par conséquent, une augmentation des dépenses en médicaments de 1 \$ US réduit le coût des soins hospitaliers de 3,65 \$ US, mais peut par contre augmenter le coût des soins ambulatoires de 1,54 \$ US (1991), pour une économie nette de 2,11 \$ (3,84 \$ CA de 2013⁸) (Lichtenberg, 1996). Au Canada, les mêmes résultats sont observés : pour 1 \$ de dépenses en médicaments, on obtient une diminution des dépenses de santé hors médicament et hors médecin de 1,48 \$ pour les hommes et 1,05 \$ (dollar CA de 2003) pour les femmes, et ceci, sans affecter l'espérance de vie (Crémieux, Ouellette, & Petit, 2007). C'est donc une économie moyenne de 1,27 \$ CA (1,52 \$ CA de 2013⁸).

La figure suivante compare la croissance des médicaments à celle des interventions médicales et aux hospitalisations. Alors que ces dernières ont décliné sur presque toute la période, le nombre de prescriptions a fortement augmenté.

Figure 2 : Évolution de plusieurs indicateurs d'utilisation des services de santé (1998 = 100) (Québec, IRDES, 2013); (ICIS, 2011); (ISQ, 2013)



⁷ Medicare est le système d'assurance-santé géré par le gouvernement des États-Unis pour les personnes de 65 ans et plus ou répondant à certains critères.

⁸ La parité du pouvoir d'achat pour le PIB est 1 \$ US = 1,23 \$ CA en 2000 et 1,25 \$ CA en 1991 (Source : OCDE). Le taux d'inflation provient de la Banque du Canada.

Les Québécois allouent une proportion de leurs dépenses de santé de plus en plus grande aux médicaments et cette proportion est plus élevée au Québec que dans les autres provinces. Par ailleurs, le tableau suivant montre que nos dépenses totales de santé sont moins élevées que dans le reste du Canada; nous hospitalisons moins; mais nous avons plus de médecins que dans les autres provinces. Néanmoins, notre performance sur plusieurs indicateurs de santé est supérieure à celle du reste du Canada. Cela pourrait en partie s'expliquer par notre meilleur accès aux médicaments que dans le reste du Canada.

Tableau 2 : Indicateurs de santé, Québec et Canada (ICIS, 2013; Godbout, Joanis, & de Marcellis-Warin, 2012)

	Québec	Canada
Dépenses de santé par habitant (\$ 2012)	5 469	5 948
% des dépenses de santé allouées aux médicaments, hors hôpitaux (2012)	19 %	16 %
Hospitalisations par 1 000 000 hab. (2012)	7 473	7 635
Nombre de médecins de famille par 100 000 habitants (2011)	114	106
Mortalité infantile 2007 (par 1000 naissances)	4,5	5,1
Prévalence 2010 (% répondants)		
Hypertension	17,1 %	17,1 %
Arthrite	11,3 %	15,9 %
Diabète	5,5 %	6,4 %

2.3 Le régime général d'assurance médicament

Le régime général d'assurance médicaments (RGAM) a pris effet en 1997. Ce régime a rendu l'adhésion à un régime d'assurance médicament obligatoire pour toute la population québécoise. Les personnes qui ont accès, dans le cadre de leur emploi actuel à un régime privé d'assurances collectives ou à un régime d'avantages sociaux non assurés (RASNA) sont obligés d'y adhérer de même que leurs conjoints et leurs enfants à charge. Quant aux prestataires de l'assurance-emploi, aux personnes de 65 ans et plus ou aux personnes ne faisant partie d'aucunes des catégories citées (appelés adhérents), elles sont couvertes par un système qui est public, soit le régime public d'assurance médicaments (RPAM).

Le Québec est la seule province où l'adhésion à un régime privé est obligatoire. Dans les autres provinces, tandis que des groupes de personnes défavorisées sont couverts à différents degrés par le régime public, la population peut choisir de n'avoir aucun plan de couverture. De fait, seulement 50 % des travailleurs canadiens choisissent de souscrire une assurance privée.

2.3.1 Régime public d'assurance médicaments (RPAM)

Le RPAM couvre environ **3,5 millions de personnes** (RAMQ, 2012). Environ la moitié des personnes couvertes par le RPAM a droit à la gratuité complète, soit les suivantes :

- **Prestataires d'une aide financière de dernier recours;**
- **Personnes de 65 ans ou plus qui reçoivent le supplément de revenu garanti⁹ (SRG) ;**
- **Enfants des assurés au régime public,** s'ils ont moins de 18 ans ou s'ils sont âgés de 18 à 25 ans, aux études à temps plein, sans conjoint et domiciliés chez leurs parents.

⁹ Le supplément de revenu garanti (SRG) est un montant qui s'ajoute à la pension de la Sécurité de la vieillesse (SV) et qui est versé en même temps que celle-ci à certaines personnes de 65 ans ou plus.

Pour les autres adhérents, il y a des frais de trois ordres :

- **Franchise mensuelle** : Montant fixe qui constitue la première tranche du coût des médicaments que doit payer la personne assurée à l'achat de médicaments couverts.
- **Coassurance**¹⁰ : pourcentage (ou la portion) du coût des médicaments qu'une personne assurée doit payer à la pharmacie une fois la franchise payée. Autrement dit, lorsque le coût des médicaments dépasse celui de la franchise, la personne paie seulement une portion de l'excédent. C'est cette portion qu'on appelle la coassurance. Une contribution mensuelle maximale est prévue.
- **Prime annuelle** : La prime est le montant que doit payer une personne à la Régie de l'assurance maladie du Québec ou à son assureur privé pour bénéficier d'une couverture d'assurance médicaments. Elle est modulée selon le revenu de l'adhérent et payée au moment de la déclaration des revenus.

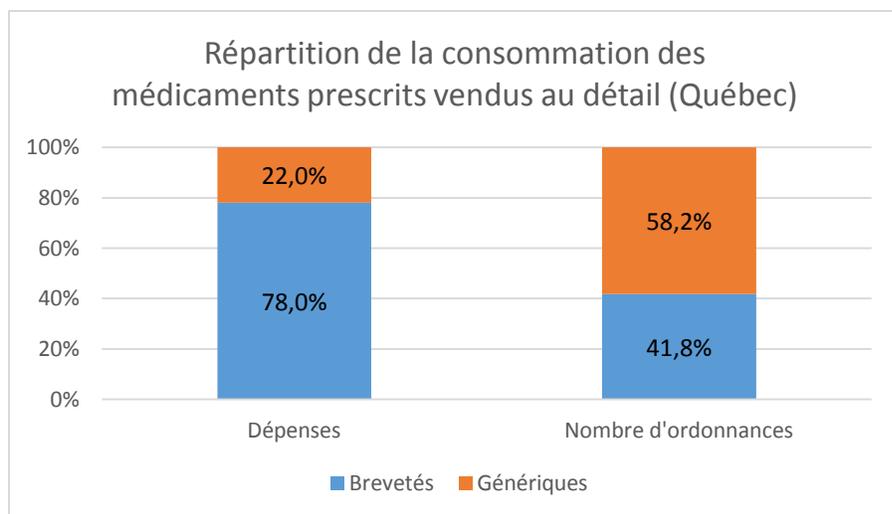
2.3.2 Assurance privée

Fin 2012, 2,6 millions de personnes avaient une assurance maladie complémentaire. Si on inclut les personnes à leur charge, un total de **5,7 millions de québécois sont couverts par une assurance maladie privée** (ACCAP, 2013).

Les adhérents des régimes privés doivent payer une franchise, une coassurance et une prime mensuelle. Les montants varient d'un régime à l'autre. La franchise annuelle varie de 25 \$ à 50 \$. De nombreux régimes prévoient des plafonds aux remboursements par période déterminée pour certains produits.

2.4 Médicaments brevetés et les génériques

Dans le secteur ambulatoire, les médicaments brevetés occupent une large part des dépenses du RPAM québécois, soit 78 %, le reste allant aux génériques (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013). Au niveau du nombre d'ordonnances, l'importance des génériques dans les répartitions est beaucoup plus grande. En effet, la part des génériques (vendus au détail) dans le nombre d'ordonnances était de 58,2 %, tous régimes confondus. Au Canada, cette proportion serait de 61,8 % (Association canadienne du médicament générique, 2013).



¹⁰ Dans le document de PharmaQuébec, le terme utilisé est quote-part.

Les données publiques québécoises ne nous ont pas permis d'établir la distribution des médicaments consommés en milieu hospitalier selon qu'ils sont brevetés ou génériques. Or, puisque les traitements sont plus pointus et spécialisés en milieu hospitalier, il est raisonnable de supposer que la part des médicaments novateurs consommés est plus élevée. De fait une étude danoise, révèle que la part des ventes de génériques en milieu hospitalier au Danemark est six fois moindre qu'en milieu ambulatoire (Hostenkamp, 2012).

2.5 La détermination des prix des médicaments au Québec

Le prix « final » des médicaments dépend de l'endroit où il est consommé car la chaîne de distribution n'est pas la même. Chaque acteur de la chaîne remplit une ou des fonctions pour lesquelles il doit être rémunéré. Ainsi, chaque fonction ajoute un coût au prix final du médicament.

Dans le secteur ambulatoire, la chaîne est composée de trois étapes : La fabrication, la distribution et la préparation de la prescription au détail par le pharmacien.

Chaîne de distribution en ambulatoire



Le prix au détail est donc composé de trois éléments¹¹:

1. **PVG ou PPB** selon qu'il s'agisse d'un médicament breveté ou un générique et qu'il apparaisse sur la liste du RPAM.
 - a. Dans le cas des médicaments génériques, les fabricants peuvent accorder une allocation professionnelle (remises) représentant au maximum 15 % de la valeur de ses achats.
2. **Honoraires et coûts** du pharmacien¹²
 - a. RPAM : Honoraires négociés avec la RAMQ soit de 8,44 \$ pour moins de 40 500 ordonnances et 7,89 \$ si plus de 40 500 ordonnances.
 - b. Régimes privés : prix négocié entre les compagnies d'assurance et le pharmacien qui doit couvrir ses coûts d'exploitation et ses honoraires d'exécution (Bourassa Forcier, 2011).
3. **Frais de grossiste** : Le grossiste ajoute une marge bénéficiaire établie par règlement à un maximum 6,5 % du PVG (qu'ils se sont engagés à respecter). Ils peuvent accorder une remise n'excédant pas 2 % du prix net pour paiement rapide (Québec, Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, 2006).

¹¹ Voir annexe A.3 pour plus de détails.

¹² Les coûts des services professionnels des pharmaciens ont représenté 22,3 à 27,1 % des coûts bruts du RPAM. De 2006 à 2011, le coût attribuable aux services a crû plus rapidement (8,1 %) que le coût brut du RPAM (4,6 %).

Tableau 3 : Comparaison des prix à la pharmacie (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Médicament	Coût pharmacien	Honoraires	Frais de grossiste	Rabais du grossiste pour prompt paiement	Allocation professionnelle
Régime public d'Assurance médicament					
Innovateur	PVG	8,44 \$ < 40 500 Rx 7,89 \$ > 40 500 Rx	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	s.o.
Générique	PPB	8,44 \$ < 40 500 Rx 7,89 \$ > 40 500 Rx	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	15 %
Régimes privés d'assurance					
Innovateur	PVG	Prix usuel et coutumier	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	s.o.
Générique	PPB	Prix usuel et coutumier	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600\$)	2 %	15 %

Dans le secteur hospitalier, la chaîne est composée de quatre étapes : La fabrication, la distribution, l'approvisionnement et la préparation de la prescription par le pharmacien. Chaque étape a également un coût. Il est toutefois absorbé dans les frais généraux d'opération du système de santé en ce qui concerne les frais d'approvisionnement¹³ (budget des agences) et celui de la préparation du médicament (budget des hôpitaux). Le prix intègre donc seulement le prix de base plus la marge du distributeur. La marge du distributeur et le prix sont négociés dans le cadre d'appel d'offres avec les agences d'approvisionnement du système de santé.

Chaîne de distribution dans le secteur hospitalier



La politique visant à faire diminuer les prix en centralisant les achats des médicaments dans une seule organisation aura un impact sur le PVG ou le PPB en négociant le prix au fabricant ou par appel d'offres et les frais du distributeur. La section 3 du document examine les politiques visant à faire diminuer les prix des médicaments d'autres juridictions et compare avec la situation au Québec.

La politique visant à rapatrier les risques privés dans le cadre du régime public d'assurance médicaments affecterait essentiellement les honoraires payés au pharmacien pour les médicaments prescrits d'une valeur de 3,9 milliards de \$ remboursés par ces régimes. Cette allocation est actuellement payée par les adhérents à ces régimes et leurs employeurs. La section 4 du document examine quel serait l'impact de cette politique sur l'équilibre actuel du marché des médicaments.

¹³ Avec la loi 120 de 1991, la participation aux regroupements d'achats est devenue obligatoire pour les établissements de santé dans une perspective de rationalisation des dépenses. Les regroupements d'achat sont financés par les cotisations des établissements et hôpitaux membres du groupe. Le Québec compte quatre corporations d'approvisionnement depuis 2010.

3 POLITIQUES QUI VISENT A DIMINUER LA CROISSANCE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS¹⁴

Le contrôle des dépenses de santé est une préoccupation que les québécois partagent avec tous les pays dotés d'un régime universel de santé. Puisque les médicaments accaparent une part importante des dépenses liées à la prévention secondaire et aux traitements, plusieurs stratégies sont mises en place afin de mieux contrôler la croissance des dépenses de médicaments. C'est ce que la proposition de centraliser les achats de Québec solidaire vise en agissant sur les prix des médicaments. Pour mieux saisir l'impact que pourrait avoir une telle politique sur le Québec, cette section présente une analyse des politiques observées dans cinq juridictions de l'OCDE en plus du Canada.

La littérature fait le plus souvent état du contrôle du prix des médicaments. Toutefois, le composant coût ou prix du médicament n'explique qu'une part de la croissance des dépenses totales de médicaments. En effet, nous avons vu à la section 1 de ce document que la croissance des dépenses totales de médicaments était expliquée par 6 facteurs, dont deux dépendent de l'offre (éventail de médicament et le prix), trois dépendent de la demande de médicaments (le volume, le vieillissement de la population et la croissance démographique), et un de l'économie en général, c'est-à-dire l'inflation. Ainsi, les politiques observées visant à mieux contrôler les dépenses de médicaments sont de deux ordres : celles qui visent un meilleur contrôle de l'offre et celles qui visent à mieux contrôler la demande.

3.1 Politiques de contrôle de l'offre de médicaments

3.1.1 Politiques de contrôle des prix

Prix de référence

Les politiques de prix de référence sont de deux ordres (OCDE, 2010), les politiques de détermination de prix basées sur les prix de groupe de médicaments aussi appelé de référence interne et celles basées sur un étalonnage international (benchmark) aussi appelé référence externe.

