

PRIX ET ACCESSIBILITÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA : QUELLES SONT LES RÉPERCUSSIONS?

Document de travail présenté sur commande par SECOR Consulting.

JUIN 2010

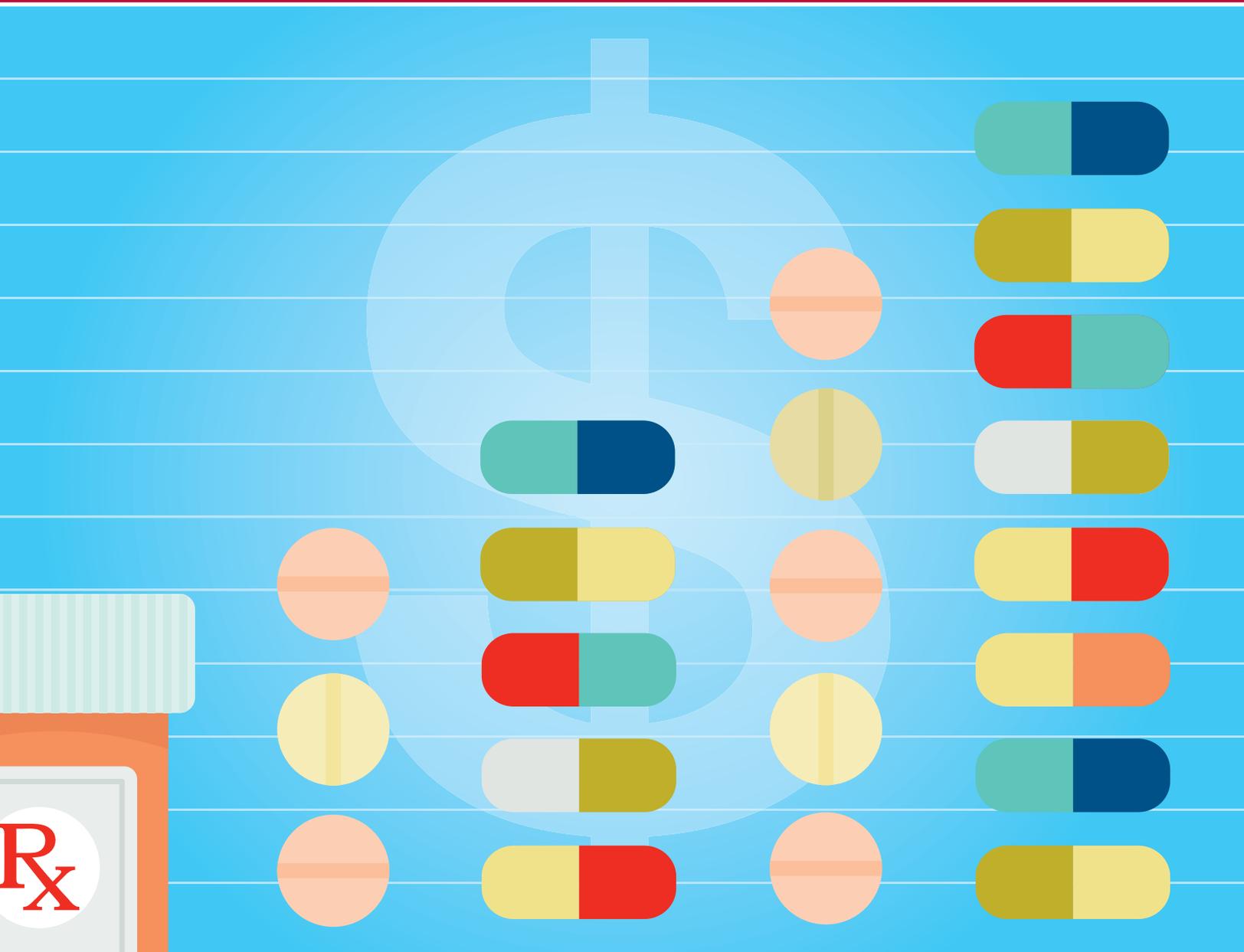


TABLE DES MATIÈRES

02	Avant-propos
03	Introduction
04	Sommaire
07	Partie 1 : Pourquoi la question des médicaments génériques devrait-elle être importante pour les Canadiens?
10	Partie 2 : Aperçu des médicaments génériques
11	Partie 3 : Politiques de couverture et de remboursement
18	Partie 4 : Principaux intéressés
27	Partie 5 : Facteurs critiques de succès et options de réalisation
28	(A) <i>Stratégies efficaces de prix</i>
30	(B) <i>Emploi approprié et efficace des médicaments génériques</i>
31	(C) <i>Autres circuits de distribution des médicaments</i>
32	(D) <i>Gamme étendue de services pharmaceutiques</i>
33	(E) <i>Forte participation des consommateurs</i>
34	(F) <i>Engagement optimal des gouvernements</i>
37	Partie 6 : Options pour les décideurs de politiques
39	Annexe : Changements récemment proposés aux politiques et aux règlements sur les médicaments génériques en Ontario
41	Références
44	Aperçu du Conseil canadien de la santé

Le Conseil canadien de la santé voudrait remercier Santé Canada de sa participation financière.
Cette publication ne reflète pas nécessairement les opinions de Santé Canada.

Pour joindre le Conseil canadien de la santé :

90, avenue Eglinton Est, bureau 900
Toronto (Ontario) M4P 2Y3
Téléphone : 416.481.7397
Télécopieur : 416.481.1381
information@healthcouncilcanada.ca
www.healthcouncilcanada.ca/fr/

Prix et accessibilité des médicaments génériques au Canada: Quelles sont les répercussions?

Juin 2010

ISBN 978-1-897463-73-4

Comment citer cette publication :

Bell C, Griller D, Lawson J, Lovren D. (2010). *Prix et accessibilité des médicaments génériques au Canada : Quelles sont les répercussions?* Toronto : Conseil canadien de la santé. www.healthcouncilcanada.ca/fr/

Le contenu de cette publication peut être reproduit en tout ou en partie, à des fins non commerciales uniquement et avec le plein consentement du Conseil canadien de la santé.



PRIX ET ACCESSIBILITÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA : QUELLES SONT LES RÉPERCUSSIONS?

Document de travail présenté sur commande par SECOR Consulting.

Juin 2010

D^r Chaim Bell

(Keenan Research Centre, au Li Ka Shing
Knowledge Institute de St. Michael's Hospital
et Université de Toronto)

D^r David Griller

(SECOR Consulting)

Joshua Lawson

(SECOR Consulting)

Dusan Lovren

(SECOR Consulting)

AVANT-PROPOS

Au Canada, les médicaments d'ordonnance représentent une partie grandissante du système de soins de santé, en rapide expansion, et les gouvernements de ce pays tentent de trouver des moyens de contenir les hausses de dépenses.

La consommation accrue de médicaments génériques, dont les prix au Canada sont parmi les plus élevés au monde, est l'une des causes importantes des augmentations de coûts.

Le Conseil canadien de la santé a commandé cette étude indépendante pour mieux renseigner les Canadiens sur les médicaments génériques et sur les possibilités d'en réduire les prix.

Fondamentalement, les médicaments génériques sont des copies de médicaments de marque, fabriquées une fois que le brevet de protection de ces derniers est tombé dans le domaine public.

Actuellement, plus de la moitié des ordonnances au Canada prescrivent des médicaments génériques et cette proportion va probablement augmenter, car de nombreux médicaments d'ordonnance couramment prescrits vont tomber dans le domaine public dans quelques années.

Les médicaments génériques sont moins coûteux que leurs équivalents de marque. Ils contribuent grandement à améliorer l'accès aux médicaments d'ordonnance et à contenir les coûts des soins de santé.

Mais depuis quelque temps, les prix des médicaments génériques sont causes d'inquiétudes au Canada. Ainsi, selon une étude de 2006 réalisée sur les prix des médicaments non brevetés et menée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, les prix moyens des médicaments génériques dans 10 pays industrialisés sont de 15 % à 77 % inférieurs aux prix canadiens.

Les prix relativement élevés des médicaments génériques au Canada contribuent à la hausse des coûts du système de santé, pèsent sur les budgets provinciaux des programmes de médicaments et peuvent avoir des répercussions négatives sur l'accès aux médicaments et aux soins de santé.

Face à ces réalités, l'*Accord des premiers ministres sur le renouvellement des soins de santé* conclu en 2003 vise « une meilleure gestion du coût des médicaments, y compris des médicaments génériques ». De plus, avec le *Plan décennal pour consolider les soins de santé*, datant de 2004, les premiers ministres se sont engagés à « accélérer l'accès à des médicaments non brevetés (génériques) et viser la parité internationale des prix des médicaments non brevetés » dans le contexte d'une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques.

Depuis, les questions persistantes soulevées par les prix des médicaments génériques au Canada ont incité le Bureau de la concurrence à publier deux rapports. L'*Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, parue en 2007, a examiné la manière dont les médicaments génériques sont commercialisés au Canada et a conclu que la structure des régimes d'assurance-médicaments « n'a pas permis que les avantages résultant de la concurrence [des médicaments génériques] soient transmis au Canada sous forme d'une réduction des prix ». Une autre étude publiée par le Bureau de la concurrence en 2008, intitulée *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques : Préparons l'avenir*, a proposé des mécanismes de réduction des prix et a conclu que les contribuables, les consommateurs et les entrepreneurs canadiens pourraient économiser jusqu'à 800 millions \$ par année si le mode de paiement des médicaments génériques par les régimes d'assurance publics et privés était modifié.

Au cours des dernières années, certains gouvernements provinciaux qui comptent parmi les principaux payeurs de médicaments d'ordonnance ont pris des mesures pour réduire les prix des médicaments génériques. Mais pour la plupart des Canadiens, toute la question du prix des médicaments génériques reste difficile à comprendre.

Cette étude fait ressortir les raisons complexes des prix élevés des médicaments génériques ainsi que la longue absence de transparence sur la manière dont ces prix sont établis. Elle présente des options à considérer par les gouvernements pour instituer des réformes, réduire les coûts et accroître la transparence des transactions des médicaments génériques.

La publication de cette étude a pour objectif de faire la lumière sur les prix des médicaments génériques afin d'aider les Canadiens à comprendre les enjeux et d'encourager un vaste débat public sur la question.

Jeanne Besner, IA, Ph. D.
Présidente, Conseil canadien de la santé

INTRODUCTION

La rapide augmentation des dépenses de médicaments d'ordonnance préoccupe beaucoup les Canadiens de même que les assureurs privés et publics. La raison principale de cette augmentation est tout simplement que nous consommons de plus en plus de médicaments. L'âge moyen de la population est en hausse et beaucoup de Canadiens souffrent maintenant de maladies chroniques comme les troubles cardiaques et le diabète. Les médicaments nous aident à vivre plus longtemps et à éviter les hospitalisations, mais les avantages qu'ils nous procurent ont un prix.

Confrontés à une conjoncture économique difficile, les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments tentent de comprimer leur part des dépenses annuelles de médicaments d'ordonnance, qui se chiffrent à plusieurs milliards de dollars. Depuis 2006, certaines provinces (Colombie-Britannique, Alberta, Manitoba, Ontario, Québec, et Terre-Neuve-et-Labrador) prennent des mesures pour contrôler le prix des médicaments, tout en améliorant leur accès aux patients.

Cette étude a pour objectif de présenter aux décideurs de politiques, aux autres principales parties prenantes et au public canadien d'importantes analyses sur les répercussions à court terme et à long terme des politiques de prix et de remboursement des médicaments génériques au Canada. Elle fait la lumière sur les enjeux existants et sur les développements au sein des diverses instances, afin d'informer les Canadiens et les intervenants quant à cette importante question dans le contexte de la crise économique mondiale, de l'utilisation accrue des médicaments, du vieillissement progressif de la population et du pourcentage grandissant de Canadiens atteints de maladies chroniques multiples.

SECOR a recueilli les opinions de nombreux intervenants et experts, dont des gestionnaires de régimes provinciaux d'assurance-médicaments, des conseillers de régimes privés d'assurance-médicaments, des représentants d'associations de l'industrie (fabricants et pharmaciens), des représentants de groupes de défense des patients, des fonctionnaires fédéraux, ainsi que des chercheurs canadiens et internationaux.

Pour compléter les renseignements ainsi recueillis, SECOR a procédé à une étude exhaustive de la documentation sur le prix et l'accessibilité des médicaments génériques. Deux documents publiés par le Bureau de la concurrence ont notamment été une source précieuse d'analyse : *Étude du secteur canadien des médicaments génériques* parue en 2007 et *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, datant de 2008.

SOMMAIRE

Les médicaments d'ordonnance conçus au cours des 40 dernières années ont transformé la pratique de la médecine. Grâce à eux, on peut aujourd'hui guérir ou soigner des maladies comme l'asthme, le diabète, les troubles cardiaques, les infections bactériennes, la dépression, le VIH/sida et certaines formes de cancer. Mais les innovations réalisées dans le secteur des médicaments d'ordonnance ont entraîné une hausse de dépenses pour ces produits, qui représentent maintenant une partie importante des dépenses de soins de santé.

Les fabricants de médicaments de marque font des travaux coûteux de recherche et de développement pour mettre en marché des médicaments innovants (c.-à-d. nouveaux). Ces fabricants jouissent de la protection de brevets pour une période déterminée durant laquelle ils ont l'exclusivité de la vente de leurs médicaments innovants, pour récupérer leurs frais de recherche et de développement et réaliser des bénéfices. Une fois que le brevet d'un médicament innovant tombe dans le domaine public, les fabricants de médicaments génériques ont toute liberté d'en fabriquer leurs propres versions. Ces médicaments, appelés médicaments génériques, contiennent les mêmes substances médicinales que les produits de marque, mais peuvent contenir des substances non médicinales différentes.

Les médicaments de marque et les médicaments génériques peuvent uniquement être vendus au Canada après avoir obtenu un Avis de conformité (AC) de Santé Canada attestant leur innocuité, qualité et efficacité. Pour prouver l'innocuité et l'efficacité de leurs produits, les fabricants de médicaments génériques ne sont pas tenus de refaire les études cliniques coûteuses que doivent mener les fabricants de médicaments de marque. Ils peuvent donc vendre leurs produits moins cher sur le marché^a.

En raison du vieillissement de la population et du nombre grandissant de personnes atteintes de maladies chroniques multiples, beaucoup plus de Canadiens auront besoin de médicaments d'ordonnance à l'avenir. Les médicaments génériques contribuent grandement à contenir les dépenses de médicaments d'ordonnance et à en renforcer l'accès pour une partie de la population sans grands moyens financiers, qui pourrait ne pas pouvoir acheter les médicaments de marque plus onéreux. Un accès accru aux médicaments peut contribuer à une meilleure observance thérapeutique et donc à de meilleurs résultats de santé.

L'établissement des prix des médicaments génériques résulte surtout des décisions des régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments. Traditionnellement, ces régimes remboursent un médicament générique selon un pourcentage

du prix du médicament de marque correspondant, ou selon le prix demandé par le fabricant du médicament générique.

Au début des années 1990, les régimes gouvernementaux d'assurance-médicaments ont opté pour un pourcentage relativement élevé du prix des médicaments de marque afin de déterminer le prix des médicaments génériques qui les copient. Naturellement, les pharmacies ont facturé les montants maximaux autorisés aux régimes gouvernementaux d'assurance-médicaments. Les bénéfices considérables réalisés dans la chaîne d'approvisionnement ont permis aux fabricants de médicaments génériques de prospérer et ont encouragé la prolifération des pharmacies de détail. Au départ, les fabricants ont gardé l'emprise sur les pharmacies, qu'ils ont incitées à la loyauté en leur offrant des rabais^b. Les pharmacies ont fait d'énormes bénéfices grâce à ces rabais sur le coût d'achat des médicaments, qui sont devenus partie intégrante de leur modèle opérationnel, et le nombre des pharmacies s'est multiplié. Mais par la suite, la transformation des pharmacies de détail en chaînes, franchises et bannières a modifié l'équilibre des pouvoirs – et les pharmacies ont pu faire chuter leurs prix d'achat des médicaments en demandant des rabais toujours plus grands aux fabricants. Ces rabais – aussi appelés indemnités professionnelles ou remises sur prix facturés – sont devenus le principal moyen par lequel les fabricants de médicaments génériques se livrent concurrence pour le placement de leurs produits sur les étagères des pharmacies.

Les dynamiques de marché que les gouvernements avaient contribué à créer sont finalement devenues des sources de frustrations pour eux. Comprenant qu'ils laissaient la chaîne d'approvisionnement faire trop de bénéfices, les gouvernements ont réduit leurs taux de remboursement. Ils ont aussi commencé à remarquer un manque de transparence quant à la répartition des bénéfices tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Actuellement, les gouvernements se trouvent confrontés à ce problème : ils ne savent pas jusqu'à quel point ils peuvent réduire les remboursements pour comprimer les profits de la chaîne d'approvisionnement, sans endommager cette chaîne.

^a Les fabricants de médicaments génériques font payer moins cher leurs produits non seulement en raison de leurs coûts relativement bas de recherche et de développement, mais aussi des effets de la concurrence. La concurrence exerce des pressions à la baisse sur le marché des médicaments génériques, mais elle est absente du marché des médicaments d'ordonnance.

^b Les termes « rabais », « frais professionnels ou indemnités professionnelles » et « remises sur prix facturés » sont interchangeables dans tout ce rapport.

Créer un système de médicaments plus durable qui puisse répondre aux besoins des consommateurs, à des prix abordables, n'est pas chose simple. Trouver comment le faire tout en minimisant les répercussions négatives sur les principaux intéressés s'avère plus complexe encore. Les effets du vieillissement de la population et du nombre croissant de personnes atteintes de maladies chroniques multiples compliquent encore le problème.

D'après les entrevues des principaux intéressés, des chercheurs et des représentants de diverses instances, **six facteurs critiques de réussite** sont à considérer pour améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et la durabilité du système (Figure 3, page 27) :

- (A) **Stratégies efficaces de prix** : Les stratégies d'établissement des prix donnent de bons résultats quand elles reflètent les coûts réels de fabrication des médicaments génériques, tout en comprenant des marges de profit raisonnables pour la chaîne d'approvisionnement. Une comparaison des prix payés par les instances canadiennes et étrangères, effectuée en 2008, indique que les payeurs canadiens remboursent les médicaments génériques bien au-delà de leurs coûts réels et que ces excédents de remboursement retombent sur les consommateurs. L'Ontario a récemment proposé des changements pour remédier à ce problème, mais certains commentateurs affirment que ces changements vont trop loin et pourraient nuire à l'accès aux pharmacies, par exemple par une réduction des heures de service.
- (B) **Emploi approprié et efficace des médicaments génériques** : La substitution des médicaments génériques moins onéreux à leurs équivalents de marque permet d'importantes économies à tous les payeurs. Le Canada a pris des mesures incitatives, à la fois réglementaires et financières, pour encourager la consommation de médicaments génériques.
- (C) **Autres circuits de distribution des médicaments** : Les circuits de distribution des médicaments autres que les pharmacies traditionnelles accroissent l'accès aux médicaments et sont sources d'économies potentielles. Mais actuellement, la plupart des Canadiens se procurent leurs médicaments d'ordonnance directement dans leur pharmacie locale – l'existence des autres circuits de distribution restant limitée au Canada.
- (D) **Gamme étendue de services pharmaceutiques** : Typiquement, les services pharmaceutiques autres que la délivrance des médicaments incluent, ou pourraient inclure, les analyses de sang, les soins pour le diabète, la désaccoutumance au tabac, les vaccins, les premiers soins

pour maux mineurs, les consultations de gestion du cholestérol, ainsi que certains privilèges de prescription. Au Canada, relativement peu de pharmacies offrent plus d'un de ces services à valeur ajoutée, bien que le rôle des pharmaciens ait récemment été élargi pour inclure notamment le droit d'assurer certains de ces services médicaux de base.

- (E) **Fort participation des consommateurs** : Une participation accrue des consommateurs aux décisions d'achat des médicaments pourrait inciter les pharmaciens détaillants à se faire davantage concurrence sur le plan des prix. Dans le cadre du système actuel, les consommateurs ont très peu de pouvoir d'achat et d'influence, ce qui évite aux pharmacies de rivaliser par les prix.
- (F) **Engagement optimal des gouvernements** : Les gouvernements sont des acteurs importants sur le marché des médicaments génériques, étant donné qu'ils sont de grands acheteurs. Grâce au pouvoir qu'ils ont ainsi, et à leur autorité législative, ils peuvent véritablement déterminer les prix. Mais les gouvernements cherchent aussi à préserver l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement. Ils veulent que tous les maillons de cette chaîne fassent des bénéfices raisonnables, sans être excessifs. Comme ils sont appelés à jouer de multiples rôles en édictant les règlements, en déterminant les prix et en achetant des médicaments, ils devraient optimiser leur engagement sur le marché pour que tous les intéressés soient traités de manière juste.

Les consultations auprès des principaux intéressés ont non seulement fait ressortir les critères de réussite ci-dessus mais aussi plusieurs messages essentiels sur les tendances actuelles au Canada :

- Bien que les provinces et les territoires partagent régulièrement entre eux de l'information, la collaboration entre les instances sur les décisions majeures de politiques n'est pas aussi poussée qu'elle pourrait et qu'elle devrait l'être.
- L'écart entre les régimes privés et publics d'assurance-médicaments continue de se creuser. De nombreuses politiques d'établissement des prix décidées par les régimes provinciaux et territoriaux ne s'appliquent pas aux assureurs privés.
- L'équilibre des pouvoirs sur le marché des médicaments génériques a changé en faveur des groupes de pharmacies, et les fabricants de médicaments se livrent une concurrence accrue alors que les groupes de pharmacies de détail (p. ex. chaînes et franchises) dominant de plus en plus le secteur pharmaceutique.

- Ce sont les pharmacies, et non pas les consommateurs et les payeurs, qui tirent avantage de la concurrence entre fabricants.
- Le manque de transparence, surtout au sujet des prix nets des fabricants sans rabais sur prix facturés, fait qu'il est difficile pour les gouvernements d'instaurer des politiques efficaces.
- L'accès aux médicaments n'est généralement pas considéré comme un problème important de politique publique dans la plupart des instances au Canada, car la plupart des Canadiens ont une forme d'assurance-médicaments ou une autre, et ceci même si certains doivent faire d'importantes dépenses personnelles pour leurs médicaments.

À court terme, les décideurs de politiques pourraient suivre plusieurs stratégies pour améliorer l'abordabilité, l'accessibilité, la durabilité et la transparence du système, tout en minimisant les retombées potentielles négatives sur les principaux intéressés. En voici des exemples :

- **Les régimes d'assurance-médicaments pourraient revoir leurs montants maximaux de remboursement, puisque de nombreuses preuves indiquent que les prix canadiens sont trop élevés.** Les régimes d'assurance-médicaments pourraient s'appuyer sur les renseignements de l'industrie canadienne et sur les prix en vigueur dans les autres pays. Cette approche reflète les mesures que beaucoup de provinces prennent déjà actuellement et prolonge fondamentalement le statu quo.

Pour continuer d'intervenir sur le marché, les gouvernements doivent s'assurer que les régimes publics n'obtiennent pas une réduction des prix aux dépens des régimes privés. Ils doivent veiller à ce que les médicaments ne soient pas plus onéreux pour les régimes privés, soit en communiquant clairement les prix, soit en prenant des mesures de réglementation.

- **Les montants de remboursement pourraient être déterminés au niveau des pharmacies.** Pour déterminer le montant de remboursement d'un médicament, les gouvernements décident de son prix, puis ajoutent les coûts de distribution, les marges de profit et les frais d'exécution d'ordonnance des pharmacies. À la grande frustration des gouvernements, les fabricants se font concurrence en consentant des rabais aux pharmacies. Accorder des remises et des rabais aux acheteurs est une pratique commerciale tout à fait courante que les gouvernements essaient vainement d'éliminer. Les gouvernements pourraient donc rembourser un montant unique aux pharmacies, qui inclurait le coût réel du médicament, les frais du grossiste

ainsi que les frais d'exécution d'ordonnance et de consultation des pharmaciens.