Le prix de référence interne (Galizzi, Ghislandi, & Miraldo, 2011) est en fait un système de remboursement du coût des médicaments dont le principe repose sur la constitution de groupes de médicaments à partir d'un critère d'équivalence et sur la définition d'un prix de référence pour chaque groupe. Les critères peuvent être de nature chimique (produits identiques avec le même principe actif), pharmacologique (différents chimiquement, mais pharmacologiquement semblables) ou thérapeutique (médicaments utilisés pour traiter une même pathologie) (Tableau 4). Selon ce système, l'assurance-médicament rembourse tous les médicaments d'un groupe donné à hauteur du prix de référence. Si le patient se fait prescrire un médicament dont le prix est supérieur au prix de référence, il doit déboursier de sa poche la différence.

Tableau 4: Critères de regroupement du système de prix de référence interne (Brekke, et al., 2009; Danzon & Ketcham, 2003; KCE, 2010)

	Critère chimique	Critère pharmacologique	Critère thérapeutique
Définition	Produits avec le même ingrédient chimique actif	Produits dont les principes actifs sont chimiquement différents mais qui sont considérés comme pharmacologiquement comparables	Produits pharmacologiquement différents, mais équivalents du point de vue thérapeutique. Ils peuvent avoir des principes actifs différents
Autres termes	Prix de référence générique (generic reference pricing), produits bioéquivalents		Prix de référence thérapeutique (therapeutic reference pricing)
Inclut les novateurs ?	Seulement les novateurs qui ne sont plus sous brevet ou les génériques	Peut les inclure, mais rare	Oui
Pays	Afrique du Sud, Belgique, Canada, Danemark, France, Hongrie, Irlande, Italie, Norvège, Portugal, Espagne	Nouvelle-Zélande, Australie et Pays-Bas	Il est rare qu'un système de prix de référence contienne uniquement ce groupe de référence. Dans des pays comme la Colombie-Britannique (Canada), l'Allemagne, l'Italie et la Hongrie, on combine différents regroupements (par exemple, l'Allemagne combine les 3 groupes)

Plus du tiers des pays de l'OCDE ont recours à une politique de prix de référence avec des résultats variables. La plupart des pays définissent des groupes de produits bio-équivalents ou selon des critères chimiques (Belgique, Hongrie, Italie, Norvège, Afrique du Sud, Canada, Irlande). D'autres font référence à des équivalences thérapeutiques ou pharmacologiques (Allemagne, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande et Australie) (OCDE, 2010).

En plus, les systèmes de détermination du prix de référence interne varient d'un pays à l'autre :

- Prix du produit le plus bas du groupe (PPB) : Danemark, France, Italie
- En dessous du prix moyen des produits du groupe (<PMG) : Allemagne, Espagne
- Moyenne des produits du groupe (PMG) : Portugal, Belgique

Au niveau théorique, ce système a l'avantage de réduire les prix des médicaments au-dessus du niveau de remboursement. Par contre, le système n'incite pas les fabricants de génériques à réduire leur prix une fois le prix de référence fixé. Par conséquent, le système peut ne pas être efficace à long terme. Un autre désavantage important est qu'il peut décourager les initiatives de R&D en diminuant la rentabilité de certains médicaments du groupe.

Les études empiriques sur les impacts du système de prix de référence montrent, premièrement, une diminution des prix, en particulier pour les produits dont le prix est supérieur au prix de référence et sur les marchés où la concurrence sur les génériques est forte. Deuxièmement, elles montrent des épargnes significatives à court terme pour certaines classes de produits, mais ces épargnes ne sont pas assez substantielles pour se traduire en des

baisses de dépenses globales de médicaments. Et puis, sur les effets à long terme, les études ne sont pas concluantes. Le dernier résultat empirique montre qu'au Canada il n'y a pas eu d'impact significatif sur les dépenses en R&D après l'adoption de la politique du prix de référence.

Les prix de référence interne peuvent restreindre l'accès à un médicament donné ou forcer la substitution thérapeutique. Il en est de même dans le cas des achats groupés et des appels d'offres (sections suivantes). La substitution thérapeutique présente certains dangers qui peuvent résulter en une augmentation des dépenses de santé dans d'autres secteurs. Par exemple, une étude effectuée par Skinner et al (Skinner BJ, 2009) révèle qu'en Colombie-Britannique, la politique de substitution d'Inhibiteur de Pompes à Proton (IPP) adoptée en 2003 pour le produit le moins dispendieux sur le marché (incluant une substance chimique non générique) a entraîné une augmentation nette significative de dépenses de santé, 43,5 millions \$ en trois ans (Gaebel, Toeg, & Levine) incluant les dépenses pour les IPPs, pour les services médicaux et pour les services hospitaliers). Une étude réalisée par l'Institut Molinari en 2007¹⁵ rapportait des résultats similaires sur la substitution thérapeutique de statines au Royaume-Uni et en Nouvelle-Zélande et d'IPP au Royaume-Uni. Ce type de dérapage est limité par certains pays qui exigent que ce type de substitution ne soit appliqué seulement que dans le cas de nouvelles prescriptions¹⁶.

L'étalonnage international

L'étalonnage International (ou prix de référence externe) est pratiqué lorsqu'un gouvernement établit le prix qu'il est prêt à payer pour un nouveau médicament à partir de celui d'un échantillon de pays. En d'autres mots, l'étalonnage est utilisé pour évaluer le bien-fondé d'un prix. Ce système nécessite de bien comprendre les structures de coûts des pays de comparaison. Par exemple, les pays européens ayant recours à cette méthode tendent à choisir des pays proches géographiquement ou qui sont comparables économiquement.

Cette pratique encourage les compagnies pharmaceutiques à lancer les produits dans les pays où les marchés sont peu réglementés. Pour éviter qu'elle entraîne une majoration des prix des médicaments, il est recommandé d'associer à la décision la valeur et la relation coût efficacité (Docteur & Paris, 2009). **Selon Docteur et al., par cette pratique, le Canada et la Suisse ont réduit l'écart de prix par rapport aux pays européens les plus riches.**

Par ailleurs, en général les économistes sont favorables à la différenciation des prix des médicaments sous brevets d'un pays à l'autre. Les marchés libres ont tendance à créer des situations gagnantes-gagnantes en laissant les entreprises établir les prix qui favorisent l'investissement en R&D dans les pays riches et de favoriser l'accès aux médicaments dans les pays où les revenus sont bas (OCDE, 2010).

Achats groupés

Il y a achat groupé lorsque plusieurs entités se regroupent pour effectuer des achats et ainsi augmenter leur pouvoir de négociation auprès des fabricants pour obtenir des baisses de prix. Au Québec, les approvisionnements hospitaliers sont regroupés en 6 centrales d'achat, incluant les achats de médicaments. Les achats groupés peuvent se faire via les appels d'offres ou via la négociation.

L'expérience de Pharmac en Nouvelle-Zélande

Notre revue documentaire révèle que le seul pays qui regroupe les achats de médicaments pour les secteurs hospitalier et ambulatoire est la Nouvelle-Zélande via PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency) pour

¹⁵ <http://www.institutmolinari.org/IMG/pdf/pr20077fr.pdf>

¹⁶ Conférence Jacques Leloir, Chef, Unité de recherche en pharmaco-économie et pharmaco-épidémiologie, CRCHUM, Montréal, 6 décembre 2013.

contrôler les dépenses en médicaments. PHARMAC n'accepte que les produits dont le coût justifie les bénéfices thérapeutiques. Seulement si un prix est considéré raisonnable compte tenu des bénéfices thérapeutiques qu'il procure, le médicament est listé sur le formulaire national (Pharmaceutical Schedule). Sachant que PHARMAC possède un budget fixe qu'il ne doit pas dépasser, la contrainte pour négocier le prix est importante et reste un élément fondamental pour faire figurer un médicament sur la liste des médicaments remboursés. Outre la centralisation des achats, Pharmac utilise plusieurs autres mécanismes de contrôle des coûts dont : le prix de référence (discuté plus haut), la négociation (principalement pour des médicaments brevetés), l'appel d'offres (discuté plus bas) ou la requête de proposition¹⁷, les analyses pharmacoéconomiques, les rabais, le plafond de dépenses¹⁸ et les accords multiproduits¹⁹.

Le regroupement des achats en Nouvelle-Zélande (NZ) a triplé le pouvoir d'achat de l'agence et fait économiser 5 milliards de dollars néo-zélandais depuis 2000 (PHARMAC, 2013, p. 15). Selon (Tordoff, Norris, & Reith, 2008), les économies sont de l'ordre de 6 à 8 % des dépenses en médicaments et elles sont encore plus importantes (en % des dépenses) pour les hôpitaux tertiaires. La croissance des dépenses en médicaments a ralenti pour les patients hospitalisés grâce à la création de PHARMAC. En plus, on observe une meilleure disponibilité de produits. Selon un sondage effectué par Tordoff (2008), les hôpitaux ont assisté à des baisses de prix de médicaments qui auparavant étaient très dispendieux, une meilleure disponibilité de médicaments injectables qui étaient difficiles à se procurer et la disponibilité de nouveaux produits de santé primaire à des prix avantageux. La politique a, selon toute logique, fait baisser les prix des médicaments. De plus, une étude canadienne du CEPMB (2006) montre que le prix des génériques en Nouvelle-Zélande est moins du quart du coût au Canada et que les médicaments brevetés sont même 20 % moins chers. Une autre étude montre que les médicaments brevetés ou les génériques sont moins chers que dans la plupart des pays (PHARMAC, 2012).

La baisse des prix des médicaments en Nouvelle-Zélande n'a apparemment pas été sans conséquence sur la santé des Néozélandais. En effet, limiter l'accès aux médicaments n'est pas sans causer de problèmes. C'est ce que nous avons observé dans la section précédente sur la substitution thérapeutique. Une autre étude, réalisée par Dr. Lelorier a comparé l'évolution (1994 à 2004) des taux de mortalité due à des infarctus du myocarde (IDM), les durées moyennes d'hospitalisation après un incident cardiovasculaire et les ventes de médicaments pour les traitements cardiovasculaires au Canada, en Australie et en NZ (Lelorier, 2007). Il a observé une diminution importante des ventes de ces médicaments en NZ alors qu'elles ont fortement augmenté au cours de la même période dans les 2 autres pays. Pendant ce temps, le taux de mortalité due aux IDM a diminué au Canada et en Australie alors qu'ils étaient stables en NZ. En plus, les congés d'hôpitaux dus à des maladies cardiovasculaires ont diminué au Canada et en Australie alors qu'ils ont fortement augmenté en NZ. Cette association peut être circonstancielle mais les résultats suggèrent qu'il existe un lien entre baisse des dépenses en NZ sur les médicaments pour traiter les maladies cardiovasculaires et résultats de santé. Si cela s'avère exact, l'impact sur les coûts hospitaliers peut être important et potentiellement supérieur à l'épargne sur les dépenses de médicaments.

Ainsi, les bénéfices des regroupements d'achats et de la substitution de médicaments présentés dans les paragraphes précédents sont trompeurs par rapport à la possibilité d'obtenir le même genre de bénéfices si le Québec adoptait une telle politique. Les situations géographique et économique de la Nouvelle-Zélande sont telles

¹⁷ C'est une invitation à soumettre une proposition pour offrir des médicaments. Cette méthode est employée quand l'appel d'offres est inadapté.

¹⁸ Lorsqu'il est difficile d'estimer la quantité de médicaments consommée, l'agence répartit le risque avec le producteur en déterminant un montant global (en déterminant prix et volume). Si les ventes sont plus élevées, l'entreprise pharmaceutique pourrait rembourser une partie de la somme à travers des rabais liés aux quantités par exemple.

¹⁹ Les entreprises pharmaceutiques peuvent réduire le prix des médicaments plus anciens pour que leur nouveau médicament soit remboursé. Cela permet de rendre un nouveau médicament abordable pour plus de gens.

que le même scénario serait peu ou pas probable au Québec. En effet, les compagnies pharmaceutiques préféreraient sacrifier le marché québécois plutôt que d'accorder un faible prix à la province qui influencerait à la baisse le prix de leur médicament dans le reste de l'Amérique du Nord. La Nouvelle-Zélande étant isolée, elle n'est pas soumise aux mêmes influences qu'ont les marchés les uns sur les autres dans des économies intégrées comme celle du Canada et des États-Unis. Elle a un plus grand pouvoir de négociation. En outre, la Nouvelle-Zélande, avec un PIB par habitant plus bas qu'ailleurs peut s'attendre à avoir des prix plus bas puisque sa capacité de payer est plus faible. Ensuite, si un pays se dote d'une politique industrielle dont l'objectif est de soutenir le secteur pharmaceutique, comme c'est le cas au Canada mais pas de la Nouvelle-Zélande, il sera moins enclin à aller chercher d'importantes baisses de prix. Les prix sont donc peu ou pas comparables (Castalia Strategic advisors, 2005). C'est la raison pour laquelle le Canada compare les prix des médicaments en Allemagne, aux États-Unis, en France, en Italie, au Royaume-Uni, en Suède et en Suisse.

En outre, certains désavantages ou risques sont soulevés en ce qui concerne les achats groupés, parmi lesquels :

- Une plus grande exposition aux pénuries;
- Une liste incluant des médicaments moins coûteux mais pas les plus efficaces (remise en cause des résultats cliniques des évaluations qui soutiennent la décision);
- Des effets sur la santé des patients qui ne tolèrent pas le médicament listé;
- Un accès limité aux médicaments innovateurs (Cumming, Mays, & Daubé, 2010).

Les résultats d'une analyse de marchés des médicaments au Danemark

Le Danemark a également une agence centrale d'approvisionnement des médicaments, AMGROS. Elle se limite toutefois aux achats de médicaments pour le secteur hospitalier. Les médicaments du secteur ambulatoire sont soumis aux conditions du marché. Une analyse comparative des ventes de médicaments entre le secteur ambulatoire et hospitalier a été effectuée, par Gisela Hostenkamp, pour tenter d'expliquer la croissance importante des coûts des médicaments dans le secteur hospitalier (Hostenkamp, 2012).

La chercheuse observe que les ventes de médicaments dans le secteur hospitalier sont concentrées dans quelques groupes thérapeutiques (cancer, agent modulation système immunitaire, anti infectieux, et produits sanguins) et incluent plus de produits novateurs. Dans le secteur ambulatoire, les ventes sont concentrées dans les traitements cardiovasculaires, les maladies respiratoires et le système nerveux.

Pour analyser quels facteurs contribuent à l'augmentation des dépenses de médicaments, la chercheuse a analysé l'évolution des indices de prix, de volume et d'introduction de nouvelles substances entre 2005 et 2009. La chercheuse Danoise observe que la croissance des dépenses de médicaments entre 2005 et 2009 dans le secteur hospitalier est davantage expliquée par l'effet volume et par l'introduction de nouveaux médicaments et peu par l'augmentation des prix. Dans le secteur ambulatoire, l'évolution des dépenses de médicaments est essentiellement expliquée par l'augmentation des volumes. Elle note aussi que les prix ont fait **diminuer** l'augmentation des dépenses dans l'ambulatoire.

La chercheuse a également analysé l'évolution des prix²⁰ en isolant les produits qui sont vendus dans les deux secteurs de ceux dont les ventes sont exclusives au secteur hospitalier. Cette analyse révèle que la croissance des prix dans le secteur hospitalier est essentiellement due aux médicaments vendus seulement dans ce secteur. En effet, les prix avaient **augmenté** de 4,8 % de 2005 à 2009 pour tous les produits vendus au secteur hospitalier alors que lorsqu'on isole les produits vendus dans les deux secteurs les prix ont **diminué** de 3,4 %.

²⁰ Tableau à l'annexe 5.

Puisque les prix des médicaments du secteur ambulatoire ont diminué de 7,5 %, on peut supposer que la centralisation des achats dans le secteur hospitalier au Danemark a eu une influence moins favorable en termes de contrôle des prix des médicaments que celle du marché dans le secteur ambulatoire.

Soumission et Appel d'offres

« L'appel d'offres est un mécanisme par lequel un acheteur (régimes d'assurance publics ou privés, hôpitaux) se procure des médicaments exclusivement de l'entreprise pharmaceutique qui lui offre le meilleur prix du marché, pendant une période déterminée. » (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

L'appel d'offres peut être utilisé dans le secteur ambulatoire, mais il est surtout utilisé dans le secteur hospitalier. Parmi les principaux pays développés qui pratiquent l'appel d'offres pour le secteur ambulatoire, nous retrouvons l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, La Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas. Le Tableau 5 présente un sommaire des conditions d'appel d'offres dans ces pays.

Au Québec, on l'observe pour les hôpitaux²¹ et l'achat de produits spécifiques comme les vaccins. Au Canada, les provinces de la Saskatchewan et de l'Ontario ont essayé ce mécanisme au niveau ambulatoire, mais sans grand succès. La province de la Saskatchewan a lancé des appels d'offres pour des médicaments génériques, mais peu de fabricants ont répondu de crainte de devoir offrir les mêmes bas prix au Québec : si les fabricants offrent un prix plus bas en Saskatchewan, ils devront l'offrir aussi au Québec en raison du RPAM. Ils préfèrent donc perdre le marché assez restreint de la Saskatchewan plutôt que de devoir baisser les prix au Québec. L'Ontario a également tenté l'expérience pour quatre produits, mais aucun fabricant n'a répondu à l'AO, pour les mêmes raisons qu'en Saskatchewan. En plus, les fabricants craignaient les représailles des pharmaciens dans les autres provinces ou pour d'autres produits puisque la diminution de prix au manufacturier aurait résulté en une baisse des allocations professionnelles (ristournes)²². Les fabricants de génériques ne prendront donc aucun risque mettant en péril les ventes de leurs produits dans d'autres provinces ou marchés. (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Il y a des avantages et des désavantages à l'appel d'offres.

Pour le fabricant, s'il obtient l'exclusivité du marché, le contrat peut être très lucratif. L'expérience canadienne montre que ce n'est pas toujours le cas si l'impact sur les marchés limitrophes est considéré. (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Pour le système de santé, c'est, en théorie, une baisse des prix des médicaments et donc des dépenses de médicaments. En Nouvelle-Zélande, l'AO s'applique aux génériques et a permis de baisser les prix jusqu'à 90 %. Le vainqueur devient le fournisseur exclusif pour plusieurs années (généralement 3 ans afin de rentabiliser le contrat remporté). Il est estimé que les pratiques de gestion des prix ont permis d'économiser entre 8 et 13 M \$NZ par année (Tordoff, Norris, & Reith, 2008). Aux Pays-Bas en 2008, les baisses de prix ont permis des économies estimées à 355 millions €, dont 310 millions € provenant des génériques et le restant de la substitution de produits brevetés vers des génériques. Par contre, ces baisses de prix ont eu pour conséquence une augmentation des honoraires des pharmaciens qui a totalisé 200 millions €²³. Le bénéfice net n'est donc que de 155 millions €, sur des dépenses publiques totales de santé de 44 milliards € ou des dépenses totales en médicaments de 5 milliards € (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009).

²¹ Si on veut en savoir plus sur les achats groupés dans les hôpitaux : [Docs\Bloch.pdf](#)

²² Voir section 2.6.

²³ Avant la politique, les revenus des pharmaciens provenaient en partie des rabais des fabricants. Or, ces rabais sont désormais octroyés aux assureurs qui lancent les AO et non plus aux pharmaciens. Il a donc fallu compenser cette perte de revenu des pharmaciens.

Beaucoup de juridictions se rendent compte qu'une politique d'appel d'offres et les rabais qu'ils engendrent ne sont pas une condition suffisante pour faire diminuer les dépenses. Encore faut-il que les médecins et pharmaciens prescrivent les médicaments qui sont au rabais. En Allemagne, un des *sickness funds*²⁴ s'en est bien rendu compte. Elle donne maintenant aux pharmacies de sa région 1000 € pour mettre en place le système des rabais (donc prescrire les médicaments pour lesquels il existe un rabais) et informer les patients de tout changement de leur médication. Des incitatifs sont aussi prévus pour les médecins (0,50 € par prescription) pour informer les patients de changements de prescription et pour les patients. Pour ces derniers, il n'y a pas de coassurance si le prix du médicament au rabais est 30 % inférieur au prix de référence. (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009)

Un désavantage pour le système de santé, c'est l'exposition à de plus fortes chances de pénurie ou de rupture de stock, comme cela a été le cas des médicaments parentéraux en milieu hospitalier au Québec. En effet, l'exclusivité de marché fait disparaître des fournisseurs, ce qui accroît ce risque. Il peut aussi en résulter une hausse éventuelle des prix. (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Le désavantage pour les patients est qu'ils n'ont accès qu'à un seul produit, celui du fabricant qui a remporté l'AO. Or, certains patients peuvent être intolérants aux adjuvants ou excipients. Si des patients réagissent mal à certains médicaments ou s'ils doivent être traités pour des effets secondaires indésirables, l'avantage d'un prix plus bas n'en est plus un puisque par ailleurs, des coûts supplémentaires sont requis pour traiter ses effets négatifs.

Un autre désavantage, celui-ci touchant plutôt la structure industrielle, est l'impact sur la concurrence des fabricants de génériques. Kanavos et al. (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009) ont d'ailleurs proposé la possibilité que l'AO restreigne à long terme la concurrence entre les fabricants, et qu'elle crée de l'incertitude et donc menace l'existence et l'essor des fabricants de génériques. Mais cela demeure à vérifier, car aucune étude empirique ne le démontre, ou n'a même tenté de le démontrer.

En Belgique, l'introduction du système d'appel d'offres centralisé a remporté peu de succès auprès de l'industrie du générique et du médicament breveté, parce que les fabricants craignaient des pertes financières importantes. Les fabricants de génériques ont donc proposé un modèle selon lequel les conditions de marché seraient revues tous les 6 mois, ainsi que les taux de remboursement qui seraient une moyenne pondérée des médicaments dans chaque classe thérapeutique (Prix de référence interne) (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009).

L'appel d'offres peut finalement dissuader les fabricants de génériques de contester des brevets qui seraient non valides ou qui ne seraient pas transgressés (enfreints) si contestés. Étant donné qu'il est coûteux pour les fabricants de génériques d'amorcer des procédures judiciaires et que l'issue de la démarche n'est pas garantie, les fabricants de génériques sont moins enclins à investir dans des contestations sans savoir si elles leur seront profitables. (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Tel que précédemment mentionné, le processus d'appel d'offres est le plus souvent utilisé dans le secteur hospitalier. Il est cependant de plus en plus utilisé dans le secteur ambulatoire, mais généralement que pour certains génériques. Kavanos et al. observent que l'argument principal qui favorise les appels d'offres est l'amélioration de la transparence (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009). Toutefois, étant donné l'impact potentiel de cette pratique sur la structure industrielle (compétitivité des entreprises), cette activité doit être effectuée avec beaucoup de précautions. Les Pays de l'Union Européenne doivent d'ailleurs s'assurer de respecter la Directive des Approvisionnements de l'UE 2004/18/EC²⁵. Toujours selon Kavanos et al., les pays qui pratiquent les appels

²⁴ Compagnie d'assurance en Allemagne.

²⁵ L'actuelle génération de directives sur les marchés publics, à savoir les directives 2004/17/CE1 et 2004/18/CE2, est le produit d'un long processus amorcé en 1971 par l'adoption de la directive 71/305/CEE. En garantissant des procédures transparentes et non discriminatoires, ces directives visent principalement à assurer aux opérateurs économiques la pleine jouissance des libertés fondamentales dans la concurrence pour les marchés publics.

d'offres pour les médicaments ajoutent des balises à cette directive pour protéger les marchés et l'activité économique. Le tableau suivant montre d'ailleurs qu'à l'exception de la Nouvelle-Zélande les pays qui les pratiquent adhèrent au marché. La concurrence est préservée en Belgique et en Allemagne par le fait qu'il y a plusieurs assureurs (pas de monopsonie) (Kanavos, Seeley, & Vandoros, 2009). En Belgique, nous avons vu qu'ils ont fait marche arrière. En Nouvelle-Zélande, il apparaît que le marché est plutôt protégé par la distance qui les sépare des autres marchés. Le risque est diminué pour le fabricant qui gagne l'appel d'offres mais, pour la NZ, il en résulte une sortie du marché par certains fournisseurs.

Tableau 5 : Processus d'appel d'offres

Hôpitaux			Ambulatoire							
Breveté	Générique		Breveté	Générique	Part du marché	Durée	Critères ¹	Payeur ²	Mécanismes pour maintenir la concurrence? ³	Fournisseur ⁴
Allemagne	non	oui	2 % des AO	98 % des AO	Plus de 90 molécules	1-2 ans	Prix / meilleure offre, qualité, économiquement avantageuse, taille du portfolio	Multiplés	Pas d'exclusivité, plusieurs payeurs	Multiplés
Belgique	oui	oui	Simvastatine et amlodipine (amlo interrompu)		1-5 % en 2008	1 an (hôpitaux) et n'a eu lieu qu'une fois	Prix / meilleure offre	Unique	AO remplacé par mécanisme de prix de référence	Multiplés
Nouvelle-Zélande	oui	oui	oui	oui	50 % des médicaments remboursés en volume et 20 % en termes de coûts	3 ans		Unique		
Pays-Bas	Pas systématiquement			Principalement simvastatin, Pravastatin, omeprazole. Pour certains assureurs, + de 50 ingrédients actifs	nd	Annuellement	Prix, Capacité à fournir le produit	Multiplés	Pas d'exclusivité, pas de regroupement de payeurs possible pour AO	Multiplés

Source : (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009); (Leopold C, 2008); (PHARMAC, 2012)

Les ententes de partage de risques (Bourassa Forcier, 2011)

Les assureurs publics et privés dans plusieurs pays étrangers ont pour pratique de conclure des ententes de partage de risques. Elles sont définies comme un contrat entre un assureur et une compagnie pharmaceutique qui vise à limiter les incertitudes reliées au remboursement d'un médicament. Le dénominateur commun de ces ententes est qu'un ou plusieurs risques soient partagés entre l'assureur et la compagnie pharmaceutique, et que ceux-ci soient d'ordre clinique ou financier.

Il y a des ententes à portée clinique et à portée financière. Les ententes à portée clinique sont un « contrat entre un assureur et une compagnie pharmaceutique qui lie le remboursement d'un médicament à un aspect spécifique concernant l'utilisation de celui-ci dans la population desservie par l'assureur ». Par exemple, lorsqu'il y a des incertitudes sur l'efficacité clinique d'un médicament, ce qui peut être le cas pour des médicaments traitant des maladies orphelines et où il est difficile de recruter un nombre suffisant de patients dans les essais cliniques, l'assureur peut accepter de rembourser le médicament, à condition que l'efficacité clinique soit démontrée sur la population assurée recevant le médicament.

« Les ententes à portée financière visent à contrôler le prix, le coût sociétal et/ou l'impact budgétaire lié au remboursement d'un médicament par le biais de ristournes, de rabais ou toute autre forme directe ou indirecte de diminution du prix réel. Elles peuvent porter sur un panier de médicaments d'une compagnie ou sur un médicament en particulier. » Par exemple, s'il y a des incertitudes sur le nombre de patients à qui les médecins prescriront un médicament, et donc sur le budget de ce médicament, l'assureur peut s'entendre avec une compagnie à l'effet qu'au-delà d'un certain volume de vente, les coûts des médicaments sont en totalité ou en partie assumés par le fabricant.

Les ententes ont l'avantage d'offrir un meilleur accès et un accès plus rapide aux médicaments. Elles sont cependant peu transparentes (on n'en connaît souvent pas bien le contenu), contribuent au maintien d'un marché avec des prix artificiels, peuvent entraîner des négociations longues et coûteuses et demandent un processus de mise en place et de gestion complexe.

Parmi les juridictions qui concluent des ententes, on peut nommer l'Ontario, l'Alberta, l'Angleterre, la France, l'Australie, l'Allemagne, la Suède, l'Italie, la Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas.

3.1.2 Le contrôle de l'éventail de médicaments et les évaluations coût/efficacité et impacts socioéconomiques

La priorisation au niveau de l'introduction de nouveaux médicaments dans le panier de services assurés ou de l'inscription au catalogue de services assurés tient compte du fait que les budgets sont limités et qu'il faut faire des choix. La priorisation assiste le décideur dans cette nécessité de faire des choix compte tenu des budgets limités. L'évaluation économique des technologies de santé analyse la pertinence de couvrir une intervention de santé et soutient donc le processus de priorisation.

Jusqu'à tout récemment, les organismes d'évaluation, tels que l'AETMIS et le Conseil du Médicament au Québec, ont exclu ou limité les considérations pour le critère de coût de leurs décisions notamment à cause de l'absence de normes et de la rareté des études coûts/efficacité. Aux prises avec un accroissement des coûts plus élevé que celui de leur capacité de payer, plusieurs pays considèrent qu'il est de plus en plus difficile de prendre des décisions de couverture seulement sur la base de l'efficacité du traitement. Ils intègrent davantage les analyses coûts efficacité (ACE) dans leurs processus décisionnels de couverture.

L'évaluation des technologies de santé (ETS) examine la perspective économique de la décision. Elle permet de considérer non seulement le critère d'efficacité dans la décision mais aussi celui du coût. Cette étape est plus ou

moins formalisée selon les pays. Typiquement, les analyses coûts/efficacité sont retenues comme critère économique de choix. L'analyse coût/efficacité (ACE) calcule le rapport de la différence de coûts directs sur le système de santé sur les bénéfices mesurés en années de vie gagnées ajustées pour la qualité de vie (QALY) entre un nouveau médicament et celui qu'il remplace. Il en résulte un coût marginal par QALY. Lorsque cette différence excède un seuil, le médicament est rejeté, autrement il est recommandé. Les limites de cette méthode sont maintenant reconnues. Elle ne tient pas compte du fait que l'incidence de coûts et/ou des bénéfices peuvent être à l'extérieur du secteur hospitalier ou du système de santé. En plus, elle est sans égard pour la capacité de payer du payeur. Afin de mieux répondre à ces préoccupations, les pratiques d'ETS évoluent pour davantage tenir compte des impacts des décisions sur la société, incluant les recettes gouvernementales et les budgets publics et pour mieux tenir compte de la valeur de la nouvelle technologie pour la société (Thokala & Duenas, 2012).