- **D'autres circuits de distribution, plus concurrentiels, pourraient être encouragés.** Si les autres circuits de distribution étaient plus nombreux sur le marché de la vente au détail (p. ex. pharmacies de vente par correspondance et distributeurs automatisés), la concurrence croissante serait avantageuse pour tous les payeurs. En fin de compte, les préférences des consommateurs décideront dans quelle mesure ces circuits s'imposent, avec quelles répercussions. Mais les organismes de réglementation devraient veiller à l'élimination de tous les obstacles au succès de ces circuits de distribution.
- **Les régimes d'assurance-médicaments, y compris les régimes offerts par les employeurs, pourraient adopter des formulaires à barème progressif pour encourager leurs bénéficiaires à utiliser les médicaments moins onéreux.** Les formulaires à barème progressif, avec contribution des patients, sensibilisent les consommateurs au coût des médicaments. Toutefois, il faut s'assurer que les patients continuent de prendre les médicaments appropriés – à la fois dans leur propre intérêt et dans celui du système de soins de santé, car une baisse des résultats de santé coûterait plus cher au système que les économies ainsi réalisées.
- **Les régimes provinciaux et territoriaux devraient inclure rapidement les médicaments nouvellement approuvés à leurs formulaires de médicaments autorisés.** Actuellement, le processus d'inclusion d'un nouveau médicament qui a reçu un Avis de conformité de Santé Canada peut prendre plusieurs mois. L'une des conséquences de la longueur de ce processus est que les régimes publics d'assurance-médicaments continuent de payer plus pour un médicament de marque, alors qu'il existe déjà une version générique moins onéreuse.
- **Confier aux pharmaciens des services supplémentaires rémunérés permettrait de modérer les répercussions d'une baisse de prix des médicaments génériques et serait avantageux pour l'ensemble du système de santé.** En raison du vieillissement de la population canadienne, de la prévalence grandissante des maladies chroniques et de l'augmentation de la demande de services médicaux, l'élargissement du rôle des pharmaciens pourrait être très avantageux aussi bien pour les patients (amélioration des résultats et de l'accès) que pour le système de santé (amélioration de la durabilité).

PARTIE 1 : POURQUOI LA QUESTION DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES DEVRAIT-ELLE ÊTRE IMPORTANTE POUR LES CANADIENS?

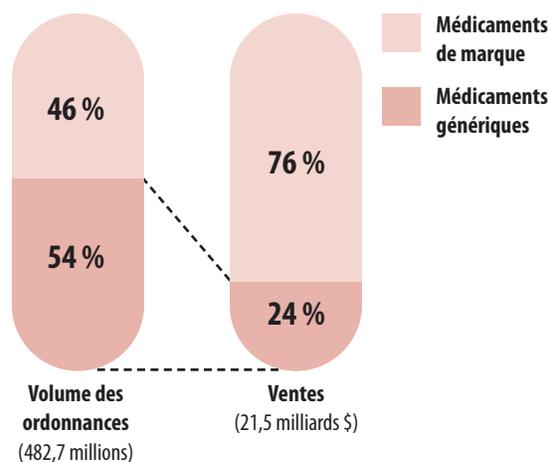
Les médicaments d'ordonnance conçus au cours des 40 dernières années ont transformé la pratique de la médecine. Grâce à eux, on peut aujourd'hui guérir ou soigner des maladies comme l'asthme, le diabète, les troubles cardiaques, les infections bactériennes, la dépression, le VIH/sida et certaines formes de cancer. Mais les innovations réalisées dans le secteur des médicaments d'ordonnance ont entraîné une hausse de dépenses pour ces produits, qui représentent maintenant une partie importante des dépenses de soins de santé. Selon les estimations de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les dépenses consacrées aux médicaments d'ordonnance étaient d'environ 25,4 milliards \$ au Canada, en 2009. Le taux de croissance annuel du total des dépenses de médicaments a dépassé celui du total des dépenses de soins de santé de 1985 à 2005. Ensuite, ces deux taux sont sensiblement restés similaires. Les médicaments d'ordonnance, qui représentaient 67,5 % du total des dépenses de médicaments en 1985, sont passés à 83,1 % de ce total en 2007, pour atteindre 84,6 % en 2009¹.

Les fabricants de médicaments de marque font des travaux coûteux de recherche et de développement pour mettre en marché un médicament innovant. Ces fabricants jouissent de la protection de brevets pour une période déterminée (généralement 20 années^{2,3})^c durant laquelle ils ont l'exclusivité de la vente de ce médicament, pour récupérer leurs frais de recherche et de développement et réaliser des bénéfices.

Quand le brevet d'un médicament innovant expire, les fabricants de médicaments génériques^d ont toute liberté d'en fabriquer leurs propres versions. Ces médicaments, appelés médicaments génériques, contiennent les mêmes substances médicinales que les produits de marque, mais peuvent contenir des substances non médicinales différentes. Le fabricant d'un médicament générique doit prouver que ce médicament libère la même quantité de substances médicinales dans le sang, avec le même taux d'absorption, que le médicament de marque⁴. Le taux et l'ampleur d'absorption du médicament par le corps du patient doivent s'inscrire dans une plage acceptable des paramètres du médicament de marque³.

Les médicaments de marque et les médicaments génériques peuvent uniquement être vendus au Canada après avoir obtenu un Avis de conformité (AC) de Santé Canada attestant leur innocuité, qualité et efficacité⁵. Une fois que le brevet d'un médicament de marque tombe dans le domaine public, les fabricants de médicaments génériques doivent notamment prouver l'efficacité de leur produit générique comparativement au produit de marque³. Toutefois, pour prouver l'innocuité et l'efficacité de leur produit, les fabricants de médicaments génériques ne sont pas tenus de refaire les études cliniques coûteuses que doivent mener les fabricants de médicaments innovants, et ils peuvent donc vendre leurs produits moins cher sur le marché.^e

VOLUME DES ORDONNANCES ET VENTES DE MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE AU CANADA (2009)



Pour bien comprendre la différence de prix entre les médicaments de marque et les médicaments génériques, le mieux est d'examiner la quantité et le coût des médicaments d'ordonnance. Au Canada, 54 % de toutes les ordonnances sont des ordonnances qui prescrivent des médicaments génériques, mais les médicaments génériques ne représentent que 24 % des ventes de médicaments d'ordonnance, en termes de valeur totale⁶.

^c Étant donné que certains fabricants peuvent obtenir plus d'un brevet pour un médicament, la période de protection peut durer plus de 20 ans dans certains cas. Dans ces circonstances, le médicament reste breveté jusqu'à ce que le tout dernier brevet déposé tombe dans le domaine public (à condition qu'un autre fabricant n'ait pas prouvé l'invalidité de l'un des brevets)³.

^d Dans certains cas, les sociétés pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments de marque fabriquent aussi leurs propres médicaments génériques. Voir « Fabricants de médicaments de marque » à la Partie 4 : Principaux intéressés, pour une plus ample discussion.

^e Voir la note en bas de page « a », page 4.

Les médicaments génériques, et les politiques qui réglementent leur prix et leur accès, devraient être importants pour les Canadiens pour les trois raisons suivantes :

Les médicaments génériques contribuent grandement à contenir les dépenses de médicaments d'ordonnance.

Les produits pharmaceutiques sont payés en partie par les contribuables dont les impôts financent les régimes provinciaux d'assurance-médicaments et en partie par les employeurs qui financent majoritairement les régimes privés d'assurance-médicaments.

Les médicaments génériques, versions moins onéreuses des médicaments de marque dont le brevet est tombé dans le domaine public, contribuent à contenir les dépenses de médicaments. Il n'est pas toujours judicieux de substituer un médicament générique à un médicament de marque^f, mais dans la plupart des cas cette substitution constitue une option viable.

La consommation de médicaments génériques augmente, car des médicaments de marque comme l'atorvastatin (Lipitor^{MD}) et l'amlodipine (Norvasc^{MD}) sont tombés dans le domaine public. Elle continuera d'augmenter à mesure que les brevets d'autres médicaments de marque très couramment utilisés expireront au cours des quelques prochaines années. L'utilisation accrue des médicaments génériques sera une source importante d'économies à long terme pour tous les payeurs.

L'importance de contenir les coûts des médicaments à long terme ne devrait pas être sous-estimée, vu les prévisions des

effets de l'évolution démographique sur la consommation de médicaments. En raison du vieillissement de la population, et du nombre grandissant de personnes atteintes de maladies chroniques multiples, beaucoup plus de Canadiens auront besoin de médicaments d'ordonnance. En fait, 41 % de toutes les dépenses de médicaments vendus au détail sont faites pour des personnes âgées de plus de 65 ans, contre 36 % pour les personnes de 45 à 64 ans⁷.

Les médicaments génériques contribuent aussi grandement à améliorer l'accès aux médicaments pour une partie de la population sans grands moyens financiers, qui ne pourrait peut-être pas acheter les médicaments de marque plus onéreux. Cet accès accru aux médicaments peut avoir pour conséquence une meilleure observance thérapeutique, et donc une amélioration des résultats de santé. En outre, les prix des médicaments génériques permettent aux régimes d'assurance-médicaments d'offrir une couverture plus généreuse, ce qui peut également mener à une meilleure observance thérapeutique et à de meilleurs résultats de santé.

Les Canadiens paient trop pour les médicaments génériques.

En 2007, le Canada venait en deuxième place, tout de suite après les États-Unis, pour le total des dépenses de médicaments par habitant parmi 23 pays de comparaison de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)¹.

Au niveau manufacturier, les prix des médicaments de marque brevetés sont contrôlés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)⁸. L'un des mécanismes de contrôle utilisés par cet organisme est de limiter les prix

RAPPORT DE PRIX MOYENS CANADA/PAYS ÉTRANGERS, AUX TAUX DE CHANGE DU MARCHÉ, POUR LES SEGMENTS DE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET DES MÉDICAMENTS DE MARQUE NON BREVETÉS VENDUS SUR ORDONNANCE, PAR COMPARATEUR BILATÉRAL (2005)

Selon une étude effectuée en 2006 par le CEPMB, les prix des médicaments génériques au Canada sont plus élevés, et dans la plupart des cas beaucoup plus élevés, que dans l'ensemble des 11 pays participant à l'étude¹⁰. D'autres études sur les prix des médicaments génériques sont arrivées à des conclusions similaires. Bien que les prix des médicaments génériques aient diminué dans certaines instances au Canada depuis 2006, ils restent plus élevés que dans la plupart des pays inscrits à ce tableau¹¹.

Pays	Médicaments brevetés	Médicaments génériques	Médicaments de marque non brevetés
Australie	0,78	0,85	0,81
Finlande	0,88	0,49	0,75
France	0,85	0,71	0,76
Allemagne	0,96	0,84	0,91
Italie	0,75	0,76	0,73
Pays-Bas	0,85	0,80	0,72
Nouvelle-Zélande	0,79	0,23	0,64
Espagne	0,73	0,58	0,59
Suisse	1,09	0,99	1,34
Royaume-Uni	0,90	0,80	0,87
États-Unis	1,69	0,65	2,46

^f La substitution d'un médicament générique peut ne pas toujours être appropriée, étant donné qu'il existe des écarts entre un médicament de marque et son équivalent générique, comme expliqué à la Partie 2.

⁸ D'après les prix de remboursement en Ontario en 2009.

des médicaments brevetés au Canada aux prix moyens en vigueur dans sept pays industrialisés⁹. Mais il n'existe pas de mécanisme semblable pour régler les prix des médicaments génériques. En d'autres termes, il n'existe pas de réglementation explicite pour garantir que les prix des médicaments génériques au Canada s'alignent sur ceux des autres instances⁸. Actuellement, les prix des médicaments génériques au Canada comptent parmi les plus élevés des pays industrialisés.

Le marché des médicaments génériques manque de transparence^h.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont les principaux payeurs de produits pharmaceutiques. Par conséquent, leurs politiques ont des répercussions profondes sur le fonctionnement du marché canadienⁱ.

Nos régimes publics d'assurance-médicaments, qui sont les inducteurs de prix des médicaments génériques, remboursent traditionnellement les médicaments génériques selon un pourcentage du prix des médicaments de marque correspondants, ou selon le prix demandé par le fabricant des médicaments génériques. La plupart des régimes autorisent les pharmaciens à majorer leurs prix et à facturer des frais d'ordonnance. Mais les régimes privés d'assurance-médicaments et les patients qui paient les médicaments de leur poche peuvent devoir payer plus que les régimes publics pour chacun de ces éléments.

L'une des sources d'irritation principales du marché des médicaments génériques est la répartition du remboursement entre les fabricants, les grossistes et les pharmacies. Depuis quelques années, les chaînes et les franchises de pharmacies dominent le secteur canadien³. Comme elles ont un pouvoir d'achat considérable, elles sont parvenues à obtenir des rabais importants des fabricants. Les pharmacies indépendantes ont elles aussi réussi à obtenir des rabais, mais moindres que ceux des chaînes et des franchises. De temps à autre, les gouvernements ont tenté de contrôler ces pratiques, mais avec un succès mitigé. Les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments peuvent appliquer un règlement unique pour déterminer les prix et les rabais, mais les groupes de pharmacies de détail et les fabricants peuvent contourner ce règlement en instaurant d'autres mécanismes pour les régimes privés et les programmes de remboursement des autres instances.

Cette conjoncture a incité les décideurs de politiques à considérer les questions suivantes :

- Quel devrait être le prix des médicaments génériques pour les Canadiens?
- Quels devraient être les bénéfices des fabricants, des grossistes et des pharmacies de détail?
- Dans quelle mesure les gouvernements devraient-ils intervenir dans la gestion des régimes privés pour créer un marché équitable?
- Les provinces et les territoires devraient-ils harmoniser leurs approches?

La Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP)^j avait pour but d'aider les décideurs de politique à répondre à certaines de ces questions, en concevant des solutions nationales durables relativement à l'innocuité, l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments. La SNPP visait notamment les objectifs suivants¹³ :

- trouver des moyens de réduire les coûts des médicaments d'ordonnance pour les gouvernements et pour les particuliers au Canada;
- garantir que tous les Canadiens aient accès aux mêmes médicaments d'ordonnance dans le cadre de leurs régimes gouvernementaux d'assurance-médicaments, en fonction d'un formulaire national commun des médicaments autorisés;
- concevoir des options en vue de la création d'un plan national de *couverture des médicaments onéreux* afin de garantir que les Canadiens n'aient pas à assumer un fardeau financier exagéré pour les produits pharmaceutiques nécessaires, et ceci quel que soit leur lieu de résidence.

Selon un rapport publié en 2009 par le Conseil canadien de la santé, les gouvernements provinciaux et territoriaux ont effectué leurs propres réformes relativement aux médicaments, mais ne coopèrent pas en vue d'un effort national¹⁴. Depuis, l'Alberta et l'Ontario ont annoncé d'importantes réformes de leurs politiques respectives, mais il n'existe toujours pas de stratégie nationale.

^h Le manque de transparence est aussi un problème sur le marché des médicaments de marque. Ainsi, en Ontario, le régime public d'assurance-médicaments peut négocier des rabais secrets avec les fabricants de médicaments de marque, les autorisant à indiquer un prix sur le formulaire, mais à payer secrètement des rabais directement au Programme de médicaments de l'Ontario. Cette stratégie permet aux fabricants de médicaments de marque de conserver les prix du formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario pour le secteur privé et pour les autres provinces¹².

ⁱ Cette étude ne se penche pas sur les politiques fédérales de remboursement. Comme indiqué aux « Politique de couverture » à la Partie 3 : Politiques de couverture et de remboursement, les régimes fédéraux d'assurance-médicaments couvrent une partie relativement petite des Canadiens. Les personnes interviewées dans les diverses instances pour ce rapport ont indiqué que les politiques fédérales de remboursement suivent généralement de près les mécanismes mis en place dans les provinces et territoires de résidence du bénéficiaire du régime fédéral.

^j Les premiers ministres ont recommandé une Stratégie nationale en matière de produits pharmaceutiques dans le cadre de leur *Plan décennal pour consolider les soins de santé*.

PARTIE 2 : APERÇU DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

L'appellation *médicament générique* est utilisée pour désigner un médicament qui contient les mêmes substances médicinales que le médicament de marque correspondant, mais qui peut contenir des substances non médicinales différentes. Les substances non médicinales (inactives) influent sur la grosseur et la forme du médicament⁴. Comme les fabricants de médicaments génériques ne sont pas tenus d'effectuer de coûteuses études chimiques ou de coûteuses analyses sur les animaux et les êtres humains pour prouver l'innocuité et l'efficacité de leurs nouveaux produits, ils peuvent vendre ces produits moins cher que les fabricants de médicaments de marque^k.

Les médicaments de marque ne peuvent être vendus au Canada qu'après avoir obtenu un Avis de conformité de Santé Canada attestant leur innocuité, qualité et efficacité¹⁵. Quand les brevets et la protection des données expirent pour ces produits, les fabricants de médicaments génériques peuvent pénétrer le marché. Les fabricants de médicaments génériques doivent eux aussi obtenir un Avis de conformité, et doivent donc faire des études de biodisponibilité ou prouver la performance de leurs produits comparativement aux médicaments de marque³. Bien sûr, ils doivent aussi se conformer à la réglementation de procédures manufacturières de haute qualité¹⁶.

Bioéquivalence

Santé Canada définit la *bioéquivalence* en ces termes : « Haut degré de similarité du taux et de l'ampleur de l'absorption dans le système circulatoire de deux produits pharmaceutiques comparables, pour une même dose, qui ne présentent pas de différences cliniques dans leurs effets thérapeutiques désirables ou leurs effets indésirables, ou les deux. »¹⁶

Pour comparer le taux et l'ampleur de l'absorption d'un médicament de marque et d'un médicament générique, on fait généralement des études comparatives de biodisponibilité. On mesure alors les données pour un médicament générique dans le sang de personnes en bonne santé, qui se sont portées volontaires, et on les compare aux données du fabricant du médicament de marque. Une certaine tolérance est permise quant aux différences de biodisponibilité entre le médicament générique et le médicament de marque.

Santé Canada s'en remet aux données utilisées par le fabricant du médicament de marque pour lancer ce médicament sur le marché. Ces données sont protégées pour une période de huit années (à compter de la date où le fabricant du médicament de marque a demandé un Avis de conformité) : durant cette période, ces données ne peuvent pas être utilisées pour prouver la bioéquivalence de médicaments génériques^{3,4}.

Qualité de la fabrication

Les fabricants de médicaments génériques sont également tenus de respecter les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) garantissant que les médicaments sont fabriqués avec uniformité.

Ces pratiques couvrent notamment les points suivants : personnel qualifié et formé; locaux et espaces adéquats; équipement et services pertinents; matériaux, contenants et étiquettes corrects; procédures et instructions approuvées; analyses adéquates; entreposage et transport convenables. Les BPF requièrent une documentation exhaustive de tous les ingrédients et de toutes les procédures, qui doivent pouvoir être retracés^{16,17}.

De plus, « Tous les établissements qui fabriquent, emballent, étiquettent, importent, distribuent, vendent en gros ou exploitent un laboratoire d'essais doivent détenir une licence d'établissement ». La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada est responsable d'inspecter ces établissements pour s'assurer qu'ils respectent les BPF¹⁶.

Comparabilité aux médicaments de marque

Bien que les efforts exigés des fabricants de médicaments génériques pour obtenir un Avis de conformité soient généralement moindres, les médicaments génériques sont assujettis aux mêmes normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité que les médicaments de marque¹⁵. Pour la plupart des patients, un médicament générique peut donc être substitué au médicament de marque d'origine, sans effets secondaires indésirables et sans effets négatifs sur les résultats de santé. Toutefois, la substitution d'un médicament générique à un médicament de marque peut s'avérer inappropriée pour certains patients, en raison des différences de substances non actives entre les produits génériques et les produits de marque¹⁸.

^k Voir la note en bas de page « a », page 4.

PARTIE 3 : POLITIQUES DE COUVERTURE ET DE REMBOURSEMENT

Les régimes d'assurance-médicaments ont pour but d'aider les gens à payer leurs médicaments d'ordonnance – aussi bien les médicaments de marque que les médicaments génériques – et d'alléger leur fardeau financier s'ils doivent faire des dépenses élevées ou inattendues de médicaments. Environ 98 % des Canadiens ont des régimes d'assurance-médicaments – seulement 2 % ayant donc à payer complètement de leur poche leurs médicaments. Ces personnes non assurées font généralement partie de la population active, mais ne bénéficient pas d'une assurance de l'employeur (par exemple, travailleurs autonomes)³. Précisons toutefois que même les personnes assurées peuvent avoir à faire des dépenses personnelles considérables de médicaments.

Politique de couverture

Les régimes d'assurance-médicaments ont pour but d'aider les gens à payer leurs médicaments d'ordonnance – aussi bien les médicaments de marque que les médicaments génériques – et d'alléger leur fardeau financier s'ils doivent faire des dépenses élevées ou inattendues de médicaments. Environ 98 % des Canadiens ont des régimes d'assurance-médicaments – seulement 2 % ayant donc à payer complètement de leur poche leurs médicaments. Ces personnes non assurées font généralement partie de la population active, mais ne bénéficient pas d'une assurance de l'employeur (par exemple, travailleurs autonomes)³. Précisons toutefois, que même les personnes assurées peuvent avoir à faire des dépenses personnelles considérables de médicaments.

Les régimes d'assurance-médicaments décident des conditions d'ouverture des droits ainsi que des paiements pour les bénéficiaires. Les conditions d'ouverture des droits varient grandement selon les fournisseurs et peuvent inclure des conditions liées notamment à l'âge, au lieu de résidence et au niveau de revenu des bénéficiaires. Les bénéficiaires peuvent devoir payer des primes, des franchises et des quotes-parts, qui peuvent varier selon les revenus du bénéficiaire³.

Les régimes publics d'assurance couvrent environ un tiers de la population assurée, tandis que les régimes privés couvrent les deux autres tiers³. Ces régimes couvrent le coût des médicaments d'ordonnance en dehors du milieu hospitalier. Généralement, les médicaments administrés en milieu hospitalier sont gratuits, étant pris en charge par le régime provincial ou territorial d'assurance-hospitalisation.

Chaque gouvernement provincial ou territorial, de même que le gouvernement fédéral, administre son propre régime d'assurance-médicaments. Le gouvernement fédéral assure environ 1 million de Canadiens, y compris les Premières nations et les Inuits, les anciens combattants et les militaires, les

membres de la GRC, les prisonniers des établissements correctionnels fédéraux et les réfugiés³. Les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments, dont les mandats sont beaucoup plus vastes, couvrent environ 9 millions de Canadiens, dont les personnes âgées et les bénéficiaires de l'aide sociale.

Les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments varient considérablement quant aux critères d'ouverture des droits. Ainsi, en Colombie-Britannique, la couverture d'assurance-médicaments est universelle³. En Ontario, le Programme de médicaments couvre les personnes âgées, les bénéficiaires de l'aide sociale, les résidents des établissements de soins de longue durée et des foyers de soins spéciaux¹⁹. En général, la plupart des provinces et territoires offrent une assurance pour les médicaments onéreux¹, mais le Nouveau-Brunswick, l'Île-du-Prince-Édouard et le Yukon font exception. L'étendue de la couverture pour les médicaments onéreux, en termes de limites de paiement à un particulier, varie d'une province à l'autre, bien souvent en fonction du revenu familial^{m, 20}.

Les régimes privés d'assurance-médicaments couvrent les travailleurs assurés par leur employeur ainsi que les particuliers qui souscrivent personnellement à un régime d'assurance³. La plupart des régimes privés couvrent non seulement les employés, mais aussi leur famille et les personnes à leur charge. En tant qu'employeurs, le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux assurent 3,2 millions de fonctionnaires et personnes à charge²².

En plus des conditions d'ouverture des droits, les régimes publics et privés doivent déterminer la participation aux coûts du bénéficiaire. La plupart des régimes provinciaux et territoriaux n'exigent aucune prime de leur bénéficiaire. Mais ils comptent sur les franchises et les quotes-parts pour compléter les impôts en tant que sources de financement, avec quelques exceptions^{n, 1}. De plus, la plupart des régimes

¹ La *Couverture des médicaments onéreux* est définie comme « le fait de fournir de façon générale un niveau de couverture qui met les particuliers à l'abri de dépenses de médicaments qui menaceraient leur sécurité financière ou leur causeraient des difficultés financières excessives »²⁰.

^m Au Québec, la limite maximale de paiement pour tout particulier est de 954 \$²¹.

ⁿ Les franchises et les quotes-parts freinent l'emploi inutile des médicaments.

provinciaux et territoriaux font intervenir des critères de revenu, les franchises et les quotes-parts variant en fonction du revenu du bénéficiaire³. Les régimes privés font eux aussi intervenir des franchises et des quotes-parts dans leurs politiques d'assurance.

Actuellement, les régimes privés et publics assurent environ 82 % de toutes les dépenses de médicaments d'ordonnance au Canada, tandis que les patients font approximativement 18 % de ces dépenses personnellement¹. Le Tableau 1 résume le total global des dépenses de médicaments ainsi que le total dans trois catégories : régimes publics, régimes privés, dépenses personnelles.

TABLEAU 1 : DÉPENSES DE MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE, PAR PAYEUR, AU CANADA (ESTIMATIONS DE 2009)

Payeur	Dépenses totales de médicaments d'ordonnance	Pourcentage du total
Régimes publics	11,4 milliards	45 %
Régimes privés	9,4 milliards	37 %
Dépenses personnelles	4,6 milliards	18 %

Source : ICIS (2010)¹.