Par ailleurs, les pratiques évoluent pour mieux définir les indicateurs de résultats et mieux mesurer la 'valeur' des interventions²⁶. Il est maintenant généralement reconnu que de prioriser une population en santé bénéficie à la société dans son ensemble en plus de l'économie. Une économie en santé améliore sa capacité de payer les services publics incluant les services de santé (MedTech, 2012). Certains pays dont la Suède et la Norvège intègrent maintenant la notion de valeur dans les ETS (Paris V, 2013).

3.2 Politiques de contrôle de la demande de médicaments

3.2.1 Orientation des pratiques pour améliorer la valeur des soins

Le concept de développer un système de santé orienté sur la valeur au patient pour mieux contrôler les coûts s'est répandu au cours des années 2000s, d'abord par Michael Porter et mis à l'épreuve par la suite par l'OCDE et d'autres organisations. Un système orienté sur la valeur a pour objectif principal de maximiser la santé de la population compte tenu des ressources dont il dispose. Les stratégies éprouvées de ces systèmes sont la maximisation de la qualité, l'intégration des services, la mesure et la transparence et les incitatifs financiers orientés sur la valeur.

Le développement des évidences, la publication des guides de pratique contribue à améliorer la qualité des soins. L'observation des évidences est une responsabilité professionnelle. Toutefois, à l'instar du Québec, plusieurs juridictions n'imposent pas leur observation ou ne sanctionnent pas leur non-observance. Mais, il apparaît que la surveillance à cet égard ainsi que les incitatifs à les observer prennent de l'importance (Castonguay(A), 2013).

Nos travaux sur les mécanismes de financement nous ont permis de documenter la tendance à implanter des incitatifs financiers qui soit transfèrent la responsabilité des résultats au prestataire soit financent l'observation des évidences. Le financement incitatif, aussi appelé à la performance, est utilisé comme moyen d'atteindre des objectifs prioritaires en mettant l'emphase sur des résultats précis. Il permet ainsi de prioriser des cibles de qualité des soins, de faciliter la relation entre le patient et l'établissement et/ou de réduire les délais d'attente. Le financement basé sur les évidences a pour objet d'améliorer la qualité en influençant les pratiques pour qu'elles respectent les évidences incluant celles qui concernent les médicaments. Les tarifs sont établis en fonction du coût lié aux ressources utilisées lorsque les meilleures pratiques sont appliquées.

Cette tendance est observée tant pour le financement des soins aigus que pour le financement des soins chroniques. Dans le contexte des soins chroniques, l'observation des évidences inclut les médicaments et une offre de services intégrée²⁷. Ainsi, en finançant l'observation des guides de pratiques²⁸, l'accent est mis sur la

²⁶ La valeur est définie comme étant les résultats de santé par dollar dépensé (Porter, 2010).

²⁷ Les plus grands bénéfices de l'intégration en santé proviennent des services de soins cliniques intégrés et non de l'intégration des structures (Ham, March 2013).

multidisciplinarité des soins (incluant le pharmacien), la coordination tout au long du continuum de soins, une interface-patient unique. L'observation des prescriptions pharmaceutiques s'en trouve améliorée. Il peut en résulter une diminution des complications et de la consommation des médicaments (Castonguay(b), 2013)²⁹.

3.3 L'importance du secteur industriel pharmaceutique du Québec

L'importance du secteur industriel pharmaceutique du Québec

En 2012, on retrouvait 30 entreprises pharmaceutiques innovatrices et 36 entreprises de génériques et de fabrication à façon (Tableau 6). Ces 66 entreprises totalisaient 13 000 emplois, dont 7 500 uniquement pour les entreprises pharmaceutiques innovatrices, donc 0,3 % du total des emplois au Québec³⁰. Depuis 2005, le nombre d'entreprises innovatrices est demeuré stable, mais les emplois ont baissé alors que le nombre et les emplois des entreprises de génériques ont augmenté (Pharmabio Développement, s.d.).

Tableau 6: Nombre d'organisations et d'emplois dans le secteur pharmaceutique et générique, Québec, 2005-2012 (Pharmabio Développement, s.d.)

Type d'entreprise	Évolution du nombre d'organisations				Évolution du nombre d'emplois			
	2005	2008	2010	2012	2005	2008	2010	2012
Entreprises pharmaceutiques innovatrice	30	28	24	30	8 100	9 225	8 100	7 500
Entreprise générique et entreprise de fabrication à façon	19	21	34	36	4 100	4 600	5 000	5 500
TOTAL	49	49	58	66	12 200	13 825	13 100	13 000

L'industrie pharmaceutique crée des emplois directs, mais soutient indirectement d'autres industries et donc d'autres emplois de services scientifiques, de commerce, de transport, etc. Le ratio canadien emplois indirects/directs de l'industrie pharmaceutique est d'environ 2. Donc, pour chaque emploi direct dans l'industrie pharmaceutique, il s'en crée 2 dans d'autres secteurs pour venir en appui à ce secteur (SECOR-KPMG, 2012).

Les dépenses courantes en R&D au Québec en 2010 ont totalisé 461,2 millions \$, soit 41,2 % du total canadien, alors que le Québec représente 20,4 % des ventes canadiennes des entreprises innovantes du marché canadien avec 23 % de la population canadienne (CEPMB, 2010; Rx&D, 2013; Pharmabio Développement, s.d.).

²⁸ Incluant le financement de la formation pour la formation des patients pour les rendre plus autonomes et améliorer l'observation de leur plan de traitement.

²⁹ À cet égard, les évidences sont actuellement peu nombreuses.

³⁰ Le Québec comptait presque 4 millions d'emplois en 2012.

Tableau 7: Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2010 et 2009 (CEPMB, 2010)

Région géographique	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions \$)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	18,1	1,6	19,6	1,6	-7,6
Québec	461,2	41,2	498,0	40,8	-7,4
Ontario	500,2	44,7	568,5	46,6	-12,0
Provinces de l'Ouest	140,6	12,6	133,1	10,9	5,7
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	-100,0
Total	1 120,1	100,0*	1 219,2	100,0*	-8,1

En 2012, environ 3 212 essais cliniques étaient en cours, dont 900 au Québec, ce qui apporte plusieurs bénéfices aux Québécois : opportunité pour les cliniciens de parfaire leur expertise, meilleur accès pour les patients à des thérapies innovantes et revenus additionnels pour le secteur de la santé puisque le secteur privé assume les coûts des thérapies à l'essai. (SECOR-KPMG, 2012) (Rx&D, 2013)

3.4 Implications pour le Québec

L'évolution des dépenses de médicaments est une préoccupation dans la majorité des pays de l'OCDE. On reconnaît généralement que le contrôle des dépenses de santé inclut une meilleure allocation des dépenses de médicaments. Le tableau suivant présente un sommaire des constats effectués dans notre analyse de 5 juridictions sur les politiques de contrôle des dépenses des médicaments. Nous y constatons que pour limiter les risques associés aux différentes politiques de gestion des prix des médicaments, les juridictions adoptent un portefeuille de politiques.

À la proposition de QS de créer PHARMA Québec pour obtenir une diminution importante des dépenses de médicaments en :

- a. centralisant les achats pour pouvoir accroître le pouvoir d'achat et faire diminuer les prix;
- b. limitant le remboursement des médicaments par groupe thérapeutique au niveau du médicament du groupe thérapeutique le moins cher;
- c. en comparant les prix de pays dont le PIB est moins élevé comme la Nouvelle-Zélande pour appuyer les négociations de prix de nouveaux médicaments;
- d. en effectuant des analyses pharmaco-économiques systématiques;
- e. en octroyant l'exclusivité du marché à certaines entreprises (plutôt que de multiplier le nombre d'entreprises) ;
- f. en obtenant les mêmes économies dans le secteur ambulatoire que les Agences ont obtenu pour le secteur hospitalier (Québec_Solidaire, juin 2012).

Nous répondons que l'analyse présentée dans les pages précédentes nous permet de douter du potentiel d'économies liées à ces stratégies et même de suggérer qu'il en résulterait une augmentation plus que probable des dépenses de médicaments et de santé pour les raisons suivantes :

- Les politiques de prix de référence interne ou de restriction des médicaments peuvent avoir des conséquences sur l'accès à des médicaments pour les patients moins fortunés. Pour ceux-là, l'impact lié aux risques de la substitution thérapeutique sur la santé peut générer des coûts qui dépassent les bénéfices associés aux diminutions de prix des médicaments. En outre, la littérature révèle que bien que les épargnes liées à cette pratique peuvent être significatives à court terme pour certaines classes de produits, elles ne sont pas assez substantielles pour se traduire en des baisses des dépenses globales de médicaments.
- La pratique des prix de référence externe est courante pour soutenir la négociation des prix de lancement de produits brevetés sur le marché. Toutefois, pour éviter d'affecter la structure industrielle ce système nécessite de choisir les pays de comparaison avec précaution et surtout qui sont comparables économiquement. Or, la NZ n'est pas comparable au Canada puisque le PIB par habitant est 26 % plus faible que celui des Canadiens³¹.
- Les achats groupés en Nouvelle-Zélande ont permis de réduire les coûts des médicaments, mais ce succès a eu des conséquences non négligeables sur le tissu industriel du pays (il n'y a plus de R&D dans ce secteur en NZ) et sur la santé des patients. Par ailleurs, l'isolement géographique de la NZ ainsi que son niveau de PIB la rend non comparable pour déterminer l'impact de cette politique au Québec.
- Les achats groupés dans le secteur ambulatoire dans les pays observés sont limités aux génériques les plus couramment utilisés. Par ailleurs, les achats groupés sont pratiqués de manière à préserver la compétitivité des marchés. Ils respectent les directives de l'UE pour protéger la liberté de concurrence dans les marchés publics. Le Canada a annoncé en 2013 une entente de principe pour libéraliser ses échanges commerciaux avec l'Union Européenne. Lorsque celle-ci sera conclue le Canada sera certainement tenu de respecter ces directives³².
- Proposer d'éviter de multiplier les entreprises implique que les promoteurs de cette politique ont une incompréhension importante de l'importance de l'activité économique pour le maintien de notre niveau de vie incluant la possibilité de s'offrir des services publics de santé et un régime d'assurance médicament. Cette proposition ignore le fonctionnement de notre société basé sur les marchés et la contribution de l'industrie pharmaceutique à notre économie.
- Enfin, peu d'études comparatives ont été effectuées pour comparer l'efficacité des marchés à celle des achats groupés pour contrôler la croissance des coûts. Toutefois, l'étude de la Danoise Hostenkamp montre que seulement une faible part des dépenses de médicaments consommés dans le secteur hospitalier l'est également dans le secteur ambulatoire. En plus, l'évolution des prix dans le secteur ambulatoire, où le marché est libre, a été négative alors qu'elle a été positive au cours de la même période et pour les mêmes produits dans le secteur hospitalier où les achats sont centralisés. Ainsi, si l'expérience danoise se répétait au Québec alors les achats groupés dans le secteur ambulatoire connaîtraient une augmentation des prix des médicaments plutôt qu'une diminution.
- Les décisions de rembourser un médicament ou pas sont généralement appuyées par des ETS, y compris au Canada et au Québec (effectuées par l'INESSS). Il n'y a donc rien de nouveau dans la proposition de QS à cet égard.

³¹ Panorama des statistiques de l'OCDE 2013, calcul CIRANO.

³² http://www.canadainternational.gc.ca/eu-ue/policies-politiques/trade_agreements-accords_commerciaux.aspx?lang=fra

À la préoccupation de mieux contrôler les dépenses de médicaments, l'étude des politiques des autres pays nous suggère donc d'adopter un portefeuille de politiques pour mieux contrôler les prix des médicaments. Les achats groupés devraient être utilisés avec précautions et seulement dans des cas bien spécifiques. Par ailleurs, elle nous suggère de faire évoluer nos pratiques d'évaluation en soutien aux décisions de couverture des médicaments pour y intégrer la notion de valeur ainsi que les impacts sur la société; et d'implanter des mécanismes pour encourager des soins de meilleure qualité et une meilleure observation des prescriptions par les patients.

Tableau 8: Sommaire des politiques de contrôles des dépenses de médicaments

	Prix de référence interne	Prix de référence externe	Centralisation des achats	Appel d'offres	Négociation - Médicaments brevetés	Analyse coûts efficacité thérapeutiques
Allemagne	PMG, générique et brevet (Substitut thérapeutique)	Pays non déterminés	non, entre les assureurs et pharmas	Génériques	oui	oui, nouveaux, efficacité clinique et Coûts/bénéfices
Canada	PPB référence thérapeutique	Allemagne, US, France, RU, Italie, Suède, Suisse (prix médian)	Au Québec 6 agences d'approv + Healthpro ³³ et d'autres (Medbuy)		Partout sauf au Québec	oui, systématique, Coûts/efficacité
Danemark	PPB	Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, France, RU, Belgique	AMGROS, pour hôpitaux seulement	oui	non	oui, systématique, perspective patient et avantages thérapeutiques
Nouvelle-Zélande	PPB, générique et brevet (Substitut thérapeutique)		oui	Oui, pour inscription au formulaire	oui	oui, tous
Pays-Bas	PMG (avec assureurs)	Allemagne, France, RU, Belgique	non, entre assureurs et pharmas	Quelques génériques	oui	oui, tous, multicritères

Sources : (Ruggeri K, 2013) (Docteur & Paris, 2009) (Kanavos, Seeley, & Vadoros, 2009) (Paris V, 2013) (Castonguay, 2011).

PPB = prix du produit le plus bas ; < PMG = en dessous du prix moyen du groupe ; PMG = Moyenne des produits du groupe.

³³ HealthPRO est un organisme de regroupement des achats de produits pharmaceutiques canadien qui opère dans toutes les provinces, sauf le Québec.

4 UN REGIME PUBLIC D'ASSURANCE MEDICAMENT

4.1 La proposition

Selon QS, « L'inefficacité de l'assurance privée est l'un des facteurs associés aux dépenses élevées en médicaments au Québec. Les frais d'administration des assureurs privés (8 %) sont quatre fois plus élevés que ceux des assureurs publics (2 %). Cette différence s'explique par la nécessité pour les compagnies privées d'élaborer et de négocier un système propre à chacune des organisations professionnelles ou lieux de travail auxquels une assurance est offerte. Le régime public, au contraire, est standardisé, et sa portée (3,3 millions de personnes en 2011 (Québec R. A., 2011)) permet la réalisation d'économies d'échelle » (Solidaire, 2012).

En 1997, une étude réalisée par Palmer Consulting inc. révélait que la part des coûts alloués aux frais administratifs des régimes était de 8 % des primes dans le secteur privé comparativement à 2 % en moyenne pour les régimes publics. Nous avons tenté de mettre à jour cette donnée pour 2013 à partir de données publiques. Faute de données consolidées pour l'industrie des assureurs privés, nous avons analysé les états financiers de 2 assureurs privés pour la portion médicaments seulement en prenant pour exemple la Sun Life et la Croix Bleue. Malheureusement, leurs données sont consolidées pour l'ensemble de leurs activités dans tous les secteurs et sur tous les marchés géographiques où elles sont présentes. Il est donc difficile d'isoler la part des taxes sur les primes payées pour les médicaments à partir de données publiques. Nous avons, par ailleurs, communiqué avec les auteurs de l'étude réalisée en 1997 pour savoir si leur étude avait été mise à jour. Elle ne l'a pas été.

L'examen des États financiers des compagnies d'assurance nous a permis de constater que les marges de 8 % et 2 % sont non comparables

Les frais d'administration de 2 % du régime public couvrent simplement les frais d'opération pour l'administration des réclamations et leur remboursement. Les frais d'administration des assureurs privés comprennent 4 éléments qui ne sont pas inclus dans ceux de l'assureur public, l'intérêt sur le capital investi, le coût lié à la prise de risque, l'écart sur les honoraires des pharmaciens et les taxes sur les primes. En plus, l'assurance privée offre certains avantages qui ne sont pas offerts ou disponibles pour les assurés du régime public. Elle offre un accès à une gamme plus étendue de médicaments et souvent à des programmes de promotion de la santé. C'est à cette différence que la politique fait référence en mentionnant le fait que le régime public est standardisé. Le régime public est standardisé en offrant moins de services et accès à moins de médicaments.

L'intérêt sur le capital public

Les frais d'administration de l'assureur public ne tiennent pas compte des intérêts sur le capital que l'administrateur public pourrait obtenir s'il investissait ce capital plutôt que de le dédier à une offre de services publics en l'occurrence celui d'assureur. Ainsi, pour être plus juste, la comparaison devrait ajouter à ce taux entre 3 % et 10 % du capital investi pour assurer l'administration du régime, soit le taux moyen qu'il aurait obtenu pour des obligations de 10 ans du gouvernement canadien et celui de l'indice boursier TSX entre octobre 2011 et 2013.

En plus, si le gouvernement prenait en charge les risques actuellement assurés par les régimes privés, il devrait accroître les fonds de capital investi pour assurer ce service car il devrait accroître ses activités. Nous ne savons pas à combien est évalué ce montant car nous ne connaissons pas les coûts de capital investi par le gouvernement pour fournir ce service.

Le coût lié à la prise de risque

Toujours selon QS, « Les assureurs privés accaparent ainsi la population active (environ 60 % de la population, soit 4,5 millions de personnes). Quant à elle, l'assurance publique doit couvrir le reste de la population, 3,3 millions de personnes, en moyenne plus âgées, plus pauvres et, donc, plus à risque d'être malades. Cette logique résiduelle confie les « bons » risques aux assureurs privés et les « mauvais » risques à l'assurance publique, ce qui est contraire au principe même de l'assurance, qui consiste en effet à rembourser les réclamations (venant majoritairement des « mauvais » risques) à même les primes perçues sur l'ensemble d'une population (y compris les « bons » risques, qui produisent moins de réclamations). Chaque année, le régime public s'en trouve excessivement déficitaire. En 2009, ce déficit était de 2,2 milliards de dollars » (Solidaire, 2012).

Le Régime public actuel n'est pas déficitaire. Il est vrai qu'une partie des fonds nécessaires à la couverture des risques provient du fonds consolidé (2,3 milliards \$ en 2012 et 2013). Il est faux de vouloir faire croire qu'il s'agit là d'un mécanisme inefficace car contraire aux principes d'assurance. L'assurance publique financée par le fonds consolidé est un mécanisme de redistribution de « richesse » à partir des payeurs de taxes vers les « risques » les plus lourds. En plus, pour éviter que le poids soit trop lourd sur les plus vulnérables, le régime public prévoit des exemptions et des plafonds des contributions selon la capacité de payer. Le système en est un « d'assistance » qui ne repose pas sur les principes d'assurance.

Le coût des risques élevés du régime public est supporté par l'ensemble des payeurs d'impôts et de taxes incluant les assurés des régimes privés.

Notons aussi que le fonds consolidé provient des impôts des corporations et des travailleurs et des taxes à la consommation. Ceci implique que les personnes assurées par les régimes privés et leurs employeurs assument en grande partie le coût des « mauvais risques » assurés par le régime public par le biais de leurs impôts.

Par ailleurs, le régime public limite l'accès aux médicaments inscrits sur la liste dans le but de contrôler son budget. Il en résulte un accès limité aux produits pharmaceutiques en comparaison aux médicaments accessibles dans le cadre de régimes privés (IMS Brogan, 2013). La valeur de l'accès à une gamme étendue de médicaments est difficilement chiffrable. Mais nous savons que l'accès à des alternatives thérapeutiques est important pour une part non négligeable de patients et peut entraîner des dépenses de santé importantes lorsque l'offre est restreinte. L'exemple des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) évalué par l'INESSS montre que la substitution thérapeutique de cette classe de médicaments aurait un coût net se situant entre 50 et 160 millions \$ sur 3 ans (Skinner, 28 août 2013). Ce montant qui s'applique à un seul champ thérapeutique montre l'importance des choix pour améliorer la valeur des soins. Les coûts non considérés dans la proposition de la politique de QS restreignant les choix thérapeutiques peuvent être élevés.

Le coût des risques élevés des régimes privés est supporté par les assurés de ces régimes

Lorsque le coût des prestations des régimes privés est plus élevé que les primes, ce sont les assurés qui paient la différence par le biais de leurs primes l'année suivante.

Rapatrifier les « bons » risques dans le cadre du régime public tout en assurant que le régime soit non déficitaire impliquerait que les primes de tous les assurés, privés et publics, augmentent pour éponger le coût des « mauvais » risques. Il en serait de même de la part provenant du fonds consolidé. Bref, personne ne paierait moins pour maintenir l'universalité du régime d'assurance médicament, mais tous auraient accès à une liste restreinte de médicaments, fort probablement à un coût total plus élevé.

L'écart sur les honoraires des pharmaciens

Nous avons vu à la section 2 que dans le secteur ambulatoire les honoraires des pharmaciens pour la préparation des médicaments sont différents lorsque les patients sont assurés par le régime public de ceux assurés par les assureurs privés (voir le Tableau 3 de la section 2). Les honoraires des pharmaciens obtenus de la RAMQ sont légiférés et sont les mêmes pour tous les médicaments. Les honoraires des régimes privés sont négociés³⁴. Selon IMS Brogan, les honoraires payés par les régimes privés sont plus élevés que ceux du régime public (IMS Brogan, 2013). Si tous les assurés étaient assurés par le régime public, les honoraires des pharmaciens devraient être majorés pour compenser la perte de leurs revenus liée à la disparition des honoraires plus généreux des régimes privés.

Les taxes sur les primes et impôts payés par les compagnies d'assurance³⁵

Les données des rapports annuels des compagnies d'assurance des personnes ne permettent pas d'isoler la part des dépenses des assureurs privés allouée à l'administration des régimes d'assurance médicament et moins encore les taxes sur les primes d'assurance médicaments. Les rapports annuels de la SunLife et de la Croix Bleue montrent que la proportion des dépenses totales allouées aux taxes de vente payées sur les primes et collectées auprès des participants est de 3 % des dépenses à la Croix Bleue et de 1,5 % à la Sun Life (pour toutes les assurances confondues). En plus, elles ont versé des impôts sur leurs revenus représentant 12 % en moyenne de leurs revenus nets.

Les programmes de promotion de la santé

La nécessité d'être rentable et de la concurrence exige des régimes privés d'innover pour répondre aux défis de l'augmentation des coûts des médicaments et de santé en général. Par exemple, la nécessité de réduire les coûts a incité les assureurs privés à trouver des moyens pour encourager les employeurs membres de leur régime d'assurance à investir dans des programmes de prévention des maladies destinés aux employés. Ce type d'investissement a un impact non seulement sur les prestations de santé des régimes privés mais aussi sur la demande de services publics. C'est ce que témoigne la littérature sur la contribution des programmes de promotion de la santé en entreprise par les employeurs à la productivité de l'économie et à la réduction de la demande de soins de santé³⁶ (Castonguay J, 2011).

4.2 QS propose d'éliminer les contributions des usagers

À cette proposition, la politique proposée par QS propose d'éliminer les contributions des usagers sous forme de coassurance et de franchises. Selon notre estimation, cette proposition augmenterait le fardeau du régime public de plus de 1 316 millions \$.

³⁴ Privé : Prix usuel et coutumier : Terme utilisé dans les ententes avec les tiers payants, il désigne le prix le moins élevé exigé par un pharmacien dans une pharmacie donnée pour un produit ou un service pharmaceutique donné. Le pharmacien propriétaire est libre de fixer ses prix. Il doit cependant établir un prix usuel et coutumier pour un médicament. Ce prix se doit de refléter le coût du médicament et les coûts d'exploitation du pharmacien (comme le loyer, l'électricité, les salaires du personnel technique) et il inclut un honoraire d'exécution pour le pharmacien. Cet honoraire sert à payer pour les différentes tâches qui reviennent au pharmacien.

³⁵ Faute d'états financiers des assureurs privés pour la portion médicaments seulement, nous prenons l'exemple de la Sun Life et de la Croix Bleue à des fins d'illustration. Ces données sont consolidées pour l'ensemble de leurs activités dans tous les secteurs de l'assurance et sur tous les marchés où elles sont présentes.

³⁶ <http://www.groupeentreprisesante.com/fr/norme/pourquoi-norme-promotion-sante-mieux-etre>

4.3 Implications pour le Québec

En résumé la proposition de Régime Public d'assurance médicament augmenterait les coûts publics

Au total, la proposition de rendre le régime d'assurance médicament entièrement public et d'éliminer les contributions des usagers augmenterait le fardeau du gouvernement de plus de 1,5 milliard \$. Cette estimation suppose que les primes des assurés des régimes privés et des employeurs demeureraient les mêmes. Elle est conservatrice puisqu'elle ne considère pas les impôts sur les revenus des assureurs générés par les médicaments ou les coûts de santé liés à la limitation des médicaments disponibles. En plus, elle ne considère pas les impacts, à la hausse sur les coûts de santé et à la baisse sur la productivité en entreprise, liés à la promotion de la santé.

Tableau 9 : Estimation de l'impact d'un régime d'assurance entièrement public sur le budget du gouvernement

Coût opportunité du capital investi + coût de prise de risques	5 % à 12 % du capital	n.d.
Coût lié à l'accès à une liste limitée de médicaments	n.d.	n.d.
Honoraires des pharmaciens	50 % de 2 % du coût des médicaments des assurés privés (2673,5 M + 558 M= 3231,5 M)	32,3 M\$
Taxes sur les primes	1,5 % de 2673,5 M\$	40,1 M\$
Impôts	N.D	n.d.
Coassurances et franchises		1 316 M\$
Total		1 388 M\$

Note : les estimations de la valeur totale des primes du régime privé sont présentées à l'annexe A.1.

5 CONCLUSION

Notre analyse révèle que tel que proposé par QS, la politique de création de Pharma Québec n'a aucune chance de faire baisser le coût des médicaments. En plus, elle risque d'augmenter les autres coûts de santé et d'avoir un impact négatif sur la structure industrielle du Québec et donc sur les recettes fiscales et l'emploi.

La politique propose la création d'une agence, Pharma Québec, qui aurait pour mission la centralisation des achats de tous les médicaments consommés par les Québécois que ce soit à l'hôpital ou non, l'assurance ou le financement des médicaments consommés en ambulatoire, la production de certains médicaments et la recherche.

D'un point de vue d'économiste, cette proposition est plutôt surprenante. D'abord parce qu'elle fait fi de ce que l'histoire économique nous a enseigné, soit que le modèle du planificateur bienveillant ne fonctionne pas et que même si le modèle d'économie de marché n'est pas parfait, c'est le meilleur moyen d'accroître la productivité d'une société (en obtenir plus pour notre argent). Or, cette politique propose que le gouvernement se substitue à tous les acteurs privés le long de la chaîne de recherche, d'innovation, de production et d'assurance des médicaments avec l'espérance d'en obtenir plus pour les deniers publics (soit le modèle du planificateur bienveillant). Ensuite parce qu'il existe une « loi » au Québec et dans les économies de marché qui interdit aux organisations financées par des fonds publics de faire concurrence au secteur privé. Cette loi existe parce que si le marché peut offrir un service sans l'intervention du secteur public alors il n'est pas efficace pour le gouvernement d'intervenir et de se substituer aux acteurs privés. Le faire est une concurrence déloyale. Évidemment, si le produit est nécessaire et que le marché privé ne peut le produire qu'à un prix prohibitif alors c'est une autre question. Dans ce cas, il y a lieu pour que le secteur public intervienne dans le but de s'assurer que toute la population ait accès au produit en question peu importe ses moyens. C'est ce que notre régime universel public et privé d'assurance médicament fait. Par ailleurs, si le gouvernement devait produire des médicaments génériques, ceci se traduirait par de la concurrence déloyale et la réduction du marché.

Même si d'un point de vue théorique la politique proposée nous apparaît insensée, nous avons néanmoins analysé chacun des éléments de la proposition, en plus du contexte dans lequel elle s'insérerait, afin d'en examiner les impacts potentiels.

L'analyse de contexte suggère que les promoteurs de la politique de création de Pharma Québec ont une faible compréhension des enjeux du système. La politique propose de répondre à un enjeu de croissance des dépenses de médicaments par une politique de contrôle des prix qui se limite à regrouper les achats pour obtenir des économies d'échelle et limiter le nombre de producteurs dans l'espoir de faire baisser les prix. Or, l'augmentation des dépenses de santé est essentiellement due à une augmentation de la consommation. En plus, le prix moyen des médicaments a diminué au cours des 20 dernières années de 2,7 % en moyenne annuellement (de 1987 à 2007).

Par ailleurs, l'examen des données secondaires et de la littérature suggère que les médicaments remplacent de plus en plus les interventions cliniques. Il y a donc eu substitution de dépenses de traitement vers des dépenses de médicaments. Ce qui a pour effet d'augmenter la consommation en améliorant les résultats de santé. Ceci implique qu'une politique visant à contrôler les prix des médicaments aura un effet très limité sur l'augmentation des dépenses de médicaments. En plus, limiter l'accès à certains médicaments pourrait même avoir l'effet contraire et faire augmenter les coûts totaux de santé.

La littérature révèle que de centraliser les achats, réduire l'accès à certains médicaments et le nombre de fournisseurs pourrait faire augmenter les coûts de santé. En plus, adopter une politique agressive de réduction des prix des médicaments brevetés et concurrencer l'entreprise privée aurait pour effet de faire fuir les entreprises

pharmaceutiques du Québec alors que c'est une industrie dont la contribution dans l'économie est importante (13 000 emplois directs).

Le Québec a adopté à ce jour un ensemble de politiques visant contrôler les dépenses de médicaments qui ont généré des résultats au niveau du contrôle des coûts. Il existe toutefois des opportunités d'amélioration, mais elles ne se situent pas au niveau des coupures de prix, de rationalisation et de limitation de l'accès. En effet, la littérature révèle qu'un portefeuille de politiques de contrôle des prix adaptés au contexte génère de meilleurs résultats. On observe également une augmentation des pratiques visant à améliorer l'observation des évidences qui ont pour effet d'améliorer l'observation des prescriptions (la prise de médicaments) et par ricochet d'améliorer les résultats de santé et de mieux contrôler la demande de médicaments.