(Remarque : Les données ci-dessus ne comprennent pas les médicaments payés par les budgets de soins hospitaliers.)

Il faut souligner que les régimes publics d'assurance, qui couvrent seulement environ un tiers des Canadiens, font une partie disproportionnée des dépenses. Ceci peut résulter du fait qu'ils assurent de nombreux grands consommateurs de médicaments – surtout des personnes âgées et des bénéficiaires du soutien du revenu. Les gouvernements provinciaux et territoriaux prennent aussi en charge les médicaments administrés en milieu hospitalier et dans les autres établissements de soins de santé³, mais ces dépenses ne sont pas incluses dans le Tableau 1.

Au cours des quelques dernières années, les prévisions ont montré que les dépenses de médicaments d'assurance faites par le secteur public, en tant que pourcentage du total des

dépenses de médicaments d'ordonnance, ont diminué de 47 % en 2005 (sommet décennal) à 45 % en 2009¹.

La partie des dépenses de médicaments d'ordonnance prise en charge par les régimes publics d'assurance varie de 32 % à Terre-Neuve-et-Labrador à 63 % au Nunavut, selon une estimation de 2009¹. Le Tableau 2 montre la répartition entre le secteur public et le secteur privé, instance par instance. La ventilation des dépenses personnelles des particuliers par instance n'étant pas disponible, ces données sont incluses dans le secteur privé du marché. Les écarts importants entre provinces et territoires résultent en partie des différences de conditions d'ouverture des droits et de contributions des bénéficiaires.

Politique de remboursement

Une des décisions fondamentales des gouvernements provinciaux et territoriaux consiste à déterminer si leurs politiques doivent s'appliquer à la fois au secteur public et au secteur privé, ou uniquement aux régimes publics d'assurance-médicaments. Actuellement, l'Alberta, le Québec, le Manitoba et Terre-Neuve-et-Labrador veillent à ce que l'établissement des prix soit similaire dans les deux secteurs^{23, 24, 25, 26}. Les réformes proposées en Ontario visent à uniformiser les régimes publics et les régimes privés²⁷. La nouvelle stratégie de médicaments instaurée en Alberta a également pour but de rendre plus uniformes les régimes publics et les régimes privés, mais le Québec s'en tient à des quotes-parts et à des franchises minimales et maximales^{23, 24, 25}. Dans les autres instances, les prix payés pour un même médicament générique peuvent varier, parfois grandement, entre les régimes publics et les régimes privés²⁸. En effet, quand les gouvernements exercent des pressions pour réduire les dépenses des régimes publics, les pharmacies peuvent compenser les pertes en faisant payer plus aux payeurs privés dans les provinces qui le permettent.

Médicaments remboursables

Les régimes d'assurance-médicaments peuvent se référer aux formulaires de médicaments autorisés (aussi appelés listes de médicaments autorisés) pour préciser quels médicaments de marque et quels médicaments génériques ils vont assurer³. Actuellement, toutes les provinces ont de tels formulaires²⁹. Pour être inclus aux formulaires provinciaux et territoriaux,

TABLEAU 2 : RÉPARTITION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE ENTRE LE SECTEUR PUBLIC ET LE SECTEUR PRIVÉ, PAR PROVINCE ET TERRITOIRE (ESTIMATIONS DE 2009)

Marché	Yn	T.N.-O.	Nu	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.-L.
Secteur public	64 %	60 %	63 %	42 %	47 %	55 %	46 %	43 %	49 %	34 %	39 %	36 %	32 %
Secteur privé	36 %	40 %	37 %	58 %	53 %	45 %	54 %	57 %	51 %	66 %	61 %	64 %	68 %

Source : ICIS (2010)¹.

(Remarque : Le secteur privé comprend les régimes privés d'assurance et les dépenses personnelles des Canadiens.)

les produits génériques doivent avoir un Avis de conformité valide de Santé Canada ainsi qu'une confirmation du fabricant quant à sa capacité de fournir le produit³.

Le remboursement du médicament peut se faire soit à la pharmacie, soit directement au bénéficiaire. Dans le cadre de certains régimes, les pharmacies reçoivent un paiement direct de l'assureur et, si une quote-part est requise, un paiement du bénéficiaire. En vertu d'autres régimes, les bénéficiaires paient complètement le prix des médicaments à leur pharmacie puis présentent une demande de remboursement à leur assureur³⁰.

En plus de déterminer l'admissibilité des médicaments à un remboursement, les politiques peuvent aussi préciser le degré d'interchangeabilité des produits génériques et des produits de marque. La désignation de l'interchangeabilité relève de la compétence provinciale ou territoriale et varie grandement d'une instance à l'autre au Canada. Dans beaucoup de provinces, des comités consultatifs spécialisés étudient les demandes présentées par les fabricants de médicaments génériques et déterminent si ces médicaments sont interchangeables ou non avec les comparateurs de marque. La plupart des instances acceptent la Déclaration d'équivalence de Santé Canada en tant que norme fondamentale d'interchangeabilité. Mais certaines provinces ont mis en place un processus qui fait appel à un examen administratif plutôt qu'à un travail de comité pour certains médicaments génériques. Ainsi, les lois sur l'interchangeabilité peuvent imposer la délivrance obligatoire du produit de plus bas prix. En 2007, l'interchangeabilité était obligatoire au Manitoba, en Saskatchewan, à l'Île-du-Prince-Édouard et à Terre-Neuve-et-Labrador. Les lois sur l'interchangeabilité peuvent aussi permettre, *mais non imposer*, aux pharmaciens d'interchanger les produits, comme c'était alors le cas dans les six autres instances. Les bénéfices faits par les pharmacies sur les médicaments génériques sont souvent supérieurs à ceux réalisés sur les médicaments de marque, ce qui incite les pharmacies à substituer les produits génériques aux produits de marque³.

Le Tableau 3 montre le pourcentage que représente le nombre des ordonnances pour médicaments génériques, dans chacune des provinces⁶. Pour stimuler son industrie pharmaceutique de marque, le Québec rembourse le prix complet des médicaments de marque durant les 15 années qui suivent leur inscription sur sa liste des médicaments autorisés, et ceci même après l'entrée de versions génériques sur le marché. Cette politique de remboursement diffère de celle de la plupart des autres provinces, qui exigent généralement que les patients paient la différence entre le prix d'un médicament de marque et celui d'un médicament générique³. C'est donc au Québec que la consommation des médicaments génériques est la plus basse par rapport à la consommation des médicaments de marque.

Au cours des cinq dernières années, le nombre des ordonnances pour médicaments génériques, en tant que pourcentage du

TABLEAU 3 : POURCENTAGE DES ORDONNANCES POUR MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES PAR RAPPORT AUX ORDONNANCES POUR MÉDICAMENTS DE MARQUE, EN 2009, PAR PROVINCE, PAR RAPPORT AU TOTAL DES ORDONNANCES (SECTEUR HOSPITALIER ET VENTE AU DÉTAIL)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É. / T.-N.-L.
Ordonnances pour médicaments génériques	59 %	57 %	57 %	61 %	56 %	50 %	61 %	56 %	59 %

Source : Association canadienne du médicament générique (2009)⁶.

(Remarque : Les données n'étaient pas disponibles pour les Territoires du Nord-Ouest, le Nunavut et le Yukon.)

total des ordonnances, a constamment augmenté. Dans chacune des provinces, le pourcentage des ordonnances pour médicaments génériques était de 10 % à 12 % plus élevé en 2009 (Tableau 3) qu'en 2005⁶.

Différents mécanismes sont en place pour faciliter les décisions des régimes publics d'assurance-médicaments en ce qui concerne l'inscription aux formulaires de médicaments autorisés. Le Programme commun d'examen des médicaments (PCEM), financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et mené par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), étudie le coût et les avantages des médicaments au nom de toutes les instances canadiennes, sauf pour le Québec. Ce programme procède à des examens et présente des recommandations d'admissibilité aux formulaires publics de médicaments remboursés, en fonction de l'efficacité clinique des produits et de l'optimisation des ressources³¹. Mais il peut y avoir de longs délais entre une recommandation de l'ACMTS et l'inscription d'un médicament à un formulaire public d'assurance-médicaments.

Prix de remboursement des médicaments

Pour chacun des médicaments génériques inscrits au formulaire d'un régime d'assurance, un ensemble de politiques détermine le montant approprié de son remboursement. Le prix demandé à l'assureur est réglementé par le montant du remboursement donné par le formulaire des médicaments autorisés.

Pour déterminer le prix d'un médicament inscrit au formulaire des médicaments autorisés, les fournisseurs d'un régime d'assurance suivent une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- imposer un prix-plafond correspondant à un pourcentage du prix du médicament de marque;
- indiquer le remboursement maximal autorisé pour un médicament ou un groupe de médicaments interchangeables;
- relier le prix du médicament à celui d'un médicament de référence, qui est son équivalent thérapeutique^o;
- déterminer le prix du médicament par un processus concurrentiel d'appel d'offres auprès des fabricants.

^o Un médicament de référence est un médicament qui produit un résultat tout aussi efficace, mais qui est le plus rentable dans sa catégorie³².

Au Canada, les assureurs privés et publics se servent beaucoup des politiques de prix-plafond et de remboursement maximal. Très peu ont recours à des appels d'offres réguliers, car les pharmacies peuvent dissuader les offres moins-disantes. Mais les hôpitaux font beaucoup d'appels d'offres pour obtenir des prix concurrentiels de médicaments génériques²⁸.

Prix-plafonds

Les assureurs peuvent déterminer un remboursement maximal en donnant pour chaque médicament du formulaire un prix équivalant ou inférieur à un pourcentage du médicament de marque de référence. L'Alberta, l'Ontario, le Québec et Terre-Neuve-et-Labrador ont adopté cette méthode et établissent les prix des médicaments génériques selon un pourcentage fixe des prix des médicaments de marque^{3, 23, 26}. En Alberta, le pourcentage est de 45 %. En Ontario, il est actuellement de 50 %, mais devrait chuter à 25 % d'ici 2014 dans le cadre de la réforme proposée par cette province²⁷. Depuis 2007, le Québec et Terre-Neuve-et-Labrador suivent une méthode similaire de politique de remboursement, mais avec une condition supplémentaire : le remboursement d'un médicament générique ne peut pas dépasser le prix le plus bas donné par le formulaire de toute autre province pour ce même médicament³.

Remboursement maximal

Conformément aux politiques de remboursement maximal, les régimes d'assurance-médicaments déterminent le remboursement approprié à inscrire au formulaire des médicaments à partir du prix de chaque médicament générique³³. Il est possible d'obtenir le prix de tout médicament générique auprès de son fabricant et c'est ce que font le Manitoba, la Nouvelle-Écosse et d'autres provinces. Les fabricants soumettent leurs prix de détail au régime d'assurance-médicaments, qui décide du montant remboursable pour le formulaire – généralement le prix le plus bas – pour un groupe de médicaments interchangeables. Le coût de chaque médicament générique peut aussi être déterminé à partir du prix moyen demandé par les pharmacies, et c'est le modèle suivi en Colombie-Britannique³.

Le Manitoba a récemment imposé une nouvelle exigence aux fabricants de produits génériques qui veulent figurer dans le formulaire provincial : ils doivent inclure une analyse coût-bénéfice du produit et une déclaration indiquant que le prix soumis pour le produit est inférieur ou égal à celui de ce produit dans tout autre territoire ou province. Si un fabricant de produits génériques soumet un prix supérieur, il doit expliquer les avantages supplémentaires de son produit par rapport aux autres produits du groupe d'interchangeabilité²⁸.

Prix de référence

Le prix de référence est le prix le plus bas d'un médicament faisant partie d'un groupe d'équivalents thérapeutiques qui est utilisé pour déterminer le remboursement par le formulaire. L'équivalence thérapeutique fait référence à des médicaments qui, lorsqu'ils sont administrés à une même personne selon une

posologie équivalente, ont le même effet et la même toxicité thérapeutiques³⁴. La Colombie-Britannique est l'une des instances canadiennes qui a adopté un prix de référence thérapeutique pour cinq groupes de médicaments : anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), nitrates, antihistaminiques H2; inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), inhibiteurs des canaux calciques³⁵.

Appels d'offres

Avec les appels d'offres, les régimes d'assurance ont accès à un processus concurrentiel pour déterminer le montant à rembourser pour un médicament. Un assureur peut accorder l'approvisionnement d'un médicament pour tous les bénéficiaires du régime d'assurance au fabricant qui lui offre le meilleur prix, ou choisir plus d'un fabricant afin de protéger l'approvisionnement^P. Un seul régime provincial au Canada, celui de la Saskatchewan, a beaucoup recours aux appels d'offres, notamment pour déterminer le prix de 91 groupes de médicaments interchangeables très recherchés³. D'autres provinces, comme la Colombie-Britannique et l'Ontario, se servent peu du processus d'appels d'offres²⁸. La Colombie-Britannique a fait appel à ce processus afin de sélectionner un fabricant unique pour l'olanzapine¹² (nom de marque : Zyprexa^{MD}), médicament d'ordonnance dont le brevet est tombé dans le domaine public et qui est utilisé pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les symptômes connexes³⁶.

Autres coûts remboursables

Les régimes privés et publics ne remboursent pas uniquement le prix des médicaments, mais prennent aussi en charge d'autres frais d'ordonnance, dans une certaine mesure. Les services d'exécution d'ordonnance remboursés sont les suivants : vérifier l'ordonnance pour dépister des erreurs, exécuter l'ordonnance, donner des conseils sur la posologie à suivre³⁷. Le remboursement de ces services varie d'un assureur à un autre.

Les assureurs peuvent aussi choisir de rembourser une marge proportionnelle au prix de facturation du médicament. Ainsi, si le prix de facturation du médicament est de 25 \$ et que la marge permise est de 10 %, une pharmacie obtiendra un remboursement de 27,50 \$, plus frais d'ordonnance. La marge peut varier d'un assureur à un autre : certains régimes provinciaux et territoriaux ne remboursent pas de marge du tout, tandis que d'autres remboursent une marge allant de 7 % à 10 % du prix de facturation du médicament³⁷.

Le remboursement des honoraires de consultation médicale, distincts des frais d'exécution d'ordonnance, est de plus en plus courant parmi les assureurs publics au Canada. Les pharmaciens peuvent donc être rémunérés pour les conseils donnés aux patients, indépendamment de tout service de délivrance des médicaments. Par exemple, l'Ontario a créé le programme MedsCheck qui rémunère les pharmaciens pour passer en revue la médication des patients atteints de maladies chroniques

^P En réalité, l'approvisionnement ne risque guère de poser un problème. Les compagnies qui fabriquent des médicaments de marque brevetés sont les uniques fournisseurs de médicaments innovants. Par contre, un fabricant de médicaments génériques peut être l'un des nombreux fournisseurs sur le marché. En cas d'urgence, les produits génériques pourraient être remplacés par leurs équivalents de marque, et vice versa, si l'approvisionnement s'avérait problématique.

^Q Les rabais sont expliqués plus en détail à la Partie 4 de cette étude.

qui prennent au moins trois médicaments d'ordonnance³⁷. Actuellement, l'Alberta fait l'essai d'un nouveau modèle de rémunération qui pourrait mener à la création de voies de financement distinctes pour les honoraires professionnels autres que l'exécution des ordonnances (p. ex. consultation et, selon les nouveaux règlements, prescription d'ordonnance)³⁸.

Rabais

Avec le système actuel de remboursement, les fabricants accordent aux pharmacies des rabais⁹ sur les prix de facturation. Les rabais sont un sous-produit du système existant de remboursement³. Avec le temps, les rabais sont devenus une source importante de revenus pour les pharmacies. L'Ontario et le Québec ont adopté des politiques spécifiques sur les rabais^{3, 12}. Au départ, le Québec les a complètement interdits, mais a fini par consentir un rabais égal à 20 % du prix de vente des médicaments génériques, à condition que ces fonds soient utilisés pour des services professionnels aux patients. De même, le *Projet de loi 102* en Ontario a remplacé les rabais par des « indemnités professionnelles », avec un plafond équivalant à 20 % du prix facturé des médicaments – la condition étant aussi que ces fonds aillent à des services professionnels aux patients¹². Toutefois, dans le cadre des réformes du système de médicaments annoncées en avril 2010 en Ontario, tous les rabais et toutes les indemnités professionnelles seront complètement éliminés d'ici 2014²⁷.

Comme indiqué précédemment, il est presque impossible de faire respecter les politiques de rabais, car toute restriction imposée à un régime public peut être contournée, par exemple par une augmentation des rabais aux régimes privés. Les rabais constituent un mécanisme de répartition des bénéfices entre les pharmacies et les fabricants. Cette répartition reflète l'équilibre des pouvoirs entre les deux groupes. Si un régime d'assurance-médicaments estime qu'il paie trop pour les médicaments et que

les bénéfices permis sont trop élevés, il peut tout simplement réduire le montant des remboursements et ne rien dire au sujet des rabais. Une telle stratégie permet de diminuer la marge possible allouée aux rabais dans la chaîne d'approvisionnement.

Étude de cas des patients

Pour illustrer les différences de politiques de remboursement des médicaments, le mieux est de considérer les prix de détail demandés par les pharmacies aux clients. Le Tableau 4 montre les prix payés dans chaque province pour l'Apo-Ramipril pour les groupes suivants de patients (les données pour le Nunavut, le Yukon et les Territoires du Nord-Ouest n'étaient pas disponibles, tandis que les données pour le Manitoba n'ont pas pu être confirmées) :

1. avec régime public d'assurance (p. ex. personnes âgées);
2. avec régime privé d'assurance (p. ex. personnes assurées par leurs employeurs);
3. sans assurance (p. ex. personnes qui n'ont aucune couverture d'assurance de l'employeur ou de la province).

L'Apo-Ramipril est un médicament générique couramment prescrit pour l'hypertension artérielle³⁹.

L'examen des données de cet échantillon soulève certaines questions sur l'établissement des prix des médicaments. Ainsi, cette étude de cas montre que :

- **Les coûts pour les régimes publics de soins de santé, relativement aux personnes assurées (p. ex. personnes âgées), peuvent varier d'une province à l'autre pour un même médicament d'ordonnance.** Ainsi, le coût d'une dose de 10 mg d'Apo-Ramipril à Terre-Neuve-et-Labrador est de 53 % supérieur au prix en Ontario.

TABLEAU 4 : FOURCHETTE DES PRIX UNITAIRES PAYÉS PAR LES PAYEURS POUR LES CANADIENS COUVERTS PAR DIFFÉRENTS RÉGIMES D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS, POUR 10 MG D'APO-RAMIPRIL

Comparaison de prix du médicament générique :									
Apo-Ramipril, 10 mg	C.-B.	Alb.	Sask.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.-L
Prix unitaire du formulaire provincial¹	0,6700	0,6300	0,6650	0,4750	0,4750	0,6650	0,6650	0,6615	0,7249
Prix unitaire du régime privé de médicaments offert par l'employeur²									
Minimum	0,6650	0,5796	0,6930	0,4940	0,5700	0,7140	0,6317	0,7178	0,6317
Maximum	0,8571	0,8645	0,8522	0,7320	0,8997	0,8080	0,7470	0,7931	0,8457
Prix payé par les particuliers³									
Minimum	0,6650	0,5796	0,6930	0,4940	0,5700	0,7140	0,6317	0,7178	0,6317
Maximum	0,9683	0,8645	1,0570	1,0791	0,9703	0,8312	0,7830	0,8604	1,0614

Remarque : Ces données ont été communiquées au Conseil canadien de la santé par Cubic Health, société indépendante d'analyse et de gestion des régimes d'assurance-médicaments. Toutes les données provinciales incluses ici sont des données du domaine public provenant des formulaires gouvernementaux. Les données relatives au secteur privé et aux dépenses personnelles des particuliers ont été recueillies à partir d'une analyse anonyme des demandes de remboursement des médicaments obtenues auprès des régimes offerts par les employeurs pour les paiements directs et pour les remboursements sur papier, dans chacune des provinces. Ces régimes de remboursement exigent des patients qu'ils paient comptant au point de vente, pour être ensuite remboursés par leur administrateur de régime sur présentation d'une demande. Ces patients sont traités comme les personnes qui n'ont pas d'assurance et qui paient comptant, par opposition au régime de paiements directs soumis à des contrôles de prix au point de vente, sur présentation d'une demande de remboursement par la pharmacie. Les données proviennent d'un échantillon aléatoire d'employeurs canadiens. Elles représentent les transactions réelles du secteur privé qui ont été payées et elles illustrent le marché privé existant au Canada.

1. Prix unitaires répertoriés aux formulaires provinciaux (avril 2010).

2. Reflète les limites de prix provinciaux maximaux pour les régimes privés imposées par les administrateurs de demandes de remboursement des médicaments d'ordonnance.

3. Pas d'imposition de limite de prix, médicaments payés au comptant par les clients directement à la pharmacie.

- **Les coûts pour les employeurs, relativement aux personnes assurées par eux, peuvent varier au sein d'une même province pour un même médicament d'ordonnance.** Ainsi, au Québec, le prix d'une dose de 10 mg d'Apo-Ramipril pour une personne assurée par l'employeur A est de 0,57 \$, mais de 0,90 \$ pour une personne assurée par l'employeur B – soit une différence de 58 %.
- **Les coûts d'un même médicament d'ordonnance peuvent être plus élevés pour les personnes sans assurance que pour les personnes bénéficiant d'un régime public ou d'un régime offert par l'employeur.** La différence est surtout marquée en Ontario, où le prix de 10 mg d'Apo-Ramipril pour certaines personnes non assurées est plus du double du prix pour les personnes assurées par le Programme de médicaments. De même, les coûts pour certaines personnes non assurées sont de 47 % supérieurs aux coûts pour les personnes bénéficiant d'un régime offert par l'employeur.

Les politiques actuelles de remboursement ont aussi pour conséquence qu'une personne assurée par son employeur peut devoir payer différents prix pour un même médicament générique, dans différentes pharmacies. Ceci est surtout évident en Ontario, mais se produit partout au Canada. Les prix peuvent être supérieurs de 47 % dans une pharmacie par rapport à une autre, dans une même région, pour un régime privé d'assurance⁴⁰.

Instances internationales

Cette partie étudie les politiques de prix et de remboursement dans cinq instances internationales. Elle décrit aussi brièvement trois stratégies de compression des coûts qui n'existent pas au Canada.

Le Tableau 5 à la page 17 donne un aperçu de haut niveau des politiques de prix et de remboursement au Canada et dans cinq autres pays – Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni, France et Allemagne.

Il faut noter que les États-Unis ne sont pas inclus dans ce tableau, en raison de la complexité de leur marché de l'assurance-médicaments. Le secteur privé des assurances-médicaments est important, aussi bien aux États-Unis qu'au Canada. Mais le marché américain est très fragmenté entre de multiples payeurs, à la fois publics et privés, chacun ayant des politiques distinctes de prix et de remboursement. Une analyse sommaire des politiques de prix et de remboursement aux États-Unis, à l'échelle nationale, ne serait donc pas utile. Par contre, chacun des pays répertoriés au Tableau 5, y compris le Canada, a un nombre beaucoup plus restreint de fournisseurs d'assurance-médicaments, dont les méthodes globales de prix et de remboursement présentent de nombreuses similarités.

Dans l'ensemble, les politiques de prix et de remboursement au Canada ont de nombreux points communs avec les politiques des cinq autres pays inclus au Tableau 5. Une des différences majeures entre le Canada et ces autres pays est le système utilisé pour déterminer le prix de remboursement approprié des médicaments. Le Royaume-Uni et la France négocient avec les fabricants pour déterminer ces prix, alors que les autres pays établissent leurs prix en fonction d'un produit thérapeutique

de référence, par exemple. La plupart des régimes publics canadiens ne suivent pas ces méthodes et, bien souvent, ils n'établissent pas les prix produit par produit, mais appliquent un pourcentage uniforme des prix des médicaments de marque pour tous les médicaments inscrits au formulaire.

Une autre différence importante entre le Canada et les autres instances ressort d'une comparaison de leurs stratégies de compression des coûts. Au Canada, les régimes provinciaux et territoriaux ont surtout recours à une diminution des prix de remboursement pour comprimer leurs coûts, alors que la France, le Royaume-Uni et l'Allemagne emploient d'autres techniques, dont la limitation du volume, le contrôle des bénéfices et l'adoption de données cibles de prescription.

En France, la méthode de compression prix-volume est utilisée pour comprimer les dépenses pharmaceutiques. Avec ce système, le gouvernement impose des limites annuelles à la croissance des dépenses de médicaments. En cas de dépassement des limites, le gouvernement adopte une formule calculée en fonction du volume pour déterminer des remises que les fabricants de médicaments et les fournisseurs de services de soins de santé doivent rembourser aux fonds d'assurance-santé. Cette politique fait retomber une partie des risques financiers sur les fabricants^{41,44}.