L'évolution des technologies, incluant la génomique, est en voie de complètement transformer l'industrie pharmaceutique; le développement de médicaments et les pratiques de prescription et de prévention des maladies. Les changements de paradigmes sont nombreux et exigeront que notre système de santé adapte ses pratiques d'approbation, d'évaluation et d'introduction des nouveaux médicaments s'il souhaite bénéficier des résultats de découvertes et améliorer la productivité du système et de notre société en général. Bien que nous n'ayons pas fait dans le cadre de ce projet l'analyse approfondie des ententes entre les entreprises pharmaceutiques de produits novateurs et le gouvernement, nous croyons que l'introduction des médicaments novateurs va dorénavant exiger des autorités qu'elles réalisent, lorsque nécessaire, des ententes de commercialisation par nouveau produit. Ces ententes tiendront compte non seulement du contexte social et économique du marché mais aussi du contexte clinique que le nouveau médicament adresse. L'analyse approfondie des ententes pour l'introduction des nouveaux produits pharmaceutiques a été effectuée par l'équipe de Mélanie Bourassa Fortier en 2011-2012 (Fortier & Noël, 2013). En accord avec ces recommandations, nous croyons que ce type d'entente devra être analysée une à une, et conclue chaque fois que les nouveaux médicaments pourront améliorer la valeur du système de santé sur la société.

La proposition de remplacer le régime universel public-privé d'assurance médicament par un régime universel uniquement public pour en réduire les coûts est basée sur deux prémisses qui ne sont pas représentatives de la réalité : l'intégration des risques plus faibles aurait pour effet de répartir le coût des risques élevés sur l'ensemble des participants au régime et les frais d'administration du régime public sont plus faibles dans le régime public.

Le coût des risques élevés est déjà réparti sur l'ensemble de la population. En effet, actuellement 73% des dépenses publiques pour des médicaments en ambulatoire sont financés par le fonds général du gouvernement. Contrairement à ce qui est mentionné dans la politique, cette proportion n'est pas un déficit d'exploitation d'un régime d'assurance mais plutôt un choix gouvernemental de financer en partie la consommation de médicaments des plus hauts risques à partir de fonds publics. Puisque ces fonds sont issus des impôts généraux, le coût est réparti sur l'ensemble de la société.

Les marges de 8 % du secteur privé et de 2 % révélées par une étude réalisée en 1997 sont non comparables. Les frais d'administration de 2 % du régime public couvrent simplement les frais d'opération pour l'administration des réclamations et leur remboursement. Les frais d'administration des assureurs privés comprennent 4 éléments qui ne sont pas inclus dans ceux de l'assureur public, l'intérêt sur le capital investi, le coût lié à la prise de risque, l'écart sur les honoraires des pharmaciens et les taxes sur les primes. L'impact de l'intégration de ces coûts dans le budget du gouvernement est estimé à au moins 1,4 milliard \$. En plus, l'assurance privée offre certains avantages qui ne sont pas offerts ou disponibles pour les assurés du régime public. Elle offre un accès à une gamme plus étendue de médicaments et parfois à des programmes de promotion de la santé. Si le régime devait être rendu uniquement public, tous ces éléments doivent être considérés dans le coût comparatif de la proposition car le secteur public devra soit les assumer ou les éliminer (médicaments qui ne sont pas sur la liste, honoraires plus élevés des pharmaciens, programmes de promotion de la santé). Dans ces derniers cas, il s'agit bien de coûts

puisque si ces bénéfices n'étaient plus offerts, ce serait des bénéfices en moins pour les patients ou pour les pharmaciens.

Pour conclure, le système d'assurance général des médicaments a atteint un équilibre. Pourquoi le remettre en question alors qu'il ne suscite pas d'opposition, il est dynamique et évolue continuellement pour faire face aux nouveaux défis? Québec Solidaire fait fi de ce processus pour nous faire adopter une proposition qui n'a pas été explorée à fond et dont les impacts seraient plus que problématiques non seulement sur le coût des médicaments mais aussi sur la santé et la société.

6 BIBLIOGRAPHIE

- ACCAP. (2013). *Faits et statistiques. Les assurances de personnes au Québec. Édition 2013*. ACCAP.
- AMGROS. (n.d.). *About AMGROS*. Retrieved 2013 йил 31-10 from www.amgros.dk/en/about-amgros/about-amgros.aspx
- Association canadienne du médicament générique. (2013). *Marché canadien des médicaments génériques Année 2012*. Montréal: ACMG.
- Bourassa Forcier, M. (2011). *Projet de viabilité. Contrat pour l'accès aux médicaments et pour l'innovation au Québec (CAMI)*. Montréal: CIRANO.
- Brekke, K. R., Grasdal, A. L., & Holmas, T. H. (2009). Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation? *European Economic Review*, 53, pp. 170-85.
- Bureau de la concurrence. (2007). *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*.
- Bussières, J., Labelle, B., & Lussier-Labelle, F. (2005). Perspectives sur les achats groupés de médicaments en établissement de santé. *Ruptures*, 10(2), pp. 56-72.
- Bussières, J.-F., & Marando, N. (2011). *De l'apothicaire au spécialiste*. Montréal: APES.
- Cambourieu, C., Hollis, A., Grootendorst, P., & Pomey, M.-P. (2013). *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*. Québec: Commissaire à la santé et au bien-être.
- Castalia Strategic advisors. (2005). *New Zealand Pharmaceutical Policies*.
- Castonguay J, D. B. (2011). *Initiative de promotion de la santé au Travail: un examen des enjeux et du contexte au Québec et au Canada*. CIRANO.
- Castonguay(A), J. (2013). *Analyse comparative des mécanismes de financement des hôpitaux*. CIRANO.
- Castonguay(b), J. (2013). *Le financement des soins chroniques*. CIRANO.
- Castonguay, J. (2011). *Analyse comparative des mécanismes de gestion de panier de services*. CIRANO.
- CEPMB. (2010). *Rapport annuel 2010. Analyse des dépenses de recherche-développement*. Consulté le janvier 10, 2013, sur www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&mid=1334
- COWI. (2009). *Analysis of hospital pharmaceuticals - Country report - The Netherlands*. Copenhagen: Danish Ministry of Health and Prevention.
- Cr emieux, P.-Y., Ouellette, P., & Petit, P. (2007). Do Drugs Reduce Utilisation of Other Healthcare Resources? *Pharmacoeconomis*, 25(3), pp. 209-221.
- Cumming, J., Mays, N., & Daub e, J. (2010). How New Zealand has contained expenditure on drugs. *BMJ*, 340(7758), p. 1224.
- Danzon, P. M., & Ketcham, J. D. (2003). *Reference pricing of pharmaceuticals for MEDICARE: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. Working Paper 10007*. Cambridge, MA: NBER.
- Docteur, E., & Paris, V. (2009). Optimiser l'efficacité des dépenses en produits pharmaceutiques. Dans *Obtenir un meilleur rapport qualité prix dans les soins de santé*. OCDE.
- Droz, J. (1972). *Histoire générale du socialisme, tome 1: des orgines   1875*. France: Presses Universitaires .

- Dylst, P., Vulto, A., & Simoens, S. (2011). Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: What can be learned from current practices in Europe? *Health Policy*, 101(2), pp. 146-52.
- Foster, R., & Preval, N. (2011). *Costing of pharmaceuticals in New Zealand for health economics studies: backgrounder and protocol for costing*. Technical Report: Number 6, Department of Public Health, University of Otago, Burden of Disease Epidemiology, Equity and Cost-Effectiveness Programme (BODE), Wellington.
- Gaebel, K., Toeg, N., & Levine, M. (s.d.). *Clinical and economic effect of a therapeutic substitution policy for PPI on arboriginal patients in Northern communities in Canada's Northwest territories*. Journal of Disease Management of Health Outcome.
- Galizzi, M. M., Ghislandi, S., & Miraldo, M. (2011). What do we really know about reference pricing for pharmaceuticals? *Eurohealth*, 17(1), pp. 17-19.
- Godbout, L., Joanis, M., & de Marcellis-Warin, N. (Eds.). (2012). *Le Québec économique 2011 - Un bilan de santé du Québec*. Laval: Presses de l'Université Laval.
- Hostenkamp, G. (2012). The market for hospital pharmaceuticals in Denmark. *Nordic Journal of Health Economics*, 1(1).
- Hostenkamp, G. (2012). The market for hospital pharmaceuticals in Denmark. *Nordic Journal of Health Economics*, 1(1).
- ICIS. (2011, novembre 3). *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2011*. Consulté le 20 janvier 2012, sur ICIS: <https://secure.cihi.ca/estore/productFamily.htm?locale=fr&pf=PFC1671>
- ICIS. (2012). *Facteurs d'accroissement des dépenses en médicaments prescrits au Canada*. Ottawa: ICIS.
- ICIS. (2013). *Indicateurs de santé 2013*. Ottawa: ICIS.
- IMS Brogan. (2013). *Projection des coûts des médicaments pour les régimes privés d'assurance-médicaments*.
- ISQ. (2013, décembre 10). *Population et structure par âge et sexe*. Récupéré sur Banque de données des statistiques officielles sur le Québec: http://www.bdso.gouv.qc.ca/pls/ken/Ken213_Afich_Tabl.page_tabl?p_iden_tran=REPERQDLOBC08-88991350058u5lb1&p_lang=1&P_M_O=ISQ&P_ID_SS_DOMN=986&P_ID_RAPRT=697
- Kanavos, P., Seeley, L., & Vadoros, S. (2009). *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium*. Londres: LSE.
- KCE. (2010). *Le système du prix de référence et les différences socio-économiques dans l'utilisation des médicaments moins onéreux. KCE reports 126B*. Bruxelles: KCE.
- Le Conference Board du Canada. (2013). *Les produits pharmaceutiques procurent des avantages qui, ensemble, excèdent les coûts*. Ottawa: Le Conference Board du Canada.
- Lelorier, J. (2007). *Lessons for a national pharmaceuticals strategy in Canada from Australia and New Zealand*. Canadian Journal of Cardiology.
- Leopold C, H. C. (2008). *Tendering of pharmaceuticals in EU member States and EEA countries*. Öbig Forschungs - und Planungsgesellschaft mbH.
- Lichtenberg, F. R. (1996). Do (More and Better) Drugs Keep People Out of Hospitals. *American Economic Review*, 86(2), pp. 384-388.

- MedTech, E. (2012). *Creating Value in European Healthcare*.
- Ministry of Health. (2011, mars 19). *Overview of the health system*. Consulté le novembre 1, 2013, sur <http://www.health.govt.nz/new-zealand-health-system/overview-health-system>
- Ministry of Health. (2011 йил 19-mars). *Overview of the health system*. Retrieved 2013 йил 1-novembre from <http://www.health.govt.nz/new-zealand-health-system/overview-health-system>
- MSSS. (2011). *Rapport financier des établissements (AS-471 (M30))*. Données transmises par le MSSS.
- OCDE. (2010). *Optimiser les dépenses de santé*. OCDE.
- Paris V, B. A. (2013). *Value in Pharmaceutical pricing*. OCDE, Health Working Papers no 63.
- Pharmabio Développement. (s.d.). *Portrait de l'industrie*. Consulté le janvier 10, 2013, sur www.pharmabio.qc.ca/portrait-de-lindustrie#4
- PHARMAC. (2007). *Prescription for Pharmacoeconomic Analysis*. Wellington: PHARMAC.
- PHARMAC. (2012). *Annual Review 2012*. PHARMAC, Wellington.
- PHARMAC. (2013). *Statement of Intent 2013/14 - 2015/16*. Wellington: PHARMAC.
- PHARMAC. (n.d.). *Our place in the medicine system*. Information Sheet, PHARMAC, Wellington.
- PHARMAC. (n.d.). *Purchasing medicines*. Information Sheet 05, PHARMAC.
- PHARMAC. (n.d.). *Setting and managing the combined pharmaceutical budget (CPB)*. PHARMAC, Wellington.
- Porter, M. (2010, 23 dec). What is Value in Health Care ? *Perspectives, The New England Journal of Medicine*.
- Québec. (2013). Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien. *Loi sur l'assurance médicaments*. Québec.
- Québec, IRDES. (2013, décembre 10). Récupéré sur Éco-santé Québec 2013-2014: www.ecosante.fr/
- Québec, R. A. (2011). *Rapport annuel de gestion 2010-2011*.
- Québec_Solidaire. (Juin 2012). *Une Nouvelle Politique Pharmaceutique publique pour le Québec*.
- RAMQ. (2012). *Tableau AM.06: Principales variables selon la catégorie de personnes assurées*. Québec: RAMQ.
- RAMQ. (2012). *Tableau AM.10: Nombre d'ordonnances, leur coût brut et leur coût RAMQ selon les classes et les sous-classes de médicaments les plus fréquentes et la catégorie de personnes assurées, par ordre décroissant du nombre d'ordonnances, RAMQ, Québec, 2012*. Québec: RAMQ.
- RAMQ. (2013, décembre 10). *Résumé des coûts - Les tarifs du régime public en vigueur à partir du 1er juillet 2013*. Récupéré sur RAMQ: www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/resume-couts.aspx
- Ruggeri K, N. E. (2013). *The use of external reference pricing*. Rand Europe.
- Rx&D. (2013). *Pour un partenariat renouvelé avec le Québec (présentation)*. Montréal: Rx&D.
- Schäfer, W., Kroneman, M., Boerma, W., van den Berg, M., Westert, G., Devillé, W., & van Ginneken, E. (2010). The Netherlands - Health system review. *Health Systems in Transition*, 12(1).
- SECOR-KPMG. (2012). *Improving the Health of Canadians. The Contribution of the Innovative Pharmaceutical Industry*. SECOR-KPMG.

- Shang, B., & Goldman, D. P. (2007). *Prescription Drug Coverage and Elderly Medicare Spending - Working Paper 13358*. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research.
- Skinner BJ, G. J. (2009). *Increased health costs from mandated therapeutic substitution of proton pump inhibitors in British Columbia*. Alimentary, pharmacology and therapeutics Online Library.
- Skinner, B. J. (28 août 2013). *Les coûts potentiels découlant de la substitution thérapeutique des médicaments de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) au Québec*. Canadian Health Policy.
- Solidaire, Q. (2012). *Une nouvelle politique pharmaceutique publique pour le Québec*.
- Statistique Canada. (2009). *Enquête sur les dépenses des ménages - Tableau 203-0008*. Ottawa: Statistique Canada.
- Thokala, P., & Duenas, A. (2012). *Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment*. V A L U E I N H E A L T H .
- Tordoff, J. M., Norris, P. T., & Reith, D. M. (2008). "Price Management" and Its Impact on Hospital Pharmaceutical Expenditure and the Availability of Medicines in New Zealand Hospitals. *Value in Health, 11(7)*, pp. 1214-26.
- Zuidberg, C. (2010). *The pharmaceutical system of the Netherlands*. Vienne.

ANNEXES

A1.1 MONTANTS À LA CHARGE DES ADHÉRENTS DU RPAM

Tableau A1 : Montants à la charge des adhérents du RPAM (RAMQ, 2013)

	Franchise mensuelle	Coassurance	Contribution mensuelle maximale	Prime annuelle
Adultes de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé ET Personnes de 65 ans ou plus sans SRG	16,25 \$	32 %	82,66 \$	de 0 \$ à 607 \$
Personnes de 65 ans ou plus, avec SRG au taux de 1 % à 93 %	16,25 \$	32 %	50,97 \$	de 0 \$ à 607 \$

A1.2 Distribution des dépenses de médicaments selon les sources de fonds

La figure ci-dessous présente la répartition des dépenses en médicaments prescrits selon le secteur pour tenter de répondre à la question : Qui paie pour les médicaments au Québec? Le secteur public finance 51 % des dépenses en médicaments prescrits, pour un montant de presque 4,2 milliards \$. Ces dépenses proviennent de plusieurs sources. La première est le Gouvernement du Québec, via les budgets des hôpitaux et des établissements de santé et les montants que versent le MSSS, le ministère des Finances et les ententes de partage de risque à la RAMQ pour l'assurance médicament. La deuxième est les dépenses directes en médicaments du gouvernement fédéral pour les groupes particuliers comme les autochtones et les membres des Forces armées. La troisième, ce sont les caisses de sécurité sociale comprenant l'aide médicale offerte par la CSST et les dépenses en médicaments de la RAMQ (portion des dépenses financée par les primes).

Quant au secteur privé, il finance 49 % des dépenses en médicaments prescrits. Lorsque les ménages souscrivent à une assurance-médicaments, qu'elle soit publique ou privée, il arrive fréquemment qu'ils aient à financer une partie des dépenses directement de leur poche, via la franchise et la coassurance. Cette portion constitue environ 33 % des dépenses privées et 16 % des dépenses totales en médicaments prescrits. L'autre portion des dépenses privées revient directement aux assureurs privés. Elle est constituée des réclamations à l'assurance-maladie privée payées aux individus et des coûts d'administration des programmes.

Les médicaments brevetés occupent une large part des dépenses du RPAM, soit 78 %, le reste allant aux génériques (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013).

En supposant que le pourcentage est le même pour le secteur privé, les dépenses de génériques pour le secteur ambulatoire s'élèveraient à 1,6 milliard \$. En milieu hospitalier, nous pensons que la part des génériques est plus petite, car les traitements sont souvent plus pointus et spécialisés qu'en ambulatoire, ce qui requiert certainement plus de médicaments novateurs. Au Danemark, la part des ventes de génériques en milieu hospitalier est six fois moindre que dans le détail, elle représente 1,9 % des ventes en milieu hospitalier. (Hostenkamp, 2012)

Au niveau des nombres, l'importance des génériques dans les répartitions est beaucoup plus grande. En effet, la part des génériques (vendus au détail) dans le nombre d'ordonnances était de 61,8 %, tous régimes confondus. Au Québec, cette proportion serait de 58,2 %. (Association canadienne du médicament générique, 2013)

Avec ces chiffres, nous pouvons faire des hypothèses sur la taille du marché des génériques au Québec. En prenant comme hypothèse haute que la vente de génériques en milieu hospitalier est semblable à l'ambulatoire et en prenant comme hypothèse plus conservatrice, basée sur l'expérience du Danemark, que la part des ventes de génériques en milieu hospitalier est six fois moindre que dans le détail, on obtient des ventes de génériques qui oscillent entre 1,7 et 1,8 milliard de \$, soit entre 20 et 22 % des ventes de médicaments prescrits.

Secteur ambulatoire	➔	22 % des dépenses	➔	1 641 millions \$
Secteur hospitalier	➔	Hypothèse haute : 22 % des dépenses	➔	153 millions \$
		Hypothèse basse : 3,7 % des dépenses		25,8 millions \$
Total	➔		➔	Entre 1 667 et 1 794 millions \$

Figure A.1 : Répartition des dépenses en médicaments prescrits entre médicaments génériques et brevetés (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013) (ICIS, 2011) (MSSS, 2011)

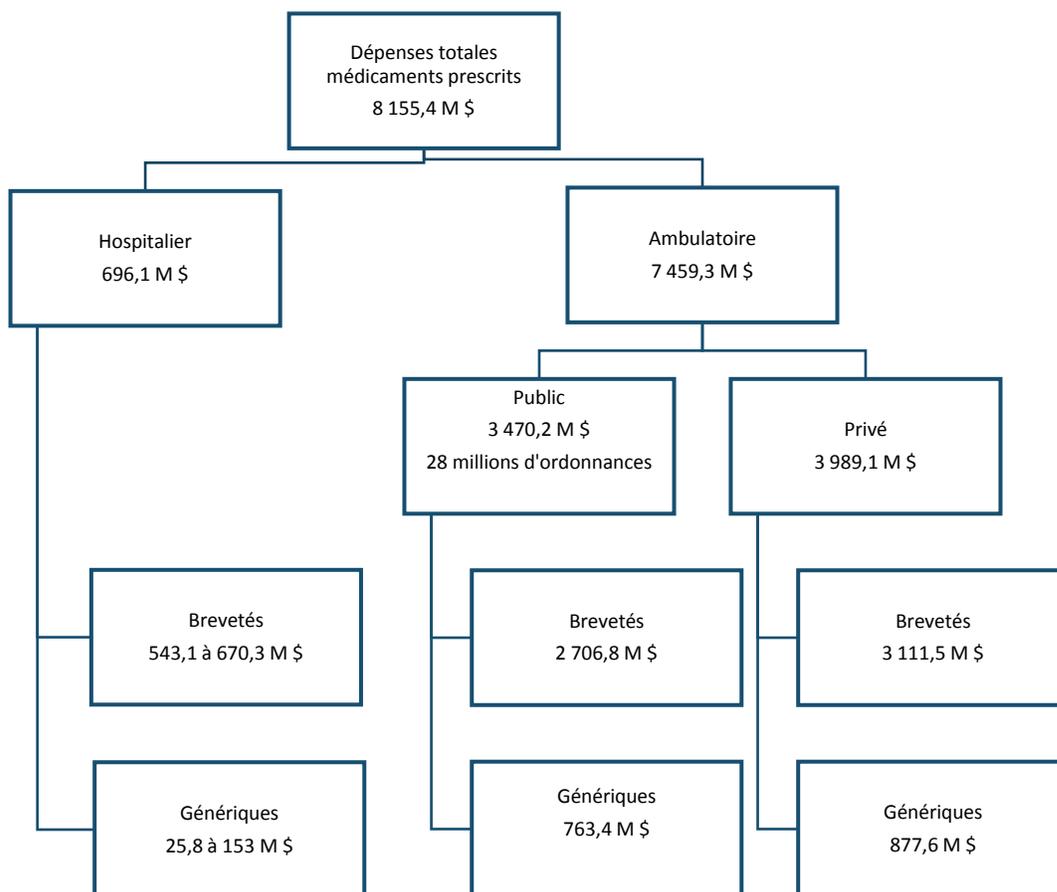
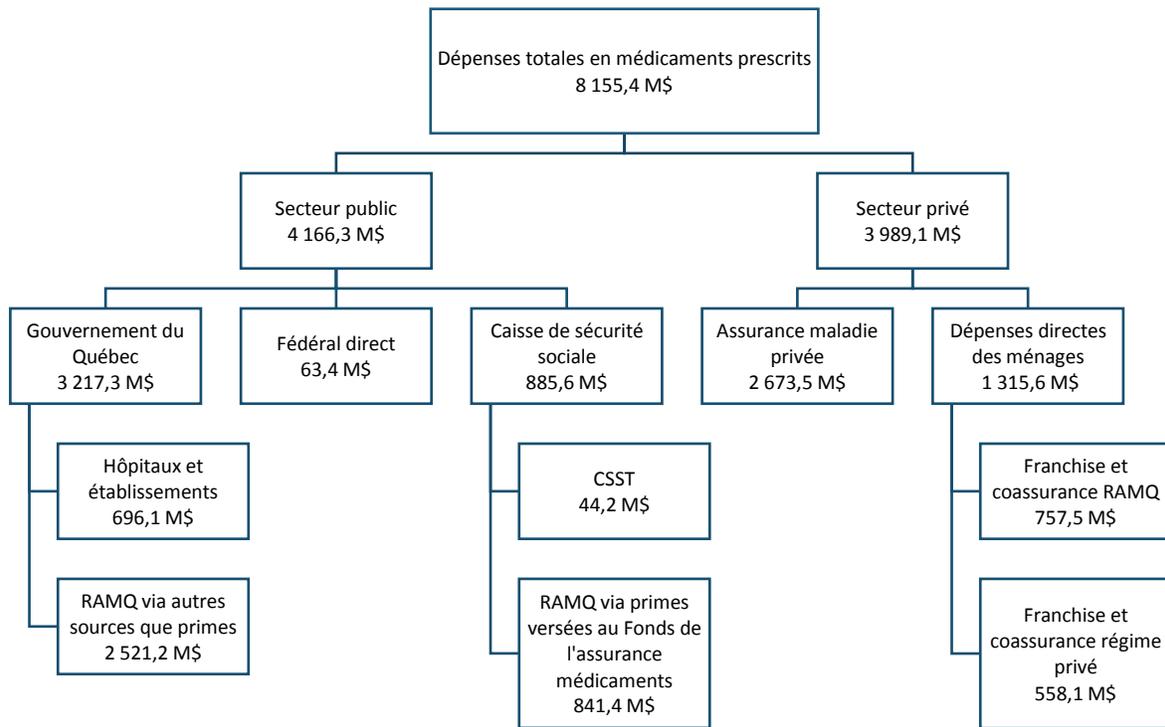


Figure A.2 : Découpage, par secteur, des dépenses totales en médicaments prescrits, 2012 (ICIS, 2011; Statistique Canada, 2009)



A.2 Le processus d'évaluation des médicaments novateurs à des fins de remboursement au Québec³⁷

Suite à l'approbation réglementaire par Santé Canada, chargé d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et la sécurité d'un produit³⁸, un fabricant qui désire qu'un médicament soit inscrit à la liste de médicaments définissant la couverture minimale dont bénéficie chaque résident québécois et à la liste des médicaments fournis en établissement doit effectuer une demande d'inscription auprès de l'Institut national d'excellence en Santé et en Services sociaux (ci-après l'« INESSS »)³⁹. Cet organisme a notamment comme fonction d'évaluer les avantages cliniques et les coûts des médicaments et de faire des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux des mises à jour de ces listes de médicaments⁴⁰.

Lors de l'analyse de la demande ayant généralement une durée de 6 mois pour les médicaments novateurs et de 4 mois pour les médicaments génériques, l'INESSS évalue dans un premier temps la valeur thérapeutique du médicament⁴¹, soit les bienfaits cliniques et les risques liés au médicament par rapport à un traitement comparateur, souvent l'alternative thérapeutique communément préconisée pour le traitement de l'indication⁴². Sont également considérés au cours de cette évaluation la facilité d'emploi, les avantages liés à la voie d'administration ainsi que sa capacité à permettre un traitement en milieu ambulatoire⁴³. Si l'INESSS est d'avis que le médicament ne remplit pas le critère de la valeur thérapeutique, un avis est transmis au ministre de la Santé et des Services sociaux à cet effet.

S'il considère que le médicament possède une valeur thérapeutique, l'INESSS évalue ensuite la demande à la lumière des autres critères prévus à la Loi sur l'INESSS, soit :

- la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament : évalués en concomitance, ces critères s'évaluent au moyen du ratio de la valeur thérapeutique différentielle et de la valeur économique différentielle face à l'alternative thérapeutique⁴⁴;
- les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux : c'est par ce critère qu'on tient compte de l'impact financier net lié à l'inscription d'un médicament, en considérant les conséquences sur les autres composantes du système de santé⁴⁵; et

³⁷ Document rédigé par Maître François Noël.

³⁸ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.08.002 et C.08.004.

³⁹ Loi sur l'assurance médicaments, L.R.Q. c. A-29.01, art 60 et Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q. c. S-4.2, art. 116.

⁴⁰ Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, L.R.Q. c. I-13.03, art 5.

⁴¹ Les différents critères sur lesquels se base l'INESSS pour effectuer l'évaluation sont prévus à l'article 7 de la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* L.R.Q. c. I-13.03.

⁴² CONSEIL DU MÉDICAMENT, *Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente*, février 2007, Publications Québec, p.4. Pour plus de détails relatifs à la procédure, consulter MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport du Groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux*, mars 2011.

⁴³ CONSEIL DU MÉDICAMENT, *Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente*, février 2007, Publications Québec, p.4.

⁴⁴ CONSEIL DU MÉDICAMENT, *Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente*, février 2007, Publications Québec, p.4.

⁴⁵ CONSEIL DU MÉDICAMENT, *Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente*, février 2007, Publications Québec, p.5.

- l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du RGAM : ce critère permet d'évaluer une demande à la lumière d'un des objectifs, soit l'accès raisonnable et équitable⁴⁶.

Quatre types de recommandations peuvent être faits par l'INESSS à l'égard d'un médicament, soit l'inscription sans restriction, l'inscription à la section des médicaments d'exception, le refus d'inscription, ou le maintien du dossier à l'étude⁴⁷. Un rapport final est transmis au ministre de la Santé et des Services sociaux, qui prend la décision d'inscrire ou non les médicaments⁴⁸.

Liste des médicaments dans les hôpitaux

En plus de la liste de médicaments remboursés par la RAMQ, les hôpitaux tiennent aussi leur propre liste de médicaments qu'un médecin peut prescrire dans l'établissement, souvent plus spécialisée que les listes de la RAMQ ou des assureurs privés. Elles incluent en effet des médicaments qui ne sont administrés qu'en milieu hospitalier, tels que les médicaments intraveineux (IV) et les traitements réservés aux patients hospitalisés. (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

La plupart des hôpitaux ont des comités de pharmacologie et de thérapeutique qui choisissent les médicaments à inscrire sur la liste. Ces comités sont multidisciplinaires, mais les décisions concernant la liste sont le plus souvent prises par les médecins. Les médecins prescrivent des médicaments aux patients, et le pharmacien d'hôpital vérifie si ces médicaments figurent sur la liste. Comme dans les pharmacies de détail, lorsqu'il existe plusieurs versions d'un médicament (de marque et générique), c'est généralement le médicament générique qui remplace le médicament de marque, sauf si le médecin a indiqué « aucune substitution ». (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

⁴⁶ CONSEIL DU MÉDICAMENT, Le choix des médicaments assurés au Québec, une démarche responsable et transparente, février 2007, Publications Québec, p.6.

⁴⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Rapport du Groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux, mars 2011.

⁴⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Rapport du Groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux, mars 2011, p.12.

A.3 La détermination des coûts des médicaments

La détermination des prix de base des médicaments diffère selon que c'est un médicament breveté ou un générique.