Au Royaume-Uni, le ministère de la Santé régleme non seulement le prix des médicaments génériques, mais aussi les marges de profit à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, les prix de remboursement des médicaments génériques aux pharmacies incluent une marge de bénéfices correspondant à la différence entre le prix de remboursement et le prix d'achat réel du médicament. Cette marge de profit est fondamentalement une marge cible négociée entre les pharmacies et le gouvernement. Chaque trimestre, le gouvernement procède à un examen de factures sélectionnées des pharmacies pour déterminer la différence entre les marges réelles et les marges cibles. Si les marges réelles ne correspondent pas aux marges cibles, le gouvernement ajuste les prix de remboursement au trimestre suivant^{41,43}.

En Allemagne, des limites de prescription sont imposées après négociations (objectifs de volume) afin de réduire le nombre de médicaments prescrits par les médecins. Les médecins qui surpassent ces limites de plus de 25 % doivent payer une amende à un fonds régional d'assurance-maladie. Les médecins peuvent éviter l'amende s'ils peuvent prouver que les médicaments prescrits étaient médicalement nécessaires et que leur prix était le plus bas possible. L'Allemagne se donne non seulement des limites sur le plan du volume, mais aussi des coûts personnels. Si un médecin dépasse de plus de 25 % la limite de coût, il peut devoir rembourser l'excédent au fonds régional d'assurance-maladie. Pour renseigner les médecins sur leurs habitudes de prescription, un rapport de performance est envoyé à chacun, indiquant le montant de médicaments prescrits par lui en comparaison à la moyenne régionale des groupes de même spécialisation⁴⁷.

Les applications potentielles et la pertinence de ces stratégies de compression des coûts, dans un contexte canadien, sont expliquées plus en détail à la Partie 5.

TABLEAU 5 : APERÇU DE HAUT NIVEAU DES POLITIQUES DE PRIX ET DE REMBOURSEMENT POUR LES RÉGIMES PUBLICS DE SIX PAYS

	CANADA	AUSTRALIE	NOUVELLE-ZÉLANDE	ROYAUME-UNI	FRANCE	ALLEMAGNE
Formulaires	Les médicaments doivent être inscrits aux formulaires provinciaux et territoriaux pour être remboursables	Les médicaments doivent être inscrits au formulaire pour être remboursables ⁴¹	Les médicaments doivent être inscrits au formulaire pour être remboursables, avec un seul médicament pour toute une gamme de troubles de santé ⁴²	Tous les médicaments dont la vente est autorisée sont pleinement remboursables – sauf exclusions données dans une liste négative ^{41, 43}	Les médicaments doivent être inscrits au formulaire pour être remboursables ⁴⁴	Tous les médicaments dont la vente est autorisée sont pleinement remboursables – sauf exclusions données dans une liste négative ⁴¹
Inter-changeabilité	L'interchangeabilité par le pharmacien est permise et obligatoire dans certaines provinces, mais les prescripteurs peuvent demander « pas de substitution », le cas échéant	L'interchangeabilité par le pharmacien est permise mais les patients sont en droit de refuser la substitution ⁴¹		L'interchangeabilité par le pharmacien et d'autres prescripteurs est permise, mais les prescripteurs peuvent demander « pas de substitution », le cas échéant ⁴³	L'interchangeabilité par le pharmacien est permise et favorisée, mais non obligatoire ⁴⁴	L'interchangeabilité par le pharmacien est permise ⁴¹
Prix	Les prix sont calculés en fonction d'un pourcentage du prix du médicament de marque dans certaines provinces, mais en fonction d'un maximum remboursable dans d'autres (l'établissement du prix en fonction du produit thérapeutique de référence se fait aussi en Colombie-Britannique)	Les prix sont calculés en fonction d'évaluations pharmaco-économiques ⁴⁵ . Les prix sont aussi établis en fonction de produits thérapeutiques de référence ⁴¹	Les prix sont beaucoup établis en fonction de produits thérapeutiques de référence ⁴¹	L'établissement des prix pour les médicaments très courants se fait ainsi ⁴³ : <ul style="list-style-type: none"> • Catégorie M : En fonction des prix de détail du fabricant, plus remise • Catégorie A : En fonction des prix courants de 2 vendeurs en gros et de 3 fabricants • Catégorie C : Pas facilement disponibles, établis en fonction d'une marque donnée/d'un fabricant donné 	Les prix des formulaires sont calculés en fonction des prix négociés avec les fabricants ⁴⁴	Les prix de référence sont déterminés pour des médicaments « ayant les mêmes substances ou des substances similaires, ou une efficacité comparable », un tiers des médicaments étant généralement disponibles au prix de référence ou à moindre prix ⁴⁷
Appel d'offres	Le processus d'appel d'offres est très couramment utilisé en Saskatchewan, mais sporadiquement dans les autres instances		Les médicaments sont fournis en exclusivité selon un processus d'appel d'offres par une source unique d'approvisionnement ⁴²			
Frais d'ordonnance	Les pharmacies perçoivent des frais d'ordonnance qui varient d'une province à l'autre	Les pharmacies reçoivent des indemnités professionnelles fixes de 5,15 \$ par ordonnance (pour la plupart des médicaments) ⁴⁶		Les pharmacies reçoivent des frais et des indemnités calculés en fonction du volume de médicaments ⁴³	Les patients paient un forfait fixe personnel de 0,5 € par boîte, avec un plafond annuel de 50 € ⁴⁴	Les pharmacies reçoivent un paiement forfaitaire de 8,10 €, plus une marge fixe de 3 % ⁴⁷
Marges des pharmacies	Les pharmacies ont des marges de 7 % à 10 % sur le prix facturé des médicaments dans la plupart des provinces	Les marges des pharmacies sont réglementées et équivalent à 10 % des prix d'achat pour les pharmacies (pour la plupart des médicaments) ⁴⁶		Les marges sont des marges de profit négociées, qui sont contrôlées régulièrement ⁴³	Les marges des pharmacies sont réglementées selon un barème régressif qui va de 26,1 % pour les prix départ d'usine inférieurs à 22,90 € à 6 % pour les prix départ d'usine supérieurs à 150 € ⁴⁴	Les marges des pharmacies sont réglementées selon un barème régressif allant de 68 % pour les prix départ usine inférieurs à 1,22 € à 8,3 % pour les prix départ usine supérieurs à 543,91 € ⁴⁷
Frais de consultation médicale	Les frais de consultation médicale sont en vigueur en Ontario et en Nouvelle-Écosse			Les pharmaciens reçoivent des paiements pour des services déterminés (p. ex., examen de l'emploi des médicaments) ⁴³		
Rabais et remises	Des rabais sans restriction sont permis dans toutes les provinces, sauf en Ontario et au Québec			Les rabais sont négociés entre le fabricant, le grossiste et la pharmacie, sans restriction ⁴³	Les rabais sont permis, mais limités à 17 % du prix du fabricant ⁴⁴	Des remises au comptant peuvent être négociées entre les fabricants, les grossistes et les pharmacies ⁴⁷
Limites de volume		Conformément à la compression prix-volume, la rémunération des fabricants est réduite si le seuil permis de volume est surpassé ⁴¹	Conformément à la compression prix-volume, les fabricants s'exposent à des risques financiers en cas de dépassement des volumes prévus ⁴¹		Des objectifs sont donnés pour la croissance des dépenses, et les fabricants doivent payer des remises aux fonds d'assurance-santé si ces objectifs sont surpassés ^{41, 44}	
Contrôle des bénéfices				Les prix de remboursement sont fréquemment ajustés pour contrôler les bénéfices aux divers points de la chaîne d'approvisionnement ⁴³		
Objectifs de prescription			Des budgets de prescription sont déterminés pour de nombreux groupes de médecins ⁴¹	Des budgets de prescription sont déterminés pour les groupes de médecins et pour les médecins individuels ⁴¹		Des budgets de prescription sont déterminés pour les groupes de médecins et pour les médecins individuels ⁴¹

Remarque 1 : Les données ont été recueillies à partir des documents publics les plus récents, pays par pays, et confirmés par des spécialistes internationaux.

Remarque 2 : Tous les renseignements donnés dans ce tableau font référence aux médicaments génériques, mais peuvent être vrais pour tous les médicaments. Les rangées applicables uniquement aux médicaments génériques sont les suivantes : Prix, Appel d'offres, Rabais et remises, Limites de volume et Contrôle des bénéfices.

Remarque 3 : Les cases restées vierges indiquent que la politique n'est pas appliquée dans cette instance au moment de la rédaction de ce rapport.

PARTIE 4 : PRINCIPAUX INTÉRESSÉS

Pour bien évaluer les répercussions des changements de politiques ou les mesures d'action des différents intéressés à la fois sur les patients et sur le système, il faut tout d'abord comprendre les incitations de chacun des intéressés. Cette partie présente les principaux intéressés en décrivant le rôle qu'ils jouent au sein du système de médicaments génériques, les incitations majeures qui influent sur leur processus décisionnel et les tendances récentes dans ce secteur.

Patients

Les patients sont les consommateurs et les utilisateurs finals des médicaments d'ordonnance, mais ceux d'entre eux qui sont couverts par des régimes privés ou publics d'assurance ne paient pas directement leurs médicaments ou versent tout au plus une quote-part. Ils sont souvent insensibles aux prix, à moins d'appartenir aux 2 % de la population canadienne qui ne bénéficie d'aucune forme d'assurance-médicaments. Les patients peuvent librement choisir où acheter leurs médicaments^r. Autrement, leur pouvoir d'achat reste limité : leur capacité de choisir un médicament particulier se restreint à la mesure dans laquelle ils peuvent influencer les habitudes de prescription de leur médecin, ou changer leur couverture d'assurance. Toutefois, dans certaines instances, les patients peuvent demander un produit interchangeable à la pharmacie⁴⁸.

Dans les grands centres urbains, les choix sont multiples, car de nombreuses pharmacies se côtoient dans un tout petit rayon, mais en milieu rural, la seule possibilité de faire exécuter une ordonnance est souvent d'aller à la pharmacie locale indépendante. En Ontario, en raison des modifications proposées à la réglementation, les gens auront peut-être bientôt la possibilité de se procurer leurs médicaments dans des distributeurs automatiques⁴⁹.

Quatre facteurs influent sur le choix du lieu où faire exécuter une ordonnance : qualité des services (c.-à-d. exécution de l'ordonnance, consultation et autres services de soins aux patients), lieu et heures de service, prix de vente au détail du médicament, sélection de biens de consommation^{37,5}. Chacun de ces facteurs revêt une importance différente pour le patient.

La qualité des services et l'emplacement de la pharmacie sont les deux facteurs principaux considérés par les patients pour faire exécuter leur ordonnance. La majorité des répondants à une enquête auprès des consommateurs a montré que les renseignements posologiques du pharmacien, l'accès du pharmacien aux antécédents pharmaceutiques du patient, la disponibilité des médicaments prescrits (éléments tous

caractéristiques de la qualité de l'exécution de l'ordonnance) sont très importants pour les consommateurs. L'emplacement de la pharmacie, c'est-à-dire sa proximité physique, est considéré comme le second facteur le plus important³⁷.

Le prix de vente au détail des médicaments d'ordonnance est l'un des facteurs les moins importants d'influence sur les décisions des patients quant au choix de leur pharmacie³⁷. Comme indiqué plus tôt, 98 % des Canadiens ont une forme ou une autre d'assurance-médicaments qui subventionne partiellement ou complètement le coût de leurs médicaments³. Bien que de nombreux Canadiens participent aux frais d'ordonnance en versant une quote-part, leur participation est minime comparée aux coûts des médicaments. Bien évidemment, la petite minorité de gens qui n'ont aucune assurance-médicaments considère le prix comme un facteur important. Néanmoins, pour la vaste majorité des Canadiens, le prix de vente au détail des médicaments joue peu sur leur choix de pharmacie³⁷.

Régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments

Les régimes provinciaux et territoriaux doivent équilibrer deux objectifs contraires : accès aux médicaments et maîtrise des dépenses. Les politiques et les approches décrites à la Partie 3 de ce document visent à y parvenir. Apparemment, l'accès aux médicaments génériques ne pose pas de problèmes et se fait de manière satisfaisante, en temps opportun. Mais des études ont montré que les régimes d'assurance-médicaments au Canada (p. ex. en Ontario) paient beaucoup plus cher les médicaments génériques que leurs homologues dans bien des pays de l'OCDE¹¹. C'est pourquoi certaines provinces et certains territoires apportent actuellement de grandes réformes à leurs stratégies d'établissement des prix des médicaments génériques^{3,23}.

Comme tous les régimes provinciaux et territoriaux réglementent les prix de leurs médicaments génériques par leurs politiques de prix-plafonds ou de remboursements maximaux, ils peuvent déterminer le prix de chacun des

^r Pour les patients hospitalisés, les médicaments sont généralement gratuits et pris en charge par les régimes d'assurance-hospitalisation de leur province ou territoire. Dans cette partie, nous nous concentrons sur les personnes en dehors des hôpitaux.

^s Les biens de consommation comprennent les articles vendus exclusivement en pharmacie, ainsi que les articles typiques de vente au détail comme les produits alimentaires, les articles de soins personnels et de santé, les cadeaux, entre autres. Les articles vendus exclusivement en pharmacie comprennent les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre³⁷.

médicaments génériques remboursé par eux. Mais le degré de contrôle des prix qu'exerce chacun des régimes varie grandement.

Face aux pressions grandissantes des coûts sur les régimes publics d'assurance-médicaments, les prix-plafonds semblent être le moyen le plus efficace de maîtriser les dépenses. Trois des quatre plus grandes provinces (Alberta, Ontario et Québec) ont instauré une politique de prix-plafond en vertu de laquelle le prix d'un médicament générique équivaut à un pourcentage fixe du médicament de marque correspondant. Périodiquement, chacune de ces trois provinces a tenté de réduire ce pourcentage pour réaliser des économies dans le cadre de son régime d'assurance-médicaments^{3,38}. Mais les personnes interviewées pour la présente étude ont déclaré que les politiques fondées sur les prix de détail des fabricants (c.-à-d. les politiques de remboursements maximaux) n'ont pas toujours de répercussions sur les prix des formulaires. Ainsi, les prix des médicaments génériques dans les provinces atlantiques, qui ont adopté le

système de remboursements maximaux, sont constamment supérieurs à ceux en Ontario et en Alberta¹.

L'établissement des prix en fonction du critère du revenu est une autre des stratégies suivies par les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments pour comprimer leurs coûts. À titre d'exemple, précisons que l'une des composantes de la nouvelle stratégie de médicaments en Alberta vise à introduire des primes mensuelles et des quotes-parts, en fonction du revenu, pour les personnes âgées³⁸. Dans la plupart des provinces, des critères de revenu sont applicables aux personnes âgées³. En vertu d'une politique de couverture selon le revenu, les bénéficiaires ayant un revenu plus élevé participent proportionnellement davantage aux coûts de leurs médicaments que les personnes au revenu plus modeste. Avec ce système, les assureurs peuvent impartir partiellement les coûts aux patients³⁸.

SOMMAIRE DU PROJET DE LOI 102 (ONTARIO) ET DU PROJET DE LOI 130 (QUÉBEC)

L'Ontario a apporté pour la première fois des changements importants à ses politiques sur les médicaments génériques en 2006, avec la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, plus connue sous le nom de *Projet de loi 102*. En vertu du *Projet de loi 102*, le prix payé aux pharmacies pour les médicaments génériques par le Programme de médicaments de l'Ontario a été réduit de 63 % à 50 % du prix du médicament de marque équivalant, ce qui a permis au régime public d'assurance-médicaments de faire d'importantes économies¹². Mais le *Projet de loi 102* ne s'est pas appliqué aux prix des médicaments pour les régimes privés. Par conséquent, l'écart de prix entre le marché public et le marché privé s'est considérablement creusé. Selon un article publié par le CMAJ, « une version générique d'un médicament de marque dont le prix est de 100 \$ coûtera maintenant 61 \$ à la province et 87 \$ aux régimes privés, comparativement à 75,41 \$ et 79,30 \$ avant la Loi de 2006 »^{50, u}.

Le *Projet de loi 102* n'a pas seulement réduit le prix de remboursement des médicaments génériques achetés par le Programme de médicaments de l'Ontario, mais il a aussi imposé un plafond aux rabais des fabricants, équivalant à 20 % du coût du médicament – ce plafond s'appliquant toutefois uniquement au Programme de médicaments de l'Ontario. Cet écart de réglementation entre le secteur public et le secteur privé fait que les pharmacies peuvent demander des rabais plus élevés aux fabricants pour les médicaments achetés par les régimes privés, compensant ainsi leur marge de bénéfice réduite sur les produits achetés par le Programme de médicaments de l'Ontario.

De même, le Québec a diminué les prix de remboursement des médicaments génériques par la *Loi de 2006 sur l'assurance-médicaments (Projet de loi 130)*. En vertu de ce projet de loi, s'il existe plus d'un produit générique, le prix des produits génériques équivaut à 54 % de l'équivalent de marque. Mais le Québec a le statut de « nation la plus favorisée » et les médicaments génériques du régime public sont remboursés à un prix qui ne peut pas être supérieur au prix le plus bas de toute instance canadienne. En théorie, cette clause signifie donc que le régime public du Québec remboursera les médicaments génériques à un prix inférieur aux 54 % du *Projet de loi 130*, étant donné que les prix en Ontario équivalent à seulement 50 %¹².

Au Québec, les prix des médicaments génériques pour le régime public ont diminué de 21 % quand cette Loi est entrée en vigueur, et ceci en partie à cause des réductions de prix en Ontario²⁸. Mais comme en Ontario, la loi au Québec ne s'applique pas au secteur privé de l'assurance-médicaments et les payeurs privés doivent donc payer des prix beaucoup plus élevés. L'une des différences fondamentales entre le *Projet de loi 102* et le *Projet de loi 130* est que la loi au Québec impose un plafond aux remises, qui est de 20 % du prix facturé, à la fois pour les médicaments achetés par le régime public et pour ceux achetés par les régimes privés¹².

En avril 2010, de nouveaux règlements sur les médicaments génériques ont été proposés en Ontario. Ces règlements et leurs répercussions sur les intéressés sont expliqués plus en détail à la Partie 6.

¹ Les provinces atlantiques ont une population relativement petite et donc moins de pouvoir d'achat.

^u Les prix incluent les marges et les frais d'ordonnance.

Régimes privés de médicaments

Au Canada, les compagnies privées d'assurance offrent une couverture pour les médicaments ainsi que des services administratifs – leur clientèle étant surtout composée d'employeurs et de particuliers. L'industrie privée de l'assurance-médicaments, composée d'organisations sans but lucratif et à but lucratif, varie d'une province à l'autre, certains assureurs ayant plus fortement mainmise sur certaines régions³.

Bien que les particuliers puissent obtenir une assurance-médicaments auprès des assureurs privés, ce sont les employeurs qui sont les principaux acheteurs d'assurance privée (environ 95 %) au Canada. Les employeurs qui veulent assurer leur personnel par l'entremise d'un assureur paient généralement une prime pour chacun de leurs employés. Ensuite, l'assureur rembourse complètement ou partiellement les médicaments d'ordonnance de chaque employé. Le montant des primes est calculé de sorte à couvrir le prix des médicaments, les frais administratifs ainsi qu'une marge de bénéfices pour indemniser l'assureur des risques encourus par lui. Régulièrement, le barème des primes est revu pour que ces primes restent alignées sur les coûts réels³. Le partage des risques reste limité et les compagnies paient des primes qui reflètent les coûts qu'elles imposent au régime, plus des frais d'administration.

Les compagnies d'assurance n'offrent pas que des régimes de prestations. Elles proposent aussi des services administratifs aux grands groupes d'employeurs qui veulent assurer leurs employés. En règle générale, ces groupes ont besoin d'aide pour les aspects techniques de l'assurance-médicaments, par exemple pour traiter et pour évaluer les demandes. Ces tâches sont complexes et spécialisées. C'est pourquoi de nombreux assureurs à but lucratif impartissent à leur tour ces fonctions à des compagnies comme ESI Canada et TELUS Health Solutions (anciennement Emergis), spécialisées dans la gestion des demandes d'assurance-santé³.

Avec la structure existante de paiement pour les régimes privés, les compagnies d'assurance ont peu intérêt à voir diminuer les prix des médicaments. Elles facturent aux employeurs des frais de gestion des régimes d'assurance-médicaments qui correspondent à un pourcentage du total des coûts, ou en fonction des demandes de remboursement. Seulement 17 % des payeurs privés ont des régimes dirigés – c'est-à-dire des régimes qui comportent une analyse coûts-avantages de la couverture d'assurance-médicaments⁵⁰.

Employeurs

Les employeurs et les autres représentants des employés^v peuvent décider d'offrir une assurance-médicaments dans le cadre de leur ensemble d'avantages sociaux. Ils peuvent soit créer leur propre régime d'assurance, soit assurer leurs employés auprès d'un tiers.

En règle générale, les grands employeurs créent leurs propres régimes d'assurance et sont donc auto-assurés. En d'autres termes, ce sont les employeurs et non pas une compagnie d'assurance qui effectuent les remboursements. Les employeurs plus petits, eux, assurent leurs employés auprès d'une compagnie qui offre des régimes d'assurance-médicaments, comme indiqué précédemment³.

Les interviewés qui ont participé à ce rapport ont souligné que la plupart des employeurs n'ont pas de politiques de remboursement aussi complexes que celles des régimes publics. Les formulaires élaborés, avec mécanismes de contrôle des prix, sont rares. Les interviewés ont aussi indiqué que les politiques de remboursement de nombreux groupes d'employeurs sont désuètes et n'ont pas été modifiées depuis qu'elles ont été négociées. Les prix des médicaments génériques pour les régimes privés sont donc restés en grande partie inchangés, alors que les prix de ces médicaments ont souvent diminué pour les régimes publics. Dans certaines provinces, les employeurs paient aussi des frais d'exécution des ordonnances plus élevés que leurs homologues publics^{12,50}.

Fabricants de médicaments génériques

Les fabricants de médicaments génériques offrent des produits moins onéreux que les médicaments de marque, une fois que les brevets de ces derniers ont expiré, et vendent leurs produits aux pharmacies et aux hôpitaux³. En 2009, le marché des médicaments génériques se chiffrait à 5,2 milliards \$ de ventes brutes^w – soit environ 24 % du total du marché des médicaments d'ordonnance au Canada. Sur le plan du volume, le marché des médicaments génériques correspondait à 54 % (ou 263 millions) de toutes les ordonnances au Canada⁵¹.

Plus de 15 fabricants approvisionnent le marché canadien en médicaments génériques. Treize d'entre eux ont des manufactures au Canada. Le plus important, Apotex, est une compagnie nationale. Mais beaucoup de fabricants canadiens sont sous contrôle étranger ou ont une société mère à l'étranger³. Apotex et Teva Canada, qui occupent les deux premières places, avaient une part combinée du marché de presque 51 % en 2008, d'après le total de leurs ventes aux pharmacies et aux hôpitaux. La part combinée du marché des cinq plus grands fabricants de médicaments génériques était de 77 % au Canada⁵¹.

L'industrie de fabrication des médicaments génériques au Canada contribue au secteur de l'emploi et à celui des exportations. En 2008, l'industrie employait approximativement 12 000 Canadiens. La majorité des emplois relevait du secteur manufacturier. Contrairement aux produits de marque, la majorité des produits génériques vendus au Canada sont fabriqués ici. De plus, les fabricants canadiens de médicaments génériques exportent une partie importante de leurs produits – soit environ 40 % du volume total de leurs ventes⁵¹.

^v Les représentants des employés incluent les syndicats, les ordres professionnels et les associations professionnelles.

^w Précisons que les ventes nettes du marché sont probablement beaucoup plus basses, une fois que les rabais sont pris en compte.

Pour décider de mettre en marché un nouveau médicament générique, les fabricants sont généralement confrontés à une considération majeure : le temps requis pour concevoir le produit et pour obtenir l'approbation réglementaire. Les coûts de développement et d'approbation jouent un rôle important dans cette décision³.

Mais la considération la plus importante pour les fabricants de médicaments génériques est probablement celle des litiges en matière de brevet, car la question est risquée et coûteuse. Le plus souvent, un médicament breveté est protégé par plusieurs brevets¹². En effet, les fabricants de médicaments de marque peuvent obtenir des brevets supplémentaires pour un médicament donné, afin d'en prolonger la période d'exclusivité sur le marché⁵². Il arrive donc souvent que tous les brevets d'un médicament de marque ne soient pas tombés dans le domaine public quand un médicament générique fait son entrée sur le marché. Des médicaments génériques sont commercialisés, alors que tous les brevets protégeant le médicament de marque ne sont pas devenus invalides et peuvent encore être enfreints. Pour mettre en marché un nouveau médicament générique, son fabricant doit donc déterminer les possibilités de succès en cas de litige, au cas où le fabricant du produit de marque lui intenterait des poursuites pour contrefaçon¹².

Le facteur temps est une autre considération importante pour les fabricants de médicaments génériques. En effet, un fabricant de médicaments génériques qui est en litige à propos d'un brevet se trouve menacé par les autres fabricants de médicaments génériques, qui attendent que ce litige soit clos pour commercialiser immédiatement après leurs produits, sans avoir à risquer à leur tour les coûts d'un litige¹². Le facteur temps est d'autant plus important que les pharmacies restent généralement fidèles à un fabricant de médicaments génériques une fois qu'elles l'ont choisi comme fournisseur. Par conséquent, la majorité des premiers arrivants sur le marché des produits génériques s'octroient la plus grande part de marché, même une fois que d'autres fabricants commercialisent leur propre version du médicament générique³.

Dans certaines instances, les premiers arrivants sur le marché des produits génériques bénéficient d'un avantage concurrentiel sur le plan du prix par rapport aux fabricants qui suivent. En Ontario, avant le *Projet de loi 102*, le prix d'un médicament générique pour le premier arrivant sur le marché était de 70 % du prix du médicament de marque, alors que le prix pour les arrivants suivants était de 63 %³. De même, aux États-Unis, les premiers arrivants sur le marché bénéficient d'un avantage, car ils se voient accorder une exclusivité de six mois sur le marché. Ces politiques constituent donc des incitations supplémentaires pour les fabricants de médicaments génériques, mais elles ne sont généralement pas appliquées dans les provinces et les territoires du Canada.

Les fabricants de médicaments génériques sont nombreux au Canada, mais seuls les plus grands offrent une gamme importante

et diversifiée de produits. Les petits fabricants créent un ensemble restreint et spécialisé de produits³, qu'ils produisent à moindre coût. Comme le marché de la vente au détail est dominé par les groupes pharmaceutiques, qui exercent leur pouvoir d'achat considérable pour obtenir une réduction des prix, les fabricants de médicaments génériques ne sont pas contraints d'offrir toute une gamme de produits pour réussir. Ils peuvent très bien réussir sur le marché en commercialisant seulement quelques produits, à des prix relativement bas.

La concurrence parmi les fabricants de produits génériques est plus vive aux États-Unis qu'au Canada⁵³. Bien sûr, le nombre de fabricants de médicaments génériques au Canada a augmenté au cours des dernières années, mais de nombreux arrivants récents sur le marché canadien offrent une gamme restreinte de produits. En règle générale, seuls quelques fabricants produisent un médicament générique particulier. En comparaison, aux États-Unis, de nombreux fabricants se font concurrence pour un médicament générique donné.

Étant donné que le prix des médicaments génériques est fondamentalement réglementé au Canada, les fabricants ont recours à d'autres moyens pour se faire concurrence et placer leurs produits sur les linéaires des pharmacies. Depuis le début des années 1970, ils rivalisent en offrant des rabais et d'autres mesures incitatives qui réduisent le prix d'achat réel pour les pharmacies, le ramenant à un montant inférieur à celui remboursé par les régimes d'assurance-médicaments³⁷. Mais la réforme proposée en Ontario vise à éliminer ces rabais, ce qui modifiera probablement la manière dont les fabricants se font concurrence pour placer leurs médicaments en pharmacie. La concurrence s'orientera alors peut-être plus directement sur les prix.

Une des différences entre les fabricants de médicaments de marque et les fabricants de médicaments génériques est l'envergure de leurs activités de publicité et de vente. Les fabricants de médicaments génériques emploient relativement peu de représentants de commerce comparativement aux fabricants de médicaments de marque. Les fabricants de médicaments de marque rivalisent en commercialisant leurs médicaments auprès des prescripteurs et ils mettent donc en place un personnel de vente important pour intervenir auprès de chaque prescripteur au Canada. Les fabricants de médicaments génériques, eux, se font principalement concurrence par les rabais accordés aux pharmacies

Fabricants de médicaments de marque

Comme l'entrée en marché d'une version générique d'un médicament de marque effrite fortement la part de marché détenue à l'origine par ce médicament, les fabricants de médicaments de marque ont grand intérêt à participer au marché des médicaments génériques. Ils font concurrence aux fabricants de médicaments génériques grâce à deux moyens principaux : litiges pour contrefaçon de brevets et utilisation de médicaments génériques. Généralement, ils ne réduisent pas le prix de leur médicament de marque quand une version générique apparaît sur le marché, car une grande partie de la

clientèle continue de choisir le médicament de marque d'un prix plus élevé¹² – soit en raison d'une bonne tolérance aux ingrédients, soit par fidélité à la marque, soit encore pour d'autres raisons.

En vertu de la réglementation existante, un fabricant de médicaments de marque peut demander deux ans de suspension de l'approbation accordée par Santé Canada à un médicament générique en cas de contrefaçon du médicament de marque. Si la justice conclut que l'allégation est valide, l'entrée du médicament générique sur le marché se trouve donc retardée de 24 mois. Le fabricant du médicament de marque peut intenter une poursuite pour contrefaçon, même une fois qu'un médicament générique a reçu l'approbation de Santé Canada et qu'il est commercialisé. En cas de succès, le fabricant peut obtenir des dommages l'indemnisant de ses pertes de revenu³. Toutefois, avec les récents changements de réglementation^x, il est plus difficile aux fabricants de médicaments de marque d'en appeler des décisions de Santé Canada⁵⁴.

Les fabricants de médicaments de marque peuvent décider d'obtenir une part du marché des médicaments génériques en commercialisant leurs propres versions génériques *autorisées* d'un médicament. En règle générale, un médicament générique autorisé est composé des mêmes ingrédients que le médicament de marque correspondant, mais il est « marqué d'une étiquette et d'un prix génériques ». Les médicaments génériques autorisés peuvent être vendus par un détenteur de licence ou par une filiale du fabricant du médicament de marque. En fait, de nombreux détenteurs de licence sont des fabricants de médicaments génériques. Selon les estimations, il existe des médicaments génériques autorisés pour 40 % des médicaments^y, mais ces médicaments génériques autorisés ne représentent que 7 % environ de la valeur des ventes de médicaments génériques au Canada. D'après une étude effectuée sur un échantillon de 26 médicaments en vente sur le marché, une des raisons de cet écart pourrait être que de nombreux médicaments génériques autorisés ne sont pas les premiers arrivés sur le marché et sont donc désavantagés pour se tailler une part confortable du marché^{3, 12, 55}.

Fabriquer des médicaments génériques autorisés est une stratégie intéressante pour les fabricants de médicaments de marque, et ceci pour deux raisons. Premièrement, ils découragent ainsi l'entrée sur le marché de médicaments génériques sans licence (c.-à-d. indépendants). Deuxièmement, ils peuvent ainsi consolider leurs revenus en se taillant une part du marché générique, soit par des ventes directes, soit par des accords de licence, tout en continuant de faire des bénéfices sur les ventes du médicament de marque d'un prix plus élevé¹². La fabrication de versions génériques du Zocor^{MD} de Merck, par Dr. Reddy's Laboratories, est un exemple d'accord de médicament

générique autorisé. Quand le brevet de ce médicament est tombé dans le domaine public en 2005, le chiffre total des ventes de Zocor^{MD} était de 4,5 milliards \$ US⁵⁶.

Distributeurs

Les fabricants de médicaments génériques distribuent leurs produits de trois manières : distributeurs indépendants, groupes de pharmacies de détail qui font de l'autodistribution et expéditeurs directs. Les distributeurs indépendants et les pharmacies qui font de l'autodistribution sont les deux grandes voies de commercialisation des médicaments génériques. En 2006, 57 % des médicaments génériques vendus au Canada (Walmart étant exclu) étaient distribués par des distributeurs indépendants, contre 34 % pour les pharmacies faisant de l'autodistribution. Les expéditions directes des fabricants aux pharmacies sont de moins en moins courantes et représentaient seulement 9 % de la distribution en 2006, contre 19 % en 2002³.

Les distributeurs indépendants offrent toute une gamme de services, dont la livraison de produits une fois par jour et même deux fois par jour, la gestion des stocks, les commandes électroniques et le stockage des produits. Dans certains cas, les distributeurs indépendants offrent aussi des services financiers à leur clientèle. Comme pour toute organisation spécialisée dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement, les coûts incluent le stockage et l'entreposage, le transport et les systèmes d'information électronique³.

McKesson Canada et AmerisourceBergen Canada sont les deux plus grands distributeurs indépendants, avec respectivement 16 et 12 centres de distribution. McKesson distribue des médicaments d'ordonnance et des produits pharmaceutiques provenant de plus de 800 fabricants à plus de 6 500 pharmacies et plus de 1 300 hôpitaux et autres établissements de soins de santé³.

Les groupes qui font de l'autodistribution ont leurs propres centres d'approvisionnement en médicaments pour leurs pharmacies. Par exemple, Shoppers Drug Mart et Pharmacie Jean Coutu, deux franchises pharmaceutiques de détail, assurent toutes deux leur propre distribution³.

Traditionnellement, les médicaments sont vendus par les pharmacies. Mais en Ontario, de récentes innovations et des changements de réglementation pourraient bientôt autoriser un distributeur à distance, dont le modèle est actuellement mis à l'essai en milieu hospitalier, pour vendre directement les produits pharmaceutiques aux patients dans leur communauté. PCA Services, distributeur canadien de médicaments, a mis au point le système de distribution à distance PharmaTrust^{MC} MedCentre. Selon PCA Services, « Le distributeur PharmaTrust peut stocker jusqu'à 220 types de médicaments d'ordonnance, dont des médicaments oraux et topiques préemballés, qui sont

^x Règlements modifiant les règlements sur les médicaments brevetés (*Avis de conformité*), en vertu de la *Loi sur les brevets*.

^y Selon un échantillon de 83 médicaments génériques mis en marché au Canada entre 1998 et 2004⁵⁵.

sélectionnés par son système robotique de pointe une fois que le pharmacien a exécuté l'ordonnance »⁵⁷. Cette fonctionnalité, doublée d'une liaison vidéo bidirectionnelle entre le client et le pharmacien, permet la distribution directe des médicaments.

Face à la menace de fermeture de certaines pharmacies en Ontario ou celle d'une réduction de leurs heures de service en raison des nouvelles propositions de loi, le système de distributeur automatisé constitue un moyen potentiel de garantir l'accès aux médicaments pour les patients dans certaines régions. « Maintenant que les chaînes de pharmacies disent qu'elles ne peuvent plus se permettre de garder certains magasins ouverts, ces machines de 80 000 \$ sont prêtes à prendre la relève », a déclaré Peter Suma, président et directeur des opérations de PCA Services⁵⁸. Ce distributeur de médicaments a aussi un système de livraison à domicile, grâce auquel les patients peuvent renouveler leurs ordonnances au téléphone⁵⁷.

Pharmacies

Au Canada, les pharmacies sont classées en cinq catégories : pharmacies indépendantes, bannières, franchises, chaînes et pharmacies qui font la vente d'alimentation et le merchandising de masse :

- Les pharmacies indépendantes sont des entreprises détenues par un propriétaire exploitant et ne sont aucunement affiliées à une bannière, une franchise ou une chaîne.
- Les pharmacies affiliées à une bannière sont des entreprises détenues par un propriétaire exploitant, mais rattachées à un bureau central qui dirige toutes les procédures de marketing et d'achat, entre autres.
- Les franchises ne sont pas détenues par un propriétaire exploitant : le franchisé paye un droit au franchiseur pour ouvrir et gérer une pharmacie.
- Les pharmacies qui font partie d'une chaîne appartiennent à une entreprise commerciale propriétaire de cinq magasins ou plus, qui emploient des gérants salariés pour assurer leur gestion.
- Les pharmacies qui font la vente d'alimentation et le merchandising de masse sont situées dans des supermarchés et des grands magasins et elles emploient des gérants salariés pour assurer le service de pharmacie³⁷.

Les bannières, les franchises et les chaînes sont couramment regroupées sous l'appellation *de groupes de pharmacies de détail*³.

En 2006^z, au Canada, les groupes de pharmacies de détail représentaient collectivement 58 % des 7 905 pharmacies communautaires du pays. Les autres pharmacies se répartissaient

presque également entre les pharmacies indépendantes et les pharmacies de merchandising de masse. Au cours des quelques dernières années, le pourcentage des pharmacies indépendantes a constamment diminué, passant de 24 % (1 718 pharmacies) en 2002 à 21 % (1 705 pharmacies) en 2008. Le pourcentage des pharmacies de merchandising de masse et celui des groupes de pharmacies de détail ont augmenté de 3 % et d'un peu moins de 1 % respectivement au cours de cette même période^{3,60}.

Le Katz Group (Rexall) et Shoppers Drug Mart sont les deux plus importants groupes de pharmacies et comptent respectivement plus de 1 100 et 800 établissements. Ensemble, ces deux groupes de pharmacies contrôlent près de 25 % de toutes les pharmacies communautaires au Canada. Les cinq principaux groupes de pharmacies, qui incluent aussi Loblaws, Pharmasave et Jean Coutu, représentent près de 40 % de toutes les pharmacies communautaires au pays³.

En moyenne, il y a 2,5 pharmacies pour 10 000 habitants. La densité des pharmacies varie de province à province, Terre-Neuve-et-Labrador ayant la plus forte densité avec 3,8 pharmacies pour 10 000 habitants et le Québec ayant la plus basse avec 2,2 pour 10 000 habitants⁵⁹. En Ontario, la densité des pharmacies équivaut approximativement à la moyenne d'un échantillon de pays européens, mais est presque le double de celle des États-Unis¹¹.

Une des caractéristiques importantes du système est la répartition des pharmacies entre les milieux urbains et les milieux ruraux. Les pharmacies indépendantes prévalent en milieu rural, car elles sont prêtes à travailler avec de plus petits bassins de population, alors que les groupes de pharmacies de détail et les pharmacies de merchandising de masse se trouvent généralement en milieu urbain.

Le modèle opérationnel des pharmacies indépendantes diffère grandement de celui des groupes de pharmacies de détail et des pharmacies de merchandising de masse. Les ventes de médicaments d'ordonnance représentent une partie beaucoup plus importante du total des revenus pour les pharmacies indépendantes (80 %) que pour les groupes de pharmacies de détail (jusqu'à 56 % pour les franchises et 52 % pour les pharmacies de merchandising de masse)⁶¹. De plus, les pharmacies indépendantes ont de plus courtes heures de service en moyenne et elles dépendent beaucoup moins de la vente de biens de consommation, sur lesquels elles font moins de bénéfices³⁷. Mais pour tous les types de pharmacies, les bénéfices reposent fortement sur la vente des médicaments génériques d'ordonnance.

^z Selon les données de 2009, il y a maintenant environ 8 428 pharmacies communautaires⁵⁹.

^{aa} Une pharmacie canadienne remplit en moyenne 30 000 ordonnances pour médicaments génériques chaque année³⁷.

^{bb} Compte tenu d'une marge de 8 % et de frais d'ordonnance moyens de 7 \$⁶².

^{cc} Compte tenu d'un rabais moyen de 50 % du prix du médicament³⁷.

^{dd} Compte tenu d'une augmentation de 4 \$ des frais d'ordonnance, ce qui se traduit par une hausse de revenu de 120 000 \$ (4 \$ x 30 000).

Ce montant compenserait en partie les pertes de revenu de 250 000 \$ en rabais, pour une diminution nette de revenu de 130 000 \$ (250 000 \$ moins 120 000 \$) pour la pharmacie²⁸.

^{ee} Compte tenu de frais d'ordonnance de 1 \$, ce qui se traduit par une hausse de revenu de 30 000 \$ (1 \$ x 30 000). Ce montant compenserait en partie les pertes de revenu de 250 000 \$ en rabais, pour une diminution nette de revenu de 220 000 \$ (250 000 \$ moins 30 000 \$) pour la pharmacie²⁸.

Les revenus nets d'ordonnance de toute pharmacie au Canada proviennent de trois sources : marge proportionnelle au prix de facturation du médicament, frais d'exécution d'ordonnance et rabais. D'après le prix de détail moyen d'une ordonnance pour médicaments génériques en 2006 (25 \$)³⁷, les estimations indiquent qu'une pharmacie canadienne^{aa} gagne en moyenne 250 000 \$ en frais d'exécution d'ordonnance et en marge^{bb}, plus 250 000 \$ en rabais^{cc}. On constate donc que la moitié des revenus nets de 500 000 \$ d'une pharmacie qui exécute 30 000 ordonnances pour médicaments génériques provient de rabais.

Selon une estimation des répercussions des réformes proposées quant aux médicaments en Ontario, les revenus nets de la pharmacie moyenne citée en exemple ci-dessus diminueraient d'un montant allant de 130 000 \$^{dd} à 220 000 \$^{ee}. En d'autres termes, les revenus nets de la pharmacie chuteraient d'un pourcentage allant de 26 % à 44 %. Mais certains prédisent que les répercussions de ces réformes sur une pharmacie moyenne en Ontario pourraient être plus profondes encore. Mark Dickson, président de l'Association canadienne des chaînes de pharmacies, a déclaré que « les coupures de financement se traduiraient par une diminution moyenne du revenu annuel de plus de 300 000 \$ par pharmacie »⁶³.

Mais la perte de revenu serait en partie comblée par une augmentation des frais d'ordonnance, comme indiqué ci-avant. Le gouvernement ontarien a en effet promis une hausse de ces frais, avec une augmentation de 1 \$ pour chaque ordonnance exécutée dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario, au départ, et ensuite des augmentations annuelles. Les frais d'ordonnance en milieu rural et dans les régions insuffisamment desservies augmenteraient d'un montant pouvant aller jusqu'à 4 \$²⁷. De plus, l'Ontario a alloué 150 millions \$ à la rémunération des services professionnels, réduisant encore ainsi davantage les retombées négatives de la diminution du prix des médicaments. Comme indiqué par la suite dans la Partie 6, les réformes proposées entraîneraient des économies pour les contribuables, les employeurs, les employés et les patients qui paient personnellement leurs médicaments.

Le prix de détail que les pharmacies font payer aux patients pour les médicaments génériques est un autre moyen pour elles d'accroître leurs revenus nets. Ce prix de détail est composé du prix de facturation du médicament, d'une marge proportionnelle et de frais d'exécution d'ordonnance³⁷. Comme expliqué dans la Partie 3, chaque régime d'assurance-médicaments rembourse des montants différents pour le coût d'un médicament, la marge et les frais d'exécution d'ordonnance. Dans le cadre des structures de remboursement actuelles, les pharmacies peuvent donc faire payer des prix différents à différents patients pour un même médicament.

Les pharmacies peuvent non seulement exécuter des ordonnances, mais aussi assurer d'autres services professionnels – analyses de sang, vaccins, soins aux diabétiques, désaccoutumance au tabac, contrôle du poids et contrôle du cholestérol, entre autres.

L'offre de ces services à valeur ajoutée varie grandement de pharmacie en pharmacie. Selon un rapport de 2008, *La pharmacie communautaire au Canada*, 58 % des pharmacies en Ontario assurent un ou plusieurs de ces services actuellement¹¹. Mais le fait que les systèmes de financement restent encore à développer dans les provinces et territoires laisse présager que la prestation de ces services pourrait ne pas être uniforme partout au Canada.

Hôpitaux

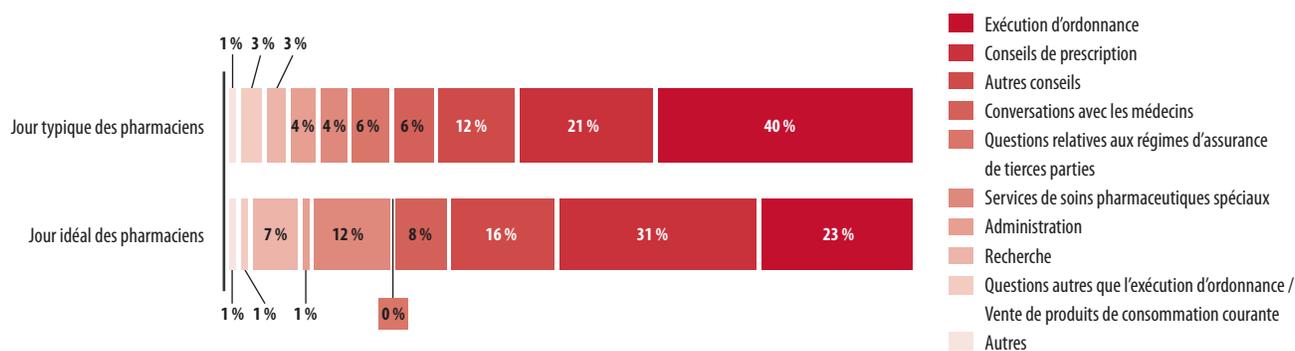
En 2006, seulement 12 % de tous les médicaments vendus au Canada étaient achetés par les hôpitaux³.

Les comités des hôpitaux, dont beaucoup sont dirigés par des médecins, sont chargés de déterminer les produits à inscrire au formulaire des médicaments autorisés de leur établissement hospitalier. Les formulaires tendent à se ressembler d'un hôpital à l'autre au sein d'une même province ou d'un même territoire, mais ils peuvent varier grandement d'une instance à une autre. Les différences sont extrêmement marquées pour les traitements thérapeutiques coûteux, comme les traitements anticancéreux³.

Les médicaments inscrits aux formulaires des hôpitaux sont beaucoup plus spéciaux que ceux des formulaires provinciaux et territoriaux. Ainsi, certains médicaments intraveineux sont uniquement administrés en milieu hospitalier et donc uniquement inscrits aux formulaires des hôpitaux. Par conséquent, les médicaments délivrés en milieu hospitalier diffèrent grandement de ceux délivrés dans les pharmacies communautaires. Ainsi, les médicaments anticancéreux représentent le pourcentage le plus important des achats de médicaments par les hôpitaux, mais ne figurent même pas parmi les 10 catégories de médicaments thérapeutiques les plus achetés par les pharmacies communautaires, en termes de dollars. Les deux fabricants de médicaments génériques qui dominent le marché hospitalier, Mayne Pharma et Sandoz, ne comptent pas parmi les fabricants qui dominent le secteur des pharmacies de détail³.

Les hôpitaux ont principalement recours au système d'appel d'offres pour acheter leurs médicaments génériques. Beaucoup d'hôpitaux passent par des organismes de groupements d'achat (OGA) ou par leurs organisations régionales de santé pour économiser en faisant des achats en gros³. Certains OGA achètent des médicaments pour les hôpitaux de plus d'une province. Ainsi, certains hôpitaux de l'Alberta et de la Colombie-Britannique se procurent conjointement leurs médicaments auprès du même OGA⁶⁴.

Comme les hôpitaux se procurent leurs médicaments par des appels d'offres concurrentiels et négocient directement avec les fabricants, ils peuvent généralement obtenir de meilleurs prix de facturation que les pharmacies communautaires. Mais il ne faut pas pour autant en déduire que les prix nets payés par les hôpitaux sont inférieurs à ceux payés par les pharmacies, vu la prévalence des rabais sur facture³.

FIGURE 1 : RÉPARTITION DES ACTIVITÉS DES PHARMACIENS DURANT UN JOUR TYPIQUE ET UN JOUR IDÉAL


Source : The Pharmacy Group (2007)⁶¹.

Pharmaciens

En raison des changements récents de réglementation au Canada, le rôle des pharmaciens en tant que professionnels de la santé est en rapide évolution^{65, 66}. Les changements apportés ont découlé d'observations montrant que le système ne tirait pas pleinement parti du savoir-faire professionnel des pharmaciens et que les patients n'obtenaient pas de meilleurs services en dépit de la hausse des dépenses. Les résultats d'une enquête faite auprès des propriétaires et des gérants de pharmacie ont renforcé la notion que les pharmaciens pourraient assurer tout un ensemble de services, au lieu de se concentrer uniquement sur l'exécution des ordonnances⁶¹.

Comme le montre la Figure 1, les pharmaciens consacrent actuellement une grande partie de leur journée à l'exécution d'ordonnance et à l'administration, y compris à des questions rattachées à la vente de produits de consommation courante et aux régimes de tierces parties. Mais comme l'indiquent les résultats de l'étude, les pharmaciens préféreraient passer plus de temps à conseiller les patients et à leur assurer des services de soins pharmaceutiques spéciaux⁶¹.

Le système actuel qui fait une si grande place à l'exécution des ordonnances reflète le modèle de paiement à l'acte dans le cadre duquel les frais d'exécution d'ordonnance sont la source principale de rétribution des pharmaciens. Au Canada, certaines instances rétribuent d'autres services professionnels, comme les conseils aux patients⁶⁷. De plus, certains changements récents de réglementation ont élargi le droit de prescrire des médicaments – qui est longtemps resté exclusivement celui des médecins et des dentistes – à d'autres professions, notamment aux infirmières praticiennes, aux optométristes, aux sages-femmes, aux podiatres et aux pharmaciens.

Le plus récent exemple est l'Ontario. En décembre 2009, cette province a adopté des mesures de loi permettant aux pharmaciens de prolonger, d'adapter et d'ajuster les ordonnances, ainsi que de les exécuter à distance⁶⁵.

Prescripteurs

Il y a un manque d'uniformité entre les lois des différentes instances provinciales et territoriales pour déterminer quels professionnels peuvent prescrire des médicaments, quels médicaments et pour quelles maladies. L'envergure des activités de prescription des médicaments varie donc grandement selon les instances au Canada. Par exemple, les pharmaciens peuvent prescrire des médicaments pour soins continus au Manitoba, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, mais nulle part ailleurs³⁹. De même, les podiatres peuvent prescrire des antibiotiques et des agents antifongiques en Alberta, mais nulle part ailleurs au Canada⁶⁴. Bien que des changements soient maintenant apportés relativement au droit de prescrire des médicaments au Canada, la majorité des ordonnances restent rédigées par des médecins.

Comme indiqué dans la Partie 3, quel que soit le médicament indiqué sur l'ordonnance, les pharmaciens peuvent et parfois doivent substituer un médicament interchangeable. Mais les prescripteurs sont en droit d'interdire la substitution en écrivant « pas de substitution » sur l'ordonnance³. De plus, comme indiqué précédemment, certaines provinces permettent au patient de demander un produit interchangeable à la pharmacie.

La durée de prescription d'un médicament, qui est indiquée sur l'ordonnance, varie d'un médicament à un autre. Dans le cas de symptômes aigus, les médicaments sont prescrits pour le nombre de jours requis par le traitement. Dans le cas de symptômes chroniques, les médicaments sont généralement prescrits pour 30 ou 90 jours³.

Contribuables

Les régimes provinciaux et territoriaux de médicaments sont financés par les impôts des contribuables. Les politiques d'établissement des prix des médicaments génériques ont donc des répercussions directes sur l'allocation des fonds d'imposition aux priorités de soins de santé du gouvernement.

⁶⁷ Voir la Partie 5 D) pour une plus ample discussion des services pharmaceutiques.

⁶⁸ À Terre-Neuve-et-Labrador, les pharmaciens pourront aussi autoriser les médicaments pour soins continus dans un avenir prochain²⁶.

Il faut bien comprendre que les économies réalisées grâce aux réformes relatives aux médicaments n'entraîneront pas forcément une baisse des impôts. Il se pourrait très bien que les régimes publics d'assurance-médicaments réorientent vers d'autres priorités les économies découlant de la baisse des prix de remboursement des médicaments génériques. Les priorités pourraient notamment être les suivantes : financer de nouveaux médicaments anticancéreux, inclure plus de médicaments génériques aux formulaires provinciaux, améliorer l'accès dans les régions insuffisamment desservies.

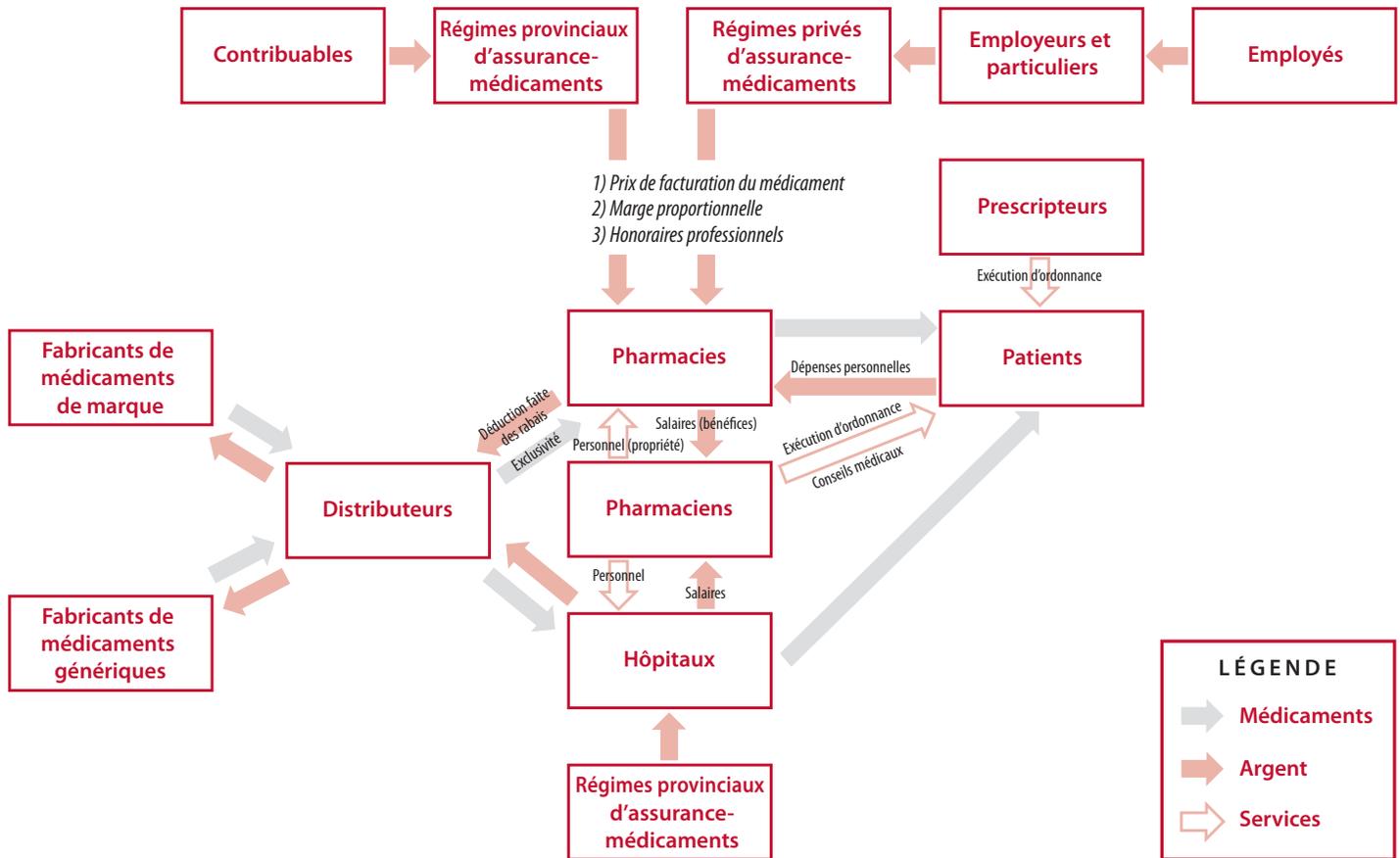
Employés

Les régimes privés d'assurance-médicaments sont financés en partie par les employés, c'est-à-dire indirectement. Un

employeur qui offre un régime d'assurance-médicaments à son personnel est auto-assuré, ou verse une prime par employé à un fournisseur d'assurance, comme décrit précédemment. Quel que soit le mécanisme, l'assurance-médicaments représente pour l'employeur un coût supplémentaire par employé. Ceci peut se traduire par des salaires plus bas pour les employés¹². Certains régimes parrainés par les employés exigent que ceux-ci participent aux primes.

Tout comme les bénéficiaires des régimes publics d'assurance, les employés assurés peuvent devoir participer aux dépenses par le biais d'une quote-part ou d'une franchise.

FIGURE 2 : APERÇU DES PRINCIPAUX INTÉRESSÉS



Le système des médicaments génériques est complexe. De nombreux intéressés y participent pour s'assurer que les patients obtiennent les médicaments appropriés, à un coût raisonnable pour le payeur. Les relations entre les divers intéressés sont dictées par leurs mesures incitatives respectives. Mais ces relations sont difficiles à comprendre, car chacun des

intéressés peut avoir de multiples mesures incitatives, parfois concurrentielles. Le diagramme ci-dessus présente les intéressés en présence dans le système de médicaments génériques et donne un aperçu simplifié de leurs interactions, en suivant le cheminement des médicaments du fabricant jusqu'au patient, ainsi que les fonds du payeur jusqu'au fabricant.

PARTIE 5 : FACTEURS CRITIQUES DE SUCCÈS ET OPTIONS DE RÉALISATION

L'efficacité des politiques de médicaments génériques peut se mesurer selon trois facteurs :

- **Abordabilité**⁶⁷ — coût total des médicaments génériques et des services professionnels pour tous les payeurs.
- **Accessibilité**⁶⁷ – facilité d'accès aux médicaments génériques et aux services pharmaceutiques.
- **Durabilité**⁶⁸ – soutenabilité à long terme de l'abordabilité et de l'accessibilité de la couverture.

L'objectif de toute réforme de politiques de médicaments devrait être de créer un environnement qui permette de répondre aux besoins des patients, à un coût abordable, dans le cadre d'un système durable^{hh}.

Comme beaucoup d'instances canadiennes sont confrontées à des pressions budgétaires, l'abordabilité et la durabilité du système existant se trouvent remises en question. C'est pourquoi de nombreuses instances canadiennes procèdent actuellement à des réformes de leurs politiques de médicaments génériques.

Étant donné que 98 % des Canadiens ont une forme ou une autre d'assurance-médicaments, l'accès aux médicaments n'est généralement pas considéré comme un problème public important³. Précisons toutefois que même les bénéficiaires d'assurance-médicaments peuvent devoir faire des dépenses élevées de leur poche.

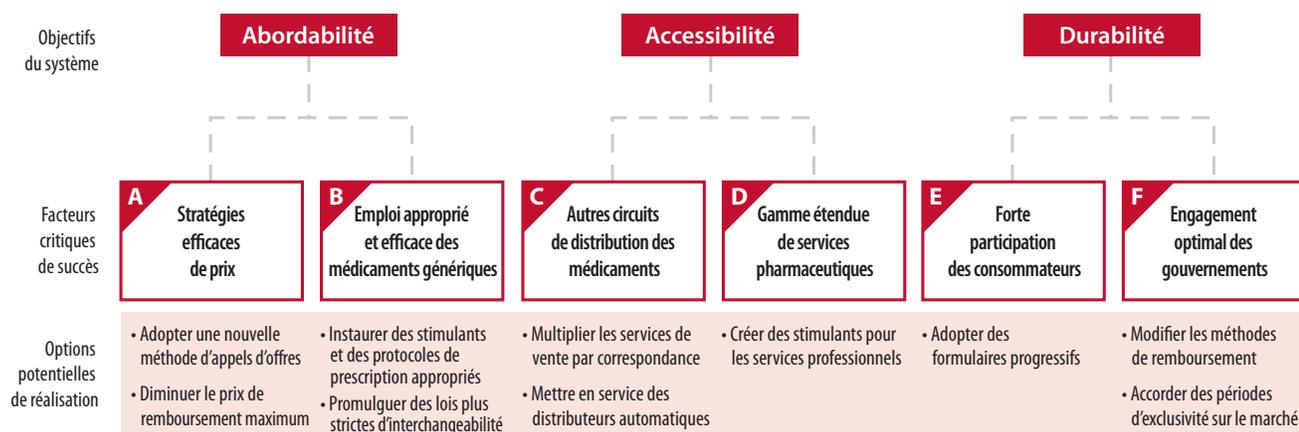
La plupart des Canadiens, y compris ceux qui vivent en régions rurales, ont raisonnablement accès aux pharmacies. Néanmoins, l'accès aux services pharmaceutiques est un élément clé des réformes actuellement discutées. De plus en plus, on s'accorde à reconnaître que le système actuel ne met pas pleinement à contribution les compétences et le savoir-faire des pharmaciens. De nombreuses provinces

étudient donc actuellement des moyens d'y remédier pour améliorer les services et les résultats obtenus.

À partir des entrevues faites auprès des principaux intéressés, des chercheurs et des représentants de plusieurs instances, six facteurs critiques de succès propices à l'abordabilité, l'accessibilité et la durabilité sont apparus. La Figure 3 ci-dessous illustre ces six facteurs ainsi que les options potentielles de réalisation.

Chaque facteur de succès de la Figure 3 correspond à l'un des trois objectifs du système – abordabilité, accessibilité ou durabilité. Mais la plupart de ces facteurs ont des répercussions sur ces trois objectifs à la fois. Ainsi, les circuits de distribution multiple favorisent l'accessibilité, mais peuvent aussi améliorer l'abordabilité et la durabilité du système, en offrant des options moins onéreuses que celles des pharmacies traditionnelles – en particulier pour le renouvellement des ordonnances de médicaments d'entretien.

FIGURE 3 : OBJECTIFS DU SYSTÈME, FACTEURS CRITIQUES DE SUCCÈS ET OPTIONS POTENTIELLES DE RÉALISATION



^{hh} La qualité des médicaments génériques est un autre objectif important du système. Mais comme indiqué à la Partie 2 de cette étude, les médicaments génériques sont soumis aux mêmes normes de qualité, innocuité et efficacité que les médicaments de marque. La réglementation imposée par Santé Canada garantit que chaque médicament générique répond à des normes élevées de qualité. Par conséquent, la qualité des produits génériques ne constitue pas un problème de politique et c'est pourquoi elle n'est pas discutée plus en profondeur dans cette étude.

(A) Stratégies efficaces de prix

Les stratégies efficaces d'établissement des prix reflètent véritablement le coût de fabrication des médicaments génériques, avec en plus une marge raisonnable de profit pour la chaîne d'approvisionnement. Les provinces et les territoires sont les principaux acteurs du secteur des produits pharmaceutiques génériques, dont ils déterminent en grande partie les prix. Les groupes de pharmacies de détail sont les principaux fournisseurs du marché de détail, sur lequel ils ont une influence considérable³. Par conséquent, les forces habituelles du marché ne constituent pas le mécanisme d'optimisation des prix de vente au détail des médicaments génériques. Mais la concurrence que se livrent les fabricants pour vendre leurs produits aux pharmacies est empreinte de dynamisme.

En l'absence des mécanismes normaux sur le marché de la vente au détail, les débats à propos des politiques publiques ont surtout pour objectif de comprendre les bénéfices réalisés tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de déterminer les prix à payer pour les médicaments génériques.

Une comparaison des prix payés par les instances canadiennes et internationales montre que les Canadiens font des remboursements bien supérieurs aux coûts réels des médicaments génériques, majorés d'une marge de profit raisonnable. En Ontario par exemple, les 20 médicaments génériques les plus remboursés par le Programme de médicaments coûtent plus aux contribuables – et dans certains cas beaucoup plus – que les 20 mêmes médicaments aux États-Unis, en Italie, en Allemagne, en Espagne, en Suède et au Royaume-Uni. Le prix moyen de ces 20 médicaments génériques dans ces pays est inférieur de 11 % (Italie) à 77 % (Royaume-Uni) au prix moyen en Ontario¹¹. Autre exemple : une dose de 10 mg d'énalapril – médicament générique utilisé pour traiter l'hypertension – coûte 80 % de plus en Ontario qu'aux États-Unis, tandis que le prix d'une dose de 500 mg de metformine – utilisée pour traiter le diabète de type 2 – est de 29 % supérieur⁶².

Étant donné que les prix de gros des fabricants au Canada sont similaires à ceux des autres pays, notre prix de remboursement plus élevé indique qu'une grande partie de la différence va aux autres maillons de la chaîne d'approvisionnement (c.-à-d. aux distributeurs et aux pharmacies). Étant donné que les distributeurs ont en moyenne une marge de 5 % seulement³, la majorité de la différence va sans doute aux pharmacies. La vaste majorité des intéressés interviewés dans le cadre de ce rapport appuient cette conclusion.

Selon le Bureau de la concurrence, des économies de 800 millions \$ par an seraient possibles pour l'ensemble des payeurs au Canada si les régimes publics et privés d'assurance modifiaient judicieusement leurs politiques de remboursement²⁸.

Voici les options de réalisation possibles pour instaurer des stratégies judicieuses d'établissement des prix :

Adopter une nouvelle méthode d'appel d'offres

Sur un marché où les acteurs sont multiples, un processus d'appel d'offres ou de soumissions concurrentielles peut être le meilleur mécanisme pour parvenir à des prix qui reflètent véritablement les coûts. Pour le marché des médicaments génériques, la première question à considérer est la suivante : qui devrait présenter des offres? On présume généralement que les fabricants devraient soumettre des offres aux régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments et que les pharmacies devraient facturer séparément leurs services aux gouvernements.

Mais cette approche ne tient pas compte du pouvoir global des pharmacies réunies en groupes de vente au détail. Les regroupements ont en effet permis aux pharmacies d'exiger des rabais des fabricants. Des efforts ont été déployés pour mettre fin à cette pratique, mais sans grand succès. La réforme proposée en Ontario relativement aux médicaments a pour objectif d'éliminer complètement ces rabais, aussi bien pour le régime public que pour les régimes privés d'assurance-médicaments²⁷.

La plupart des régimes canadiens d'assurance-médicaments n'ont pas réussi à bénéficier des avantages du processus d'appel d'offres au niveau des fabricants et ne pourront sans doute pas le faire dans le cadre de la réglementation et des conditions de marché existantes. Actuellement, les groupes de pharmacies de détail se servent de leur pouvoir d'achat considérable pour contraindre les fabricants à soumettre des offres élevées, qui font amplement place à des rabais sur prix facturés. Les fabricants ne sont donc pas incités à faire des offres basses, ni même à participer au processus d'appel d'offres, par crainte que les grands groupes de pharmacies refusent de vendre leurs produits.

Dans cette conjoncture, on pourrait conclure que ce sont les pharmacies et non les fabricants qui devraient faire des appels d'offres pour les médicaments. Cette pratique émerge aux États-Unis et dans certaines parties du Canada : les groupes de pharmacies de détail passent des contrats avec les grands employeurs pour fournir des médicaments et des services médicaux de base⁶⁹.

Le processus d'appel d'offres présenté par les pharmacies aux régimes d'assurance pourrait accentuer la concurrence que celles-ci se font au niveau des prix – élément absent du système actuel. Cette concurrence inciterait probablement les pharmacies à faire pression sur les fabricants pour qu'ils baissent leurs prix. Les payeurs seraient donc avantagés par cette concurrence au niveau des fabricants et au niveau des pharmacies. Mais la soumission d'offres par les pharmacies comporte des problèmes :

- La pharmacie qui gagne l'appel d'offres serait le fournisseur préférentiel des bénéficiaires du régime d'assurance. En d'autres termes, les patients devraient faire exécuter leurs ordonnances exclusivement par cette pharmacie, ou payer une quote-part plus élevée s'ils décidaient de la faire exécuter ailleurs.
- Le rôle des pharmacies indépendantes devrait être réévalué, étant donné que ces pharmacies ont un territoire géographique plus petit que les groupes de pharmacies et qu'elles ne pourraient donc probablement pas gagner d'appels d'offres indépendamment.
- Les groupes de pharmacies de détail, en général très puissants, sont concentrés dans certaines régions bien précises du pays, sur lesquelles ils exercent un pouvoir disproportionné.
- en augmentant les revenus provenant de la vente des produits de consommation, adoptant ainsi le modèle de gestion des chaînes, bannières et franchises de pharmacies³⁷;
- en fusionnant avec d'autres pharmacies pour accroître leur pouvoir d'achat et réduire leurs coûts nets d'acquisition;
- en éliminant les coûts de distribution par un approvisionnement direct auprès des fabricants ou par la création de leurs propres réseaux de distribution;
- en procédant à une intégration verticale, c'est-à-dire en achetant un fabricant de médicaments génériques ou en établissant un partenariat avec un fabricant pour produire des médicaments génériques;
- en réduisant les coûts par la fermeture de certains magasins ou par la réduction des heures de service.

Diminuer le prix de remboursement maximum

Diminuer le prix de remboursement maximum des médicaments génériques est sans doute l'option la plus simple à mettre en œuvre. Pour les instances qui ont déjà imposé des prix-plafonds – Alberta, Ontario, Québec, Terre-Neuve-et-Labrador^{3,23,26} –, diminuer le prix de remboursement reviendrait simplement à réduire le pourcentage fixe du prix du médicament de marque utilisé pour rembourser les médicaments génériques. Pour les instances qui n'ont pas de prix-plafonds, diminuer le prix de remboursement maximum exigerait de plus grands efforts : ces instances devraient soit créer leur propre structure de prix-plafonds, soit trouver des moyens de réduire le prix pour chaque catégorie de médicaments génériques dans le cadre des politiques existantes de coûts maximums autorisés.

Diminuer le prix maximum permettrait d'améliorer l'abordabilité des médicaments génériques pour les régimes publics, et en fin de compte pour les contribuables. Toutefois, les répercussions sur les régimes privés d'assurance-médicaments, sur leurs promoteurs et sur les patients qui paient les médicaments de leur poche varieraient selon les instances. Par exemple, si une instance choisissait uniquement d'imposer des prix-plafonds sur les prix de remboursement pour les régimes publics, les pharmacies pourraient récupérer leurs pertes de revenu auprès des payeurs privés. Les pharmacies pourraient augmenter soit le prix du médicament, soit les honoraires professionnels qu'elles facturent aux régimes privés et aux patients qui paient les médicaments de leur poche.

Mais même si les pharmacies étaient autorisées à demander des prix plus élevés aux payeurs privés, et même si elles le faisaient, elles ne pourraient sans doute pas récupérer tous les bénéfices perdus sur le marché public. Par conséquent, elles pourraient chercher d'autres moyens de générer des revenus ou de diminuer leurs coûts, par exemple :

En Ontario, les pharmacies affirment avoir déjà fait d'importants changements à leur modèle de gestion, notamment pour comprimer les coûts, en réponse aux coupures proposées par le gouvernement provincial quant aux prix de remboursement. Le PDG de Shoppers Drug Mart, Jurgen Schreiber, a fait savoir que sa chaîne de pharmacies « réduirait les heures d'ouverture, le personnel et les services de Shoppers avant même la promulgation de la loi »⁷⁰.

Les répercussions seraient sans doute plus profondes sur les pharmacies en milieu rural que dans les grands centres urbains. Comme indiqué à la Partie 4, l'exécution des ordonnances, notamment avec rabais sur les médicaments génériques, constitue une source plus importante de revenus pour les pharmacies indépendantes (soit pour la majorité des pharmacies en milieu rural) que pour les autres pharmacies. Une diminution du prix de remboursement maximum entraînerait probablement une réduction des rabais consentis aux pharmacies. Par conséquent, les pharmacies en milieu rural qui exécutent relativement peu d'ordonnances pourraient être gravement touchées³⁷. Toute stratégie d'établissement des prix devrait garantir un financement adéquat pour les pharmacies en milieu rural, comme c'est actuellement le cas en Alberta²³. Comme mentionné à la Partie 4, l'Ontario a annoncé une prime d'exécution d'ordonnance pour les pharmacies en milieu rural et dans les régions insuffisamment desservies.

Face aux pressions grandissantes exercées par les pharmacies pour réduire leurs prix nets, les fabricants chercheraient principalement à accroître leur efficacité et à diminuer leurs coûts de production. Ce type d'environnement favoriserait les compagnies qui fabriquent un nombre très restreint de produits spécifiques, car ces compagnies spécialisées pourraient être mieux en mesure de fabriquer des médicaments à prix réduit que les compagnies dont la production est très diversifiée. Outre une spécialisation plus poussée, les fabricants pourraient envisager de transférer leur production vers des pays comme l'Inde et la Chine (le plus grand fabricant canadien de médicaments génériques, Apotex, a déjà une manufacture en Inde)⁷¹.

(B) Emploi approprié et efficace des médicaments génériques

L'emploi des médicaments génériques, moins coûteux que leurs équivalents de marque, permet d'importantes économies à tous les payeurs. Maximiser l'utilisation des produits génériques, tout en suivant des stratégies efficaces d'établissement des prix, est un facteur critique pour garantir l'abordabilité des médicaments d'ordonnance.

Une comparaison de 22 pays européens effectuée en 2006 montre que la part de marché des médicaments génériques (volume) était de moins de 50 % dans 13 pays⁷², contre 54,4 % au Canada⁶. Ceci porte à croire qu'il existe des mesures d'incitation au sein du marché canadien (et des autres marchés) pour délivrer des médicaments génériques. De toute évidence, l'existence des rabais sur les médicaments génériques est l'une de ces mesures d'incitation, du moins pour le moment²⁸. Toute réforme quant aux politiques de médicaments doit garantir que les mesures d'incitation nécessaires sont en place pour les médicaments génériques, car une baisse des rabais sur les médicaments génériques pourrait faire que la vente des médicaments de marque devienne une option plus rentable pour certaines pharmacies. Les instances canadiennes disposent de deux moyens pour veiller à la mise en place de ces mesures d'incitation : elles peuvent influencer les habitudes de prescription des médecins ou les habitudes de délivrance des médicaments des pharmaciens.

Voici les options possibles de réalisation pour un emploi approprié et judicieux des médicaments génériques :

Instaurer des stimulants et des protocoles de prescription appropriés

Dans beaucoup de pays, la décision de prescrire un médicament générique ou un médicament de marque revient au médecin. Comme indiqué dans le Tableau 5 à la Partie 3, certains pays dont l'Allemagne et la Nouvelle-Zélande se sont donné des objectifs de prescription pour les médecins. Ces objectifs, surtout liés aux coûts, incitent les médecins à prescrire des médicaments moins onéreux que les médicaments de marque, au besoin. De même, au Royaume-Uni, des stimulants financiers encouragent les médecins à prescrire à frais réduits, de sorte à maximiser la substitution des médicaments génériques^{73,74}.

Kaiser Permanente aux États-Unis est un exemple d'organisation qui suit des protocoles de prescription faits pour encourager l'emploi des médicaments génériques^{75,ii}. Toujours aux États-Unis, Pitney Bowes a adopté un modèle de prescription axé sur la valeur menant à des améliorations des résultats de santé ainsi qu'à des économies considérables dans la gestion des maladies chroniques^{76,77}.

Promulguer des lois plus strictes d'interchangeabilité

Contrairement aux autres pays étudiés, les provinces et les territoires canadiens comptent sur les pharmacies plutôt que sur les médecins pour promouvoir l'emploi des médicaments génériques. Toutes les instances canadiennes ont adopté des lois d'interchangeabilité qui autorisent les pharmaciens à substituer des médicaments génériques aux médicaments de marque, ou même leur imposent de le faire. À elle seule, une loi sur l'interchangeabilité n'incite pas à délivrer des médicaments génériques. Mais comme indiqué à la Partie 3, quatre provinces (Saskatchewan, Manitoba, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador) ont légalement rendu l'interchangeabilité obligatoire³, ce qui contraint les pharmaciens à délivrer des médicaments génériques moins onéreux^{ji}.

Vu les politiques et les réglementations d'interchangeabilité qui existent déjà dans toutes les provinces et tous les territoires, il serait relativement simple pour les régimes d'assurance-médicaments d'adopter un modèle de substitution axé sur le pharmacien pour rendre obligatoire la substitution dans les instances où elle est maintenant facultative et pour préciser que le médicament le moins coûteux doit être substitué^{kk}. Par contre, il serait plus difficile d'instaurer un modèle de substitution axé sur le médecin en recourant à des stimulants comme les objectifs de prescription, étant donné qu'il n'existe aucun modèle de ce type dans le système actuel.

Restreindre la capacité de prescription des médecins par des contraintes budgétaires, ou les forcer à prescrire le médicament le moins coûteux, pourrait avoir pour conséquences une baisse des résultats de santé pour les patients et une hausse des coûts pour le système de santé. (Les répercussions seraient différentes de celles qu'il y aurait à imposer les mêmes restrictions aux pharmaciens car, comme indiqué plus tôt, les médecins conservent alors le droit de déroger à la règle en indiquant « pas de substitution » sur l'ordonnance.) Prescrire les médicaments appropriés est généralement l'intervention la moins coûteuse des soins de santé et il est important de pouvoir alors choisir les médicaments, car les patients peuvent réagir différemment à différents produits. Certains médicaments peuvent produire les résultats voulus, et d'autres pas. Certains peuvent aussi avoir des effets indésirables, et d'autres pas. C'est pourquoi l'adoption de protocoles de prescription plutôt que de coûts-cibles (c.-à-d. budgets de médicaments) peut mieux convenir pour garantir l'emploi approprié et judicieux des médicaments génériques.

ⁱⁱ Les médicaments de marque sont uniquement couverts quand il n'existe pas d'équivalent générique, ou s'ils sont prescrits par un médecin⁷⁵.

^{ji} Cependant, comme indiqué à la Partie 3, les patients peuvent demander un produit de marque dans certaines instances canadiennes.

^{kk} Même en vertu de lois de substitution obligatoire, les médecins pourraient prescrire obligatoirement un médicament de marque s'il était plus approprié de le faire pour un patient (c.-à-d. dans les cas où un médicament de marque et un médicament générique n'ont pas des effets identiques sur le patient).

(C) Autres circuits de distribution des médicaments

La plupart des Canadiens se procurent leurs médicaments d'ordonnance directement auprès d'un pharmacien, dans une pharmacie communautaire. La prévalence des autres réseaux de distribution de médicaments au Canada reste limitée comparativement aux autres pays, surtout par rapport aux États-Unis. Aux États-Unis, la vente de médicaments par correspondance, en particulier, devient de plus en plus viable. C'est l'un des segments du marché dont la croissance est la plus rapide, en termes de revenus de vente^{78, 79}.

L'avantage principal des autres réseaux de distribution des médicaments, c'est une meilleure accessibilité. Comme indiqué à la Partie 4, l'emplacement de la pharmacie est considéré comme l'un des facteurs majeurs par les patients, pour des raisons pratiques, quand ils doivent décider où faire exécuter leur ordonnance. Les facteurs qui améliorent la commodité, par exemple la livraison à domicile et l'accès 24 heures sur 24, ont donc beaucoup de potentiel. Toutefois, l'accessibilité n'est pas le seul avantage des autres réseaux de distribution, qui pourraient être une source d'économies pour le système.

Voici les options possibles de réalisation pour mettre en place d'autres réseaux de distribution des médicaments :

Multiplier les services de vente par correspondance

Les avantages des pharmacies de vente par correspondance et des pharmacies en ligne sont bien connus :

- accès 24 heures sur 24 qui permet aux patients de renouveler leurs ordonnances à toute heure⁸⁰;
- livraison à domicile qui évite aux patients de devoir se déplacer et d'attendre⁸¹;
- services téléphoniques qui permettent aux patients de poser des questions délicates en privé⁸⁰;
- délivrance automatique des médicaments pour le renouvellement des ordonnances, toujours en temps opportun⁸⁰.

La vente par correspondance pourrait aussi permettre à l'ensemble du système de réaliser des économies. En effet, les pharmacies de vente par correspondance ont des structures de coûts plus avantageuses que les pharmacies communautaires traditionnelles, surtout en raison de frais généraux moindres et d'une efficacité plus grande. Comme elles peuvent servir un grand bassin de population à partir d'un lieu unique (c.-à-d. d'un entrepôt), elles n'ont pas les frais indirects des pharmacies de détail. Ces pharmacies peuvent automatiser leurs méthodes de délivrance des médicaments et rationaliser la charge de travail de leurs pharmaciens. Les preuves qui nous viennent des États-Unis indiquent qu'avec des frais généraux réduits et une

efficacité accrue, les pharmacies de vente par correspondance peuvent facturer des frais d'exécution d'ordonnance moindres que les pharmacies traditionnelles⁸².

La vente de médicaments par correspondance est déjà pratiquée au Canada, mais un renforcement de ce mode de distribution pourrait être source d'économies. Aux États-Unis, les gestionnaires des prestations de médicaments, qui gèrent les prestations d'assurance de nombreux régimes privés, encouragent les achats dans les pharmacies de vente par correspondance⁸³. Une démarche similaire par les grands groupes d'employeurs au Canada pourrait mener à l'adoption plus généralisée de la vente par correspondance et entraîner des économies pour les payeurs privés. Les payeurs publics suivraient sans aucun doute.

Mais tout essor de la vente par correspondance susciterait une forte résistance de la part des pharmacies communautaires, qui risqueraient de voir leurs revenus diminuer. Comme les frais d'exécution des ordonnances sont généralement plus bas pour les pharmacies de vente par correspondance, la concurrence sur le plan des prix entre les deux groupes pourrait s'accroître, réduisant encore davantage la rentabilité des pharmacies communautaires.

Par mesure préventive, certains groupes de pharmacies de détail ont déjà créé leurs propres pharmacies de vente par correspondance. Ainsi, le Sobeys Pharmacy Group, qui compte plus de 200 pharmacies au Canada, offre un service de livraison à domicile pour les médicaments d'ordonnance qui peuvent être commandés au téléphone, en ligne, par courriel ou par courrier postal⁸⁴.

Une des caractéristiques les plus importantes de la vente de médicaments par correspondance est son potentiel d'intensifier la concurrence dans le secteur de la vente au détail. De nouvelles entreprises peuvent entrer sur le marché, avec des investissements relativement modestes, défiant la domination des groupes de pharmacies de détail. Mais il faut préciser que les pharmacies de vente par correspondance et les autres réseaux de distribution conviennent surtout pour le renouvellement des ordonnances (p. ex. médicaments pour maladies chroniques)⁸², et moins pour les soins aigus (p. ex. antibiotiques).

Mettre en service des distributeurs automatiques

Les distributeurs automatiques sont un autre mode de prestation de services qui remporte du succès depuis quelque temps aux États-Unis, où de nombreux groupes de pharmacies de détail et marchandiseurs de masse ont installé des distributeurs automatiques de médicaments d'ordonnance. Ces machines permettent aux patients de renouveler leurs ordonnances, même quand la pharmacie est fermée. Elles évitent aussi aux patients d'attendre au comptoir de la pharmacie⁸⁵.

⁷⁸ Beaucoup de pharmacies emploient des techniciens pour certaines activités liées à la délivrance des médicaments et parviennent donc au même objectif. Dans le cas de ces pharmacies, un distributeur automatique ne libérerait pas beaucoup plus de temps pour les pharmaciens.

Un des avantages les plus discrets de ce mode de prestation des services est qu'il permet aux pharmaciens de consacrer plus de temps aux activités non liées à l'exécution des ordonnances⁸⁵. En fait, ces distributeurs sont probablement l'un des deux principaux moyens grâce auxquels les pharmaciens pourraient fournir davantage de services professionnels à valeur ajoutée^{ll}. (L'autre moyen, examiné ci-après, est un modèle de financement qui incite les pharmaciens à fournir de tels services.)

Le distributeur automatique PharmaTrust^{MD} MedCentre fait partie de la nouvelle génération de distributeurs automatiques. Contrairement aux distributeurs installés aux États-Unis, cette machine distribue les médicaments aux patients sans que ceux-ci aient à demander auparavant le renouvellement de leur ordonnance. Elle leur permet de communiquer avec un pharmacien, par vidéoconférence bidirectionnelle, après scannage de l'ordonnance. Le pharmacien exécute l'ordonnance à distance et déclenche le distributeur qui fournit les médicaments appropriés⁸⁶.

Le distributeur PharmaTrust présente de nombreux avantages :

- Les patients ont non seulement accès 24 heures sur 24 à des services de délivrance des médicaments, mais aussi à des services de consultation.
- Les petites communautés, qui ont parfois du mal à attirer un pharmacien, peuvent offrir des services de délivrance et de consultation à leurs résidents, sans avoir de pharmacien sur place.
- Les cliniques de santé de la famille, les centres d'achat, les magasins d'alimentation et autres lieux peuvent offrir des services de pharmacie à leurs clients, améliorant ainsi l'accessibilité aux services⁴⁹.

Tout comme les pharmacies de vente par correspondance, les distributeurs présentent un potentiel d'économies pour le système. L'automatisation des activités liées à la délivrance des médicaments et la rationalisation des services de consultation sont les deux principaux moteurs d'économies potentielles.

En dépit des inquiétudes de l'Ontario College of Pharmacists, le distributeur PharmaTrust a déjà réussi à surmonter un certain nombre d'obstacles juridiques. En fait, ces machines sont déjà utilisées dans quelques hôpitaux de l'Ontario et PCA Services, concepteur de PharmaTrust, compte les mettre en service dans les centres commerciaux, les magasins d'alimentation et autres lieux en Ontario cette année⁴⁹. En fonction du succès de ces machines auprès des patients, les pharmacies pourraient souffrir de ce nouveau mode de distribution et leurs revenus pourraient fléchir. Pour faire face, les pharmaciens pourraient envisager d'étendre leur distribution en installant leurs propres distributeurs, pour faire directement concurrence à PharmaTrust. Quelle que soit la réaction des pharmacies, tous les payeurs bénéficieront probablement d'une concurrence accrue dans le secteur de la vente au détail.

(D) Gamme étendue de services pharmaceutiques

Comme décrit plus tôt dans cette partie, le rôle du pharmacien en tant que professionnel de la santé n'est pas pleinement mis à contribution dans le système canadien existant. Les pharmacies offrent relativement peu de services professionnels à valeur ajoutée autres que les services liés à l'exécution des ordonnances et les patients ont une gamme restreinte de tels services dans la plupart des pharmacies. C'est ce que montre le Tableau 6, qui prend l'Ontario en exemple. Le service à valeur ajoutée le plus couramment fourni par les pharmacies en Ontario, autre que l'exécution des ordonnances, est celui des analyses de sang – fait dans seulement 36 % des pharmacies. La plupart des services répertoriés dans le Tableau 6 ne sont offerts que dans 15 % des pharmacies ontariennes. De plus, 42 % des pharmacies n'offrent aucun des services répertoriés¹¹.

TABLEAU 6 : SERVICES PHARMACEUTIQUES AUTRES QUE LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS EN ONTARIO

Services	Pourcentage des pharmacies ontariennes qui offrent ce service
Analyses de sang	36
Soins du diabète	30
Désaccoutumance au tabac	26
Vaccins	14
Consultations sur le cholestérol	14
Gestion de l'asthme	14
Gestion de l'hypertension	13
Gestion de la douleur	10
Visites à domicile	9
Programmes de santé des femmes	8
Contrôle du poids	7
Gestion de l'arthrite	6
Gestion de l'anticoagulation	5

Source : Sapsford (2009)¹¹.

Jusqu'à présent, les décisions de politiques ont surtout porté sur l'élargissement du rôle des pharmaciens. Mais l'attention se tourne maintenant vers la nécessité de trouver des stimulants appropriés pour inciter les pharmacies à offrir les services que les pharmaciens sont désormais autorisés à assurer. Faute de stimulants financiers pour les services autres que l'exécution des ordonnances, les pharmacies continueront probablement d'orienter leurs activités sur la délivrance des médicaments.

Il est d'autant plus important d'étendre le rôle des pharmaciens que le nombre de personnes atteintes de maladies chroniques augmente. Les programmes d'observance et de gestion des maladies, au niveau des pharmacies, pourraient s'avérer bénéfiques⁸⁷. Un autre moyen de traiter avec succès les

personnes atteintes de maladies chroniques est de mettre en place des équipes de santé qui incluent les pharmaciens.

Les études ont montré que les équipes de soins de santé, où le rôle des pharmaciens et celui des autres professionnels sont clairement définis, permettent d'assurer des soins mieux coordonnés et plus complets aux patients que par le biais d'un fournisseur unique de soins de santé. Le pharmacien, intégré à une équipe interprofessionnelle, peut jouer un rôle crucial en éduquant les patients et en les aidant à mieux gérer leurs maladies chroniques. Faire plus de place aux équipes de soins de santé permettrait en fin de compte d'améliorer les résultats de santé et la qualité de vie des patients, tout en faisant des économies dans l'ensemble du système de santé, car les patients suivis par des équipes font généralement moins de visites aux hôpitaux⁸⁸.

Voici une option possible de réalisation pour parvenir à une offre diversifiée de services pharmaceutiques :

Créer des stimulants pour les services professionnels

La prestation de services autres que ceux liés à l'exécution des ordonnances est actuellement encouragée par des subventions gouvernementales³⁷. L'Alberta est actuellement dans une période de transition et vise à créer un modèle de financement qui remboursera les pharmaciens pour de telles activités³⁸. Pour créer ce modèle, il faudra étudier les différentes structures de rémunération (paiement à l'acte, salaire, ou paiement fixe par patient), puis déterminer les montants des paiements qui inciteront les pharmaciens à modifier leur comportement.

Les réformes en matière de médicaments que le gouvernement de l'Ontario a annoncées récemment indiquent qu'un nouveau financement sera mis en place pour rétribuer les services professionnels à valeur ajoutée. La ministre de la Santé, Deb Matthews, a déclaré ceci : « Si les pharmaciens acceptent bien le modèle, s'ils offrent des services comme les vaccins, la gestion des maladies chroniques... alors c'est un domaine que nous considérerons de très près, je crois⁸⁹. » Dans le cadre des réformes proposées, 150 millions \$ seront attribués aux services professionnels des pharmaciens aux Ontariens²⁷.

Il existe un précédent en Ontario pour ces types de services professionnels. En 2007, la province a instauré le service MedsCheck qui permet aux patients atteints de maladies chroniques, ayant trois ordonnances ou plus, de demander une consultation de 30 minutes à leur pharmacien (pour passer complètement en revue leurs médicaments)⁹⁰. Le pharmacien est payé 50 \$ pour une consultation de 30 minutes³⁷ – rétribution sans doute trop modeste pour inciter les pharmaciens à se détourner de leurs activités d'exécution des ordonnances.

Comme les frais d'exécution d'ordonnance sont en moyenne de 10,50 \$ en Ontario, un pharmacien ne devrait exécuter que cinq ordonnances en 30 minutes pour gagner plus d'argent qu'avec une consultation MedsCheck⁹¹. Les personnes que nous avons interviewées ont dit que les pharmaciens exécutent généralement beaucoup plus d'ordonnances en 30 minutes et que les pharmacies tirent donc de plus grands revenus en se concentrant sur les ordonnances. Compte tenu de ce fait, il est probable que l'Ontario devra revoir le niveau de financement de MedsCheck dans le cadre de sa nouvelle stratégie de médicaments.

La Nouvelle-Écosse a lancé un service similaire, Medication Review Service, en 2007. Pour être admissible, un patient doit être inscrit au programme Pharmacare pour les personnes du troisième âge, prendre au moins quatre médicaments (au moins trois en Ontario) ou l'un de sept médicaments sélectionnés, et doit avoir l'une de sept maladies sélectionnées, comme le diabète ou l'hypertension. La pharmacie est payée 150 \$ pour ce service⁹².

(E) Forte participation des consommateurs

Dans le cadre du système actuel, la plupart des consommateurs ne sont guère encouragés à comparer les prix pour les médicaments d'ordonnance. Comme indiqué à la Partie 4, les personnes qui ont un régime d'assurance-médicaments ont tendance à ignorer la question du prix et vont tout simplement faire exécuter leur ordonnance à la pharmacie la plus proche de leur domicile ou de leur lieu de travail. De plus, le manque de concurrence entre les pharmacies amène les consommateurs à croire que les prix sont standardisés et que seules des économies minimales pourraient être réalisées (soit par eux, qui versent une quote-part, soit par le système dans son ensemble) par une comparaison des prix. La situation au Canada contraste grandement avec celle aux États-Unis, où les détaillants se livrent une concurrence agressive et publique pour les médicaments génériques⁵³.

Pour motiver davantage les consommateurs dans leurs décisions d'achat, il faut plus de transparence et de clarté sur la question des prix. Renseigner les consommateurs sur les prix leur permettrait d'exercer des pressions sur les pharmacies pour qu'elles baissent leurs prix de détail⁹³.

Voici une option possible de réalisation pour encourager une forte participation des consommateurs :

Adopter des formulaires progressifs

Certains régimes d'assurance-médicaments regroupent les médicaments inscrits à leurs formulaires selon différents niveaux, chaque niveau ayant un niveau différent de quote-part. L'objectif est de donner un stimulant financier au consommateur pour qu'il achète un médicament plutôt qu'un autre, en participant davantage à la décision d'achat. Logiquement, ces régimes d'assurance-médicaments regroupent souvent

les médicaments à bas prix dans la catégorie pour laquelle la quote-part est la plus basse^{94,95}. Ce faisant, ils encouragent les consommateurs à acheter les médicaments à bas prix plutôt que leurs équivalents plus onéreux – et cette stratégie permet aux régimes de faire des économies.

De nombreuses instances, y compris la plupart des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, ont déjà des formulaires à barème progressif pour encourager les consommateurs à acheter des médicaments génériques plutôt que des médicaments de marque. Les consommateurs peuvent acheter le médicament de marque plus coûteux, mais ils doivent alors payer personnellement la différence avec le prix du médicament générique³. En d'autres termes, l'assureur rembourse uniquement le montant équivalent au coût du médicament générique, et les patients qui choisissent le médicament de marque ne sont que partiellement remboursés.

Les politiques peuvent non seulement déterminer quels médicaments seront remboursés, mais aussi préciser le niveau d'interchangeabilité entre les médicaments génériques et les médicaments de marque. Par exemple, les lois sur l'interchangeabilité peuvent rendre obligatoire la délivrance du médicament le moins coûteux. Actuellement, l'interchangeabilité *obligatoire* n'est en vigueur qu'en Saskatchewan, au Manitoba, à l'Île-du-Prince-Édouard, et à Terre-Neuve-et-Labrador^{mm}. Les lois sur l'interchangeabilité peuvent autoriser les pharmaciens à substituer les produits, sans leur imposer de le faire, comme c'est le cas dans les six autres provinces³. Quoi qu'il en soit, les bénéfices réalisés par les pharmacies sur les médicaments génériques sont souvent plus grands que ceux réalisés sur les médicaments de marque, ce qui motive financièrement les pharmaciens à substituer un médicament générique à un médicament de marque. Mais les réformes proposées en Ontario, qui visent l'élimination des rabais, pourraient faire que la délivrance des médicaments de marque devienne plus avantageuse pour certaines pharmacies.

Malgré la prévalence des formulaires à barème progressif au Canada, les recherches effectuées pour cette étude n'ont trouvé aucun régime d'assurance-médicaments (public ou privé) qui ait adopté une catégorisation progressive des pharmacies en fonction des prix facturés aux consommateurs. Un régime d'assurance-médicaments pourrait choisir de rembourser complètement un médicament acheté dans une pharmacie, mais seulement partiellement dans une autre pharmacie où ce médicament est plus coûteux. Un patient qui choisirait la pharmacie plus coûteuse devrait payer la différence.

L'avantage d'élargir cette approche progressive est clair : les pharmacies commenceraient à se faire concurrence sur le plan des prix, pour ne pas perdre les consommateurs soucieux d'éviter ou de minimiser leur quote-part. Le défi pour les

assureurs serait de déterminer quelle est la pharmacie la moins coûteuse pour chaque médicament générique ou chaque groupe de médicaments génériques. Les assureurs devraient donc faire un suivi continu des prix des pharmacies ainsi qu'une mise à jour fréquente de leurs formulaires. De leur côté, les consommateurs sensibles au prix pourraient devoir faire de plus grands trajets pour se procurer leurs médicaments. En outre, ce modèle ne pourrait pas s'appliquer aux petites communautés où il n'y a qu'une seule pharmacie.

(F) Engagement optimal des gouvernements

Les gouvernements jouent un rôle majeur sur le marché des médicaments génériques, étant donné qu'ils sont grands acheteurs de médicaments. Dans la plupart des provinces, ils dominent le marché au point d'avoir presque un pouvoir de monopsonne (acheteur unique). Grâce à ce pouvoir et à leurs compétences législatives, ils peuvent décider des prix. Mais les gouvernements se préoccupent aussi de maintenir en place une chaîne d'approvisionnement efficace. Ils veulent s'assurer que tous les maillons de la chaîne peuvent faire des bénéfices raisonnables, mais non excessifs. De plus, ils peuvent exercer des pressions sur la chaîne d'approvisionnement pour en renforcer l'efficacité.

Au début des années 1990, les régimes d'assurance-médicaments des gouvernements ont déterminé les prix de remboursement des médicaments génériques en fonction d'un pourcentage relativement élevé du prix des médicaments de marque^{96,97}. Bien sûr, les pharmacies ont facturé aux gouvernements les montants maximaux autorisés. Les profits importants réalisés dans la chaîne d'approvisionnement ont bénéficié aux fabricants de médicaments génériques et ont mené à une prolifération des pharmacies de détail³. Au départ, les fabricants de médicaments génériques qui produisaient de nombreux médicaments ont exercé leur pouvoir sur les pharmacies et les ont incitées à la loyauté en leur offrant des rabais sur les prix facturés. Les pharmacies ont fait des bénéfices considérables en raison de cette réduction des coûts d'achat, qui est devenue une partie intégrante de leur modèle opérationnel, et les pharmacies se sont multipliées³⁷. De fait, les rabais sont devenus le principal moyen de concurrence des fabricants de médicaments génériques pour obtenir le placement de leurs produits sur les étagères des pharmacies.

La dynamique de marché que les gouvernements avaient contribué à créer a fini par devenir une source de frustrations pour eux. Constatant qu'elles laissaient la chaîne d'approvisionnement faire trop de bénéfices, certaines instances ont commencé à réduire leur remboursement⁵⁰. Les gouvernements ont aussi été de plus en plus frustrés du manque de transparence quant à la répartition des bénéfices tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Actuellement, ils ne savent pas jusqu'à quel point ils peuvent réduire les

^{mm} Toutes les provinces ont des lois d'interchangeabilité, mais seules ces quatre provinces rendent l'interchangeabilité obligatoire.

remboursements pour restreindre les profits de la chaîne d'approvisionnement, sans endommager cette chaîne.

Le Royaume-Uni a en partie résolu le problème en faisant un suivi des marges de profit des pharmacies et en ajustant les prix régulièrement. Chaque trimestre, les pharmaciens entreprenants peuvent chercher les médicaments génériques les moins coûteux des fabricants et des grossistes. Le prix le plus bas ainsi trouvé devient le prix dominant de remboursement pour le trimestre suivant et le gouvernement peut faire des retenues aux pharmacies pour excès de bénéfices réalisés durant le trimestre précédent⁴³.

Les gouvernements canadiens ont essayé d'intervenir par d'autres moyens que la détermination du prix de remboursement. Ainsi, l'Ontario et le Québec ont tenté de réglementer les rabais sur prix facturés et beaucoup d'autres provinces ont envisagé une approche similaire³. Comme expliqué à la Partie 3, ces rabais constituent une source importante de bénéfices pour les pharmacies et il est difficile de les interdire ou de les limiter.

Voici des options possibles de réalisation pour parvenir à un engagement optimal des gouvernements :

Modifier les méthodes de remboursement

La frustration des payeurs est liée en grande partie aux efforts tentés par le gouvernement pour contrôler les prix aux différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement des médicaments génériques. Les gouvernements cherchent à contrôler les prix des fabricants en déterminant le montant de remboursement des médicaments. Ils cherchent aussi à contrôler les prix du secteur de détail en déterminant les frais d'exécution d'ordonnance et les marges permises pour les pharmacies. Comme expliqué précédemment, la réaction des pharmacies a été d'exiger de plus grands rabais des fabricants et de facturer des prix plus élevés aux régimes privés et aux consommateurs qui paient les médicaments de leur poche. Les efforts faits par les gouvernements pour interdire les rabais sont restés en grande partie sans succès car, dans ce domaine, les dynamiques du marché sont tout simplement plus fortes que les décrets gouvernementaux.

Pour simplifier la situation, les gouvernements pourraient décider d'un prix de remboursement à la pharmacie. Par exemple, le remboursement versé à une pharmacie pour délivrer un médicament X pour 90 jours serait de Y \$. Au départ, Y \$ pourrait être le total du remboursement actuel, de la marge du pharmacien, des frais du grossiste et du coût d'achat du médicament. Y \$ pourrait être réduit si le gouvernement considérait que les bénéfices de la chaîne d'approvisionnement étaient trop élevés. Les gouvernements

devraient envisager de publier ces prix pour en informer les assureurs privés, ou de réglementer ces prix pour que les mêmes prix s'appliquent au marché privé.

Les prix pourraient être ajustés de sorte à influencer les habitudes de prescription. Par exemple, une ordonnance pour 90 jours pourrait devenir plus intéressante pour un pharmacien, du point de vue du flux de trésorerie, que trois ordonnances de 30 jours chacune. Le pharmacien pourrait accepter un bénéfice moindre, mais plus rapide. De plus, les prix pourraient être modifiés de sorte à encourager l'emploi d'un médicament générique plutôt que celui de son équivalent de marque. Les pharmacies pourraient se faire concurrence en réduisant ou en éliminant les quotes-parts, par exemple, ou en donnant des coupons d'achat aux clients pour d'autres produits.

Dans ce contexte, les pharmacies de vente par correspondance prendraient sans doute plus de place sur le marché en tant que moyen de distribution, étant donné qu'elles sont fondamentalement moins coûteuses que les pharmacies de détail « construites en dur ». La concurrence sur le marché s'en trouverait renforcée.

Toujours dans cette optique, les gouvernements pourraient demander aux pharmacies de faire des appels d'offres, comme indiqué à la Partie 5 A).

Les entrevues effectuées pour ce rapport indiquent que les marges de profit des fabricants sont déjà réduites et que toute tendance à la baisse des remboursements porterait surtout préjudice aux pharmacies. Pour compenser, les gouvernements pourraient adopter une approche que certaines provinces mettent à l'essai actuellement, notamment l'Alberta et l'Ontario. Comme indiqué précédemment dans cette partie, ces deux provinces ont fait savoir qu'elles permettraient aux pharmaciens de prescrire des médicaments pour des maladies mineures courantes, comme les maux de dos ou de gorge. Elles rembourseront les pharmaciens à un tarif inférieur à celui des médecins. Les médecins auront toujours autant de travail, mais pourront réorienter une partie de leur temps vers des cas plus graves qui exigent leurs compétences professionnelles.

Globalement, les gouvernements renforceraient l'accès aux soins de santé et les répercussions négatives des réformes du système de médicaments sur les pharmacies seraient réduites, car la baisse de leurs revenus sur les médicaments génériques serait en partie compensée par les services payés à l'acte. Du point de vue des pharmaciens, le traitement de maladies mineures serait un ajout intéressant à la consultation sur les médicaments, comme MedsCheck.

Accorder des périodes d'exclusivité sur le marché

Les gouvernements peuvent aussi intervenir de sorte à encourager le développement des médicaments génériques. L'Ontario, par exemple, accordait un remboursement plus élevé au premier fabricant qui lançait une version générique d'un médicament de marque dans la province¹². Aux États-Unis, une période d'exclusivité de 180 jours, extrêmement précieuse, est accordée au premier arrivant générique, dans certains cas⁹⁸. Le Canada pourrait adopter une approche similaire. Ce faisant, les gouvernements devraient considérer le fait que les fabricants de médicaments de marque mettent de plus en plus en marché des versions génériques de leurs propres produits. Les gouvernements pourraient donc accorder une période d'exclusivité aux deux premiers arrivants génériques sur le marché.

Pour veiller aux avantages concurrentiels de l'exclusivité sur le marché, les gouvernements pourraient interdire les ententes entre fabricants de médicaments génériques et fabricants de médicaments de marque selon lesquelles des paiements sont effectués pour ralentir l'entrée d'un produit générique sur le marché. L'accord entre Ranbaxy et Pfizer pour ralentir la version générique du Lipitor^{MD} est peut-être l'exemple le plus connu de ce type d'entente⁹⁹.

La mise en œuvre des options examinées ci-avant représente un ensemble de mécanismes potentiels pour aider les instances à parvenir à une plus grande efficacité sur trois plans critiques – abordabilité, accessibilité et durabilité – tout en arrivant à une plus grande transparence. Les options ne sont aucunement exclusives les unes des autres et dans bien des cas deux ou plusieurs d'entre elles peuvent être regroupées (p. ex. formulaires à barème progressif et services de vente par correspondance). Mais toutes les options ne seront pas faisables ou appropriées pour toutes les instances.

En fonction de ces options, la Partie 6 présente les recommandations qui pourraient être les plus appropriées à considérer actuellement par les instances canadiennes.

PARTIE 6 : OPTIONS POUR LES DÉCIDEURS DE POLITIQUES

Créer un système de médicaments plus durable pour répondre aux besoins des patients, à des coûts abordables, n'est pas simple. Trouver des solutions qui permettent de parvenir à cet objectif et de minimiser les répercussions négatives sur les principaux intéressés s'avère plus complexe encore. Les conséquences du vieillissement de la population et de l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques multiples viennent encore compliquer le problème de la mise en place d'un système durable.

Dans ces circonstances, de nombreux gouvernements au Canada et à l'étranger modifient constamment leurs politiques de médicaments génériques dans l'espoir de trouver des solutions judicieuses et durables. Au cours des quelques dernières années, diverses tendances sont apparues, qui méritent d'être prises en compte lors de l'examen des futurs changements envisagés pour le système canadien de médicaments génériques :

- Bien que les provinces et les territoires partagent régulièrement entre eux de l'information, la collaboration entre les instances sur les décisions majeures de politiques n'est pas aussi poussée qu'elle pourrait et qu'elle devrait l'être.
- L'écart entre les régimes privés et publics d'assurance-médicaments continue de se creuser. De nombreuses politiques d'établissement des prix décidées par les régimes provinciaux et territoriaux ne s'appliquent pas aux assureurs privés.
- L'équilibre des pouvoirs sur le marché des médicaments génériques a changé en faveur des groupes de pharmacies, et les fabricants de médicaments se livrent une concurrence accrue, alors que les groupes de pharmacies de détail (p. ex. chaînes et franchises) dominent de plus en plus le secteur pharmaceutique.
- Ce sont les pharmacies, et non pas les consommateurs et les payeurs, qui tirent avantage de la concurrence entre fabricants.
- Le manque de transparence, surtout au sujet des prix nets des fabricants sans rabais sur prix facturés, fait qu'il est difficile pour les gouvernements d'instaurer des politiques efficaces.
- L'accès aux médicaments n'est généralement pas considéré comme un problème important de politique publique dans la plupart des instances au Canada, car la plupart des Canadiens ont une forme d'assurance-médicaments ou une autre, et ceci même si certains doivent faire d'importantes dépenses personnelles pour leurs médicaments.

À court terme, les décideurs de politiques et les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments pourraient prendre certaines mesures pour améliorer l'abordabilité, l'accessibilité,

la durabilité et la transparence du système, tout en minimisant les répercussions négatives potentielles sur les principaux intéressés. Les approches indiquées ci-dessous sont un résumé des options les plus faisables examinées à la Partie 5. Précisons que toutes ces approches ne pourraient pas être suivies simultanément.

- **Les régimes d'assurance-médicaments pourraient revoir leurs montants maximaux de remboursement, puisque de nombreuses preuves indiquent que les prix canadiens sont trop élevés.** Les régimes d'assurance-médicaments pourraient s'appuyer sur les renseignements de l'industrie canadienne et sur les prix en vigueur dans les autres pays. Cette approche reflète les mesures que beaucoup de provinces prennent déjà actuellement et prolonge fondamentalement le statu quo.

Pour continuer d'intervenir sur le marché, les gouvernements doivent s'assurer que les régimes publics n'obtiennent pas une réduction des prix aux dépens des régimes privés. Ils doivent veiller à ce que les médicaments ne soient pas plus onéreux pour les régimes privés, soit en communiquant clairement les prix, soit en prenant des mesures de réglementation.

- **Les montants de remboursement pourraient être déterminés au niveau des pharmacies.** Pour déterminer le montant de remboursement d'un médicament, les gouvernements décident de son prix, puis ajoutent les coûts de distribution, les marges de profit et les frais d'exécution d'ordonnance des pharmacies. À la grande frustration des gouvernements, les fabricants se font concurrence en consentant des rabais aux pharmacies. Accorder des remises et des rabais aux acheteurs est une pratique commerciale tout à fait courante que les gouvernements essaient vainement d'éliminer. Les gouvernements pourraient donc rembourser un montant unique aux pharmacies, qui inclurait le coût réel du médicament, les frais du grossiste ainsi que les frais d'exécution d'ordonnance et de consultation des pharmaciens.

- **D'autres circuits de distribution, plus concurrentiels, pourraient être encouragés.** Si les autres circuits de distribution étaient plus nombreux sur le marché de la vente au détail (p. ex. pharmacies de vente par correspondance et distributeurs automatisés), la concurrence croissante serait avantageuse pour tous les payeurs. En fin de compte, les préférences des consommateurs décideront dans quelle mesure ces circuits s'imposent, et avec quelles répercussions. Mais les organismes de réglementation devraient veiller à l'élimination de tous les obstacles au succès de ces circuits de distribution.
- **Les régimes d'assurance-médicaments, y compris les régimes offerts par les employeurs, pourraient adopter des formulaires à barème progressif pour encourager leurs bénéficiaires à utiliser les médicaments moins onéreux.** Les formulaires à barème progressif, avec contribution des patients, sensibilisent les consommateurs au coût des médicaments. Toutefois, il faut s'assurer que les patients continuent de prendre les médicaments appropriés – à la fois dans leur propre intérêt et dans celui du système de soins de santé, car une baisse des résultats de santé coûterait plus cher au système que les économies ainsi réalisées.
- **Les régimes provinciaux et territoriaux devraient inclure rapidement les médicaments nouvellement approuvés à leurs formulaires de médicaments autorisés.** Actuellement, le processus d'inclusion d'un nouveau médicament qui a reçu un Avis de conformité de Santé Canada peut prendre plusieurs mois. Une des conséquences de la longueur de ce processus est que les régimes publics d'assurance-médicaments continuent de payer plus pour un médicament de marque, alors qu'il existe déjà une version générique moins onéreuse.
- **Confier aux pharmaciens des services supplémentaires rémunérés permettrait de modérer les répercussions d'une baisse de prix des médicaments génériques et serait avantageux pour l'ensemble du système de santé.** En raison du vieillissement de la population canadienne, de la prévalence grandissante des maladies chroniques et de l'augmentation de la demande de services médicaux, l'élargissement du rôle des pharmaciens pourrait être très avantageux aussi bien pour les patients (amélioration des résultats et de l'accès) que pour le système de santé (amélioration de la durabilité).

ANNEXE : CHANGEMENTS RÉCEMMENT PROPOSÉS AUX POLITIQUES ET AUX RÈGLEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN ONTARIO

Alors que nous achevions ce rapport, le gouvernement de l'Ontario a proposé d'apporter des changements à la manière dont il réglemente les remboursements et les frais de prescription pour les médicaments génériques. Nous en faisons un résumé ci-dessous.

L'Ontario a apporté les premiers grands changements à ses politiques sur les médicaments génériques en 2006, avec la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, plus connue sous le nom de *Projet de loi 102*. L'objectif de cette Loi était de réduire les prix payés par le gouvernement provincial pour les médicaments génériques assurés par son régime public d'assurance-médicaments et de freiner le mécanisme des rabais accordés par les fabricants aux pharmacies sur les prix facturés.

Le 7 avril 2010, l'Ontario a annoncé d'autres réformes à ses politiques d'établissement des prix et de remboursement des médicaments génériques^{mn}. Les faits saillants des réformes annoncées sont notamment les suivants²⁷ :

- réduire d'au moins 50 % le prix de tous les médicaments génériques en Ontario d'ici 2014, garantissant que ni le régime public ni les régimes privés n'ont à payer plus de 25 % du coût du médicament de marque d'origine;
- éliminer les allocations professionnelles (aussi connues sous le nom de rabais ou remises sur prix facturés) payées par les fabricants aux pharmacies, d'ici 2014;
- accroître le financement alloué à la rétribution des pharmaciens en augmentant les frais d'exécution d'ordonnance et en attribuant 150 millions \$ aux autres services professionnels;
- payer aux pharmacies en milieu rural ou dans les régions insuffisamment desservies des frais d'exécution d'ordonnance supérieurs à ceux payés à leurs homologues des zones urbaines pour les ordonnances couvertes par le Programme de médicaments de l'Ontario.

Les avantages de ces réformes pour les payeurs publics sont clairs. Le régime public d'assurance-médicaments de l'Ontario et, par extension, les contribuables pourraient économiser quelque 500 millions \$ par an selon les estimations, grâce à ces réformes. Les économies équivaldraient à environ 12 % du budget annuel du Programme de médicaments de l'Ontario. Toutefois, les avantages pour les régimes privés et par extension pour les employeurs et pour les consommateurs qui paient les médicaments de leur poche sont moins certains – bien que pouvant être importants^{oo}.

Les économies réalisées dans le secteur public pourraient avoir des répercussions importantes non seulement sur l'abordabilité immédiate des médicaments génériques, mais aussi sur la

durabilité du système à long terme, surtout en raison du nombre croissant de personnes qui auront besoin de médicaments d'ordonnance. De plus, ces économies pourraient permettre d'accorder aux Ontariens une couverture d'assurance plus généreuse, améliorant ainsi les résultats de santé et réduisant les coûts pour le système de santé.

Anticipant une réduction de revenus, certaines pharmacies ont déjà fait savoir qu'elles réduiraient leurs heures de service, ce qui a soulevé des inquiétudes quant à l'accessibilité des services pour certains consommateurs. Bien que des risques existent, la plupart des patients pourraient ne pas en souffrir. Comme indiqué ci-avant, dans les régions où les risques sont les plus grands (c.-à-d. régions rurales et insuffisamment desservies), les pharmacies recevraient des frais d'exécution d'ordonnance supérieurs à leurs homologues en zones urbaines pour les médicaments autorisés par le Programme de médicaments de l'Ontario. Cette mesure aiderait les pharmacies à rester viables et mitigerait les risques sur le plan de l'accès. De plus, toute réduction d'accessibilité pourrait être contrée en partie par une innovation récente : les distributeurs automatiques, comme indiqué à la Partie 5.

En termes d'économies sur les dépenses personnelles, les patients pourraient voir diminuer le prix qu'ils doivent payer pour leurs médicaments en fonction de la structure adoptée par leurs assureurs pour leurs primes, leurs franchises et leurs quotes-parts. La question des économies pour les personnes bénéficiant d'un régime privé d'assurance ou sans assurance présente plus de complexité, étant donné que les réformes ne s'appliquent ni aux marges, ni aux frais d'ordonnance facturés par les pharmacies au secteur privé. Comme indiqué précédemment, il se pourrait que les pharmacies augmentent ces marges et ces frais pour compenser leurs pertes de revenus. Les répercussions des réformes sur les économies de dépenses personnelles restent donc incertaines, surtout pour les personnes bénéficiant d'un régime privé d'assurance et les personnes sans assurance.

Prenant pour hypothèse que des économies sur les dépenses personnelles de médicaments seront possibles, il pourrait y avoir une amélioration des résultats de santé. En effet, une étude effectuée à partir des données de 2007 montre qu'il y a non-observance médicamenteuse chez 8 % des Canadiens, en raison du coût des médicaments¹⁰⁰. En d'autres termes, ces personnes prennent

^{mn} Pour plus de détails, consulter : http://health.gov.on.ca/english/public/legislation/drugs/regulation_935.pdf.

^{oo} Compte tenu du fait que les assureurs privés paient les médicaments génériques plus cher et font des dépenses totales plus élevées de médicaments, comparativement au régime public d'assurance-médicaments de l'Ontario.

des risques en matière de santé pour économiser de l'argent ou tout simplement parce qu'elles n'ont pas les moyens d'acheter des médicaments. Une réduction du coût personnel pour les patients pourrait mener à une meilleure observance médicamenteuse et donc à une amélioration des résultats de santé.

Les réformes proposées pourraient avoir des répercussions à la fois sur les avoirs et sur les bénéfices futurs des pharmacies, et certaines pourraient devoir fermer. En effet, la croissance des revenus des pharmacies au cours des quelques dernières années est venue en partie des rabais consentis par les fabricants de médicaments génériques. Ces réformes pourraient donc entraîner une modification importante du modèle opérationnel des pharmacies.

Ces réformes pourraient amener les pharmacies à des mesures de compression des coûts, à des fusions en groupes de pharmacies, et même les contraindre à trouver de nouvelles sources de revenu^{PP}. Les chaînes, les franchises et les bannières sont mieux placées que les pharmacies indépendantes pour faire face à une réduction de revenu découlant des ventes de médicaments génériques, étant donné qu'elles tirent déjà une bonne partie de leur revenu d'autres sources. Les répercussions sur les pharmacies indépendantes pourraient être plus profondes, car ces pharmacies tirent principalement leur revenu des activités de prescription. Les pharmacies indépendantes pourraient avoir de grandes difficultés à trouver des moyens d'effectuer des compressions de coût ou de faire de nouveaux bénéfices, puisque la plupart d'entre elles sont détenues par les pharmaciens et n'ont pas beaucoup d'espace pour la vente des produits non pharmaceutiques.

Pour mitiger les répercussions des réformes sur les pharmacies, le gouvernement de l'Ontario compte allouer une partie des économies à d'autres services pharmaceutiques (p. ex. vaccins contre la grippe) offrant ainsi aux pharmacies une nouvelle source de revenu et donnant aux patients un meilleur accès aux services fondamentaux de soins de santé. L'enjeu sera de trouver le niveau de financement approprié pour encourager les pharmaciens à assurer davantage d'activités non liées à l'exécution d'ordonnances. Quoi qu'il en soit, augmenter le financement de ces services de manière à créer des stimulants appropriés pour les pharmaciens pourrait s'avérer bénéfique à la fois pour les patients et pour les pharmaciens.

En ce qui concerne les fabricants, si une partie des bénéfices est éliminée de la chaîne d'approvisionnement comme le veulent les changements de réglementation, les fabricants pourraient chercher des moyens plus rentables de fabriquer leurs médicaments et pourraient délocaliser une partie de leur production vers des pays où les coûts de main-d'œuvre et d'exploitation sont moindres.

En plus des répercussions sur les intéressés décrites ci-dessus, les réformes pourraient avoir les conséquences suivantes :

- **Augmentation de la marge et des frais d'ordonnance pour les payeurs privés.** Les réformes réglementeraient le coût des médicaments à la fois pour le secteur public et pour le secteur privé, mais les marges et les frais d'ordonnance pour les payeurs privés resteraient sans plafond. Les pharmacies pourraient augmenter ces marges et frais pour compenser les réductions de revenu.
- **Augmentation des rabais dans les autres provinces et territoires.** Les groupes de pharmaciens qui ont des magasins en dehors de l'Ontario pourraient essayer de compenser les réductions en cherchant à obtenir des rabais supplémentaires auprès des fabricants de médicaments dans les autres provinces et territoires. Étant donné que le Québec est la seule province où il existe des plafonds pour les rabais, cette augmentation risquerait fort de se produire, surtout parmi les franchises et les chaînes pancanadiennes.
- **Apparition d'autres méthodes de rabais.** Réglementer les rabais pourrait ne pas suffire. Les fabricants et les pharmacies pourraient trouver d'autres moyens de maintenir cette pratique (c.-à-d. en accordant des remises sur les achats en gros).

Les réformes proposées en Ontario pourraient faire ricochet dans les autres provinces et territoires. Le Québec et Terre-Neuve-et-Labrador pourraient être les premières provinces à emboîter le pas, étant donné que leur régime public est tenu de rembourser le prix le plus bas de toute instance canadienne pour chacun des médicaments génériques. D'autres provinces et territoires pourraient faire de même ensuite, d'autant plus que beaucoup envisagent déjà de modifier leurs stratégies d'établissement des prix.

Comme décrit à la Partie 1, les instances canadiennes paient des prix relativement élevés pour les médicaments génériques en comparaison à bien des nations industrialisées. En réponse à cette différence de prix, l'approche proposée en Ontario est fondamentalement une tentative d'aligner davantage les prix sur ceux des instances internationales. Les réformes ont aussi pour objectif de réduire les répercussions des baisses de prix sur la chaîne d'approvisionnement tout en préservant l'accès des patients aux médicaments d'ordonnance. Ces réformes pourraient donc marquer une étape importante dans les efforts faits pour rendre les médicaments génériques plus abordables et plus accessibles pour les patients.

Très certainement, le souci de maintenir l'abordabilité des médicaments à l'avenir a été un élément crucial dans la conception de ces réformes. Le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques feront que la consommation de médicaments augmentera probablement dans un avenir prochain. Les changements proposés pourraient essentiellement constituer une préparation à faire face à cette demande projetée et à la création d'un système plus durable.

^{PP} Une réaction naturelle des groupes pharmaceutiques serait de procéder à une intégration verticale de la fabrication des médicaments génériques, mais ceci est également interdit en vertu des changements de réglementation proposés.

RÉFÉRENCES

- 1 Institut d'information sur la santé. (2010). *Dépenses en médicaments au Canada*, de 1985 à 2009. Ottawa : ICIS.
- 2 Gouvernement du Canada. (1993). Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada : Projet de loi C-22, Modifications à la *Loi sur les brevets*. [Page web]. <http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-f.htm>.
- 3 Bureau de la concurrence Canada. (2007). *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*. Ottawa : Bureau de la concurrence. <http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/jfra/accueil>.
- 4 Santé Canada. (Décembre 2006). Innocuité et efficacité des médicaments génériques. [Page web]. <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/jyh-vsv/med/med-gen-fra.php>.
- 5 Santé Canada. (Septembre 2006). Médicaments et produits de santé : Médicaments : Avis de conformité. [Page web]. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/index-fra.php>.
- 6 Canadian Generic Pharmaceutical Association. (2009). *Overview of Canadian Generic Prescription Drug Market*. (Présentation de diapositives, non communiquée au public). Toronto: CGPA.
- 7 Morgan SG, Raymond C, Mooney D. (2008). *The Canadian Rx Atlas, 2nd Edition*. Vancouver: UBC Centre for Health Services and Policy Research.
- 8 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (Décembre 2009). Le CEPMB. [Page web]. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/home.asp?x=1>.
- 9 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (Décembre 2009). Foire aux questions. [Page web]. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=272>.
- 10 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2006). *Suivi des prix des médicaments non brevetés et rapport des tendances observées : Tendances de prix au Canada et à l'étranger*. Ottawa : CEPMB.
- 11 Sapsford R. (2009). *A Case for Change: Delivering World Class Value for Money in a Provincial Drug System*. (Présentation de diapositives faite par le sous-ministre, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario). www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/resources