Les prix des médicaments brevetés sont établis par la compagnie qui lance le produit sur le marché canadien. La manière dont le prix est établi est propre à chaque compagnie et dépend d'une variété de facteurs dont la probabilité d'accaparer une part de marché. Toutefois avant d'accéder au marché, le manufacturier doit obtenir une approbation réglementaire de Santé Canada, chargé d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et la sécurité d'un produit. Ensuite, si le fabricant désire qu'un médicament soit inscrit à la liste de médicaments du RPAM, il doit effectuer une demande d'inscription auprès de l'Institut national d'excellence en Santé et en Services sociaux (ci-après l'« INESSS »). Cet organisme a notamment comme fonction d'évaluer les avantages cliniques et les coûts des médicaments et de faire des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux des mises à jour de ces listes de médicaments. Le ministre de la Santé et des Services sociaux prend la décision d'inscrire ou non les médicaments suite à la recommandation de l'INESSS. Le fabricant s'engage à soumettre un prix de vente garanti (PVG) par format pour tout médicament qu'il désire faire inscrire sur la Liste des médicaments.

Le PVG peut être différent pour les ventes aux pharmaciens de celles aux grossistes, mais cette différence ne peut excéder 6,25 % en 2011. Finalement, le PVG doit demeurer en vigueur pour la période de validité de la Liste des médicaments, et ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments à défaut de quoi le médicament ne sera pas remboursé.

Le prix des médicaments génériques au Québec est contrôlé par différentes mesures revues lors de l'adoption de la Politique du médicament de 2007. Le gouvernement a alors limité le prix de ces médicaments à 60 % du prix de l'innovateur pour un premier médicament générique, et à 54 % pour les médicaments subséquents (Bourassa Forcier, 2011). Par ailleurs, s'il existe plus d'un générique du même médicament alors la règle du PPB s'applique.

Le coût des médicaments en ambulatoire

Dans le secteur ambulatoire, le prix à la caisse du médicament se décompose en quatre parties :

1. **PVG ou PPB : Il est le même pour les médicaments achetés via le RPAM que via les assureurs privés**
2. **Honoraires et coûts du pharmacien**⁴⁹
 - g. Public : Honoraires
 - h. Privé : Prix usuel et coutumier : Terme utilisé dans les ententes avec les tiers payants, il désigne le prix le moins élevé exigé par un pharmacien dans une pharmacie donnée pour un produit ou un service pharmaceutique donné. Le pharmacien propriétaire est libre de fixer ses prix. Il doit cependant établir un prix usuel et coutumier pour un médicament. Ce prix se doit de refléter le coût du médicament et les coûts d'exploitation du pharmacien (comme le loyer, l'électricité, les salaires du personnel technique) et il inclut un honoraire d'exécution pour le pharmacien. Cet honoraire sert à payer pour les différentes tâches qui reviennent au pharmacien.
3. **Frais de grossiste** : « Dans leurs transactions avec les pharmacies communautaires, les intermédiaires s'engagent à respecter le PVG du fabricant en rapport avec le format acheté, auquel s'ajoute une marge bénéficiaire établie par règlement à 6,5 %. Ils peuvent accorder une remise n'excédant pas 2 %

⁴⁹ Les coûts des services professionnels des pharmaciens ont représenté 22,3 à 27,1 % des coûts bruts du RPAM. De 2006 à 2011, le coût attribuable aux services a crû plus rapidement (8,1 %) que le coût brut du RPAM (4,6 %).

du prix net pour paiement rapide. Ils ne doivent octroyer ni réduction du prix d'un médicament reliée à l'atteinte d'un volume déterminé d'achat pour une période donnée, ni aucun bien à titre gratuit ou réduction sous forme de rabais, de ristourne ou de prime. » (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

4. **Allocation professionnelle pour les génériques** : « Lorsqu'elle acquiert des médicaments génériques inscrits sur la liste du RGAM, la pharmacie peut obtenir des allocations professionnelles (remises) représentant au maximum 15 % de la valeur de ses achats. Les mesures législatives applicables à ces allocations professionnelles précisent à quoi elles sont destinées. Au risque d'être poursuivies par le gouvernement, les pharmacies doivent appliquer rigoureusement ces allocations aux activités permises par la Loi sur la pharmacie (Bélaïr-Cirino, 2011). La pharmacie doit tenir à jour un registre de toutes les allocations reçues ainsi que de tout autre avantage dont elle a bénéficié. La RAMQ peut exiger un remboursement auprès de toute pharmacie ayant reçu des allocations professionnelles ou avantages non autorisés par règlement (Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments).» (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Tableau A.2 : Comparaison des prix à la pharmacie (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Médicament	Coût pharmacien	Honoraires	Frais de grossiste	Rabais du grossiste pour prompt paiement	Allocation professionnelle
Régime public d'Assurance médicament					
Innovateur	PVG	8,44 \$ < 40 500 Rx 7,89 \$ > 40 500 Rx	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	s.o.
Générique	PPB	8,44 \$ < 40 500 Rx 7,89 \$ > 40 500 Rx	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	15 %
Régimes privés d'assurance					
Innovateur	PVG	Prix usuel et coutumier	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	s.o.
Générique	PPB	Prix usuel et coutumier	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	15 %

A.4 Le processus d'approvisionnement en médicaments au Québec

Dans cette partie, nous décrivons les canaux d'approvisionnement en médicament des pharmacies communautaires et hospitalières.

Les premiers acteurs de la chaîne sont les **fabricants de matières premières** et de leur emballage pour la fabrication du médicament. En deuxième, on retrouve les **fabricants de médicaments**. Ils les fabriquent à partir de la matière première et des autres composants, assurent leur conditionnement, leur emballage et leur expédition aux distributeurs et, dans certains cas, directement aux pharmacies ou aux établissements de santé. Les fabricants ont une influence sur les habitudes de prescription des prescripteurs au moyen des publications scientifiques, des activités de promotion et de mise en marché dirigées vers le prescripteur ou le consommateur. Le fabricant a des responsabilités relatives à l'utilisation sécuritaire de ses produits, notamment le respect des bonnes pratiques de fabrication, l'étiquetage et la traçabilité. Les troisièmes acteurs de la chaîne sont les **distributeurs en gros (grossiste)** qui achètent les médicaments des fabricants et les vendent aux pharmacies et aux établissements de santé. « En 2010, le Québec compte plusieurs grossistes de médicaments. Certains se spécialisent davantage en milieu communautaire, notamment Famili-Prix Inc., le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc., Kohl & Frisch Ltd, Shoppers Drug Mart Ltd, GMD Distribution Inc, Patient Care Automation Services Inc, Distribution PharmaPlus Inc., tandis que d'autres desservent des hôpitaux (McMahon Distributeur pharmaceutique Inc.) ou les deux (McKesson services pharmaceutiques Inc).» (Bussièrès & Marando, 2011) Le dernier maillon de la chaîne, ce sont la **pharmacie et les établissements de santé** qui achètent les médicaments des distributeurs et parfois des fabricants. Ils assurent la délivrance des médicaments aux patients, l'entreposage et la gestion de l'inventaire des médicaments. Les pharmacies facilitent également le paiement et le remboursement des médicaments des patients par les assureurs. (Cambourieu, Hollis, Grootendorst, & Pomey, 2013)

Pour assurer l'approvisionnement des établissements de santé en médicaments, ces derniers ont constitué des groupes d'achat.

Avant les groupes d'achat, créés dans les années 1960, l'achat des médicaments se faisait selon trois modèles : l'achat décentralisé (le chef de service ou de département a le contrôle total sur ses achats, mais il rend compte des opérations à la comptabilité), le contrôle centralisé (le chef de service ou de département effectue les achats sous le contrôle de l'administrateur) et l'achat centralisé (l'acheteur est le seul responsable de la commande). Puis, pour des questions de partage d'expertise, d'obtention de meilleurs prix et de meilleures conditions de livraison et permettre des économies de temps, les premiers groupes d'achat font leur apparition : le *Joint Hospital*, le groupe des hôpitaux affiliés à McGill puis la Buanderie dans la région de Québec. (Bussièrès & Marando, 2011)

C'est avec la loi 120⁵⁰ en 1991 que la participation aux regroupements d'achats devient obligatoire pour les établissements de santé dans une perspective de rationalisation des dépenses. Les regroupements d'achats sont financés par les cotisations des établissements et hôpitaux membres du groupe. Le Québec compte 11 corporations d'approvisionnement, mais seulement six groupes sont responsables du dossier médicament :

1. Approvisionnement-Montréal (Estrie et Laval) – Sigma Santé
2. Approvisionnement des deux-rives
3. Approvisionnement Montérégie
4. Coopérative des services regroupés en approvisionnement de la Mauricie et du Centre-du-Québec
5. Regroupement Outaouais
6. Corporation d'approvisionnement Laurentides-Lanaudière-Cœur du Québec

⁵⁰ LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX

Selon Bussières (2005), c'est le Québec, parmi les autres provinces canadiennes, qui compte le plus grand nombre de groupes d'achat. En 2010, le ministre de la Santé a cependant proposé un plan de réduction des dépenses et y propose notamment la réduction du nombre de groupes d'achat à 4.

Comme pour tous les autres organismes publics, les groupes d'achat, lorsqu'un besoin se présente, rédigent un appel d'offres et le publient sur le Système Électronique d'Appels d'Offres du gouvernement du Québec (SEAO). Le groupe attribue ensuite le contrat selon un des trois modes d'attribution suivant : prix le plus bas pour un produit conforme, qualité minimale et prix le plus bas⁵¹ et évaluation de la qualité et prix ajusté le plus bas⁵². Le groupe peut aussi avoir recours au gré à gré, donc à la négociation de contrats.

« Au fil du temps, les objectifs des regroupements d'achats changent peu tout comme les économies réalisées par le réseau de santé. On estime que la négociation de volumes importants associés à la sélection du plus bas soumissionnaire a fait en sorte que le prix des médicaments est réduit d'au moins 10 à 25 % et que ce prix peut être jusqu'à 40 % inférieur à celui payé en milieu communautaire. (...) Ces baisses de prix résultent de la compétition menée entre plusieurs fournisseurs mais aussi de stratégies de prix visant à percer le marché des établissements, en escomptant des ventes potentielles en milieu ambulatoire suite au congé du patient » (Bussières, Labelle, & Lussier-Labelle, 2005).

Selon le rapport annuel de la Corporation d'approvisionnement Laurentides-Lanaudière, depuis 2007-2008, il y a eu des économies de l'ordre de 8,7 % en achat de médicaments.

Sigma santé, le regroupement pour Montréal, a permis à ses établissements de bénéficier de rabais-volume de 0 à 0,65 % grâce à un contrat de distribution de médicaments. Le rabais-volume total pour 2012-2013 a atteint 844 950 \$. De plus, l'escompte pour paiement hâtif⁵³ a permis aux établissements de récupérer 2 219 204 \$ sur une possibilité de 3 176 570 \$, soit 70 % du potentiel total. En considérant l'ensemble des acquisitions, des frais de distribution, du rabais-volume et de l'escompte pour paiement hâtif, le coût de la distribution des médicaments a été de 0,9 M\$ en 2012-2013, comparativement à 1,9 M\$ en 2011-2012. Parallèlement, le nouveau contrat pour l'acquisition des médicaments a lui aussi débuté le 1^{er} avril 2012. Sur les 3 945 produits mandatés, seulement 2 533 ont été adjugés à divers fournisseurs. Malgré les nombreuses initiatives entreprises afin de faire augmenter ce nombre (demandes personnalisées, appels d'offres sur invitation, négociations de gré à gré, etc.), force est de constater que le contexte du milieu pharmaceutique décourage la conclusion de contrats. Parmi les facteurs observés, notons l'instabilité du marché concernant certaines molécules, la rareté des matières premières, les problématiques liées aux normes de fabrication, la multiplication des ruptures de stock, les arrêts de production, etc. Ce contexte nous a amenés à travailler en étroite collaboration avec le Comité des pharmaciens(nes) et le distributeur afin de minimiser l'impact des pénuries auprès des patients. Au 31 mars 2013, ces efforts concertés nous avaient permis d'augmenter le nombre de produits sous contrat à 2 853, efforts qui se poursuivront au cours du prochain exercice.»

⁵¹ Le mode d'adjudication fondé sur la qualité minimale et un prix est le plus souvent utilisé lorsque l'organisme public juge important d'évaluer un niveau de qualité minimal défini pour certaines caractéristiques d'un bien ou d'un service. Le contrat est adjugé à l'entreprise dont le prix de la soumission est le plus bas parmi les soumissions conformes qui ont satisfait à tous les critères de qualité.

⁵² Lorsque l'organisme public est prêt à payer un prix plus élevé pour davantage de qualité, il choisit le mode d'adjudication basé sur le rapport qualité-prix. Aux fins de l'adjudication, le prix de chaque soumission acceptable est ajusté selon une formule mathématique. L'organisme public évalue la qualité des soumissions, ajuste le prix selon la formule mathématique et adjuge le contrat au soumissionnaire dont la soumission est conforme et dont le prix ajusté est le plus bas.

⁵³ Escompte de 1,5 % si le délai de paiement est inférieur à 15 jours ou de 1 % s'il est inférieur à 30 jours.

A.5 Étude danoise

L'analyse montre d'abord que les parts de marché des génériques et produits brevetés varient considérablement selon le secteur.

On constate que les compagnies pharmaceutiques qui font de la recherche (médicaments novateurs) occupent 76 % des parts de marché du secteur hospitalier et les compagnies de génériques, 2 % (en volume, c'est 65 % et 18 %). Dans le secteur ambulatoire, c'est 59 % et 13 %, respectivement (46 % et 42 % en volume).

	Ambulatoire		Hospitalier	
	Brevetés	Génériques	Brevetés	Génériques
% des dépenses ⁵⁴	59 %	13 %	76 %	2 %
% du volume	46 %	42 %	65 %	18 %

Pour analyser quels facteurs contribuent à l'augmentation des dépenses de médicaments, la chercheuse a analysé l'évolution des indices de prix, de volume et d'introduction de nouvelles substances entre 2005 et 2009, les dépenses en médicaments du secteur hospitalier ont plus que doublé, alors que celles du secteur ambulatoire ont augmenté de 14 % environ. Dans le secteur ambulatoire, elle a observé une diminution des prix de 7,5 % alors que dans le secteur hospitalier ils ont augmenté de 4,8 %. La plus grande partie de l'augmentation est due à un effet volume (16 % de la croissance dans le détail et 77 % de la croissance en milieu hospitalier). L'effet nouvelles-substances est nettement plus important dans le secteur ambulatoire où 24 % de l'augmentation des ventes est expliquée par leur introduction contre 6 % dans le secteur hospitalier.

Ambulatoire	2005	2009	croissance
Ventes	1	1,139	13,9 %
prix	1	0,925	-7,5 %
Volume	1	1,162	16,2 %
Nouveaux	0	0,063	
Hospitalier			
Ventes	1	2,09	109,0 %
prix	1	1,048	4,8 %
Volume	1	1,777	77,7 %
Nouveaux	0	0,242	

⁵⁴ Le reste du marché va aux importateurs parallèles (parallel importers). L'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre de l'Union Européenne dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé (http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l23110_fr.htm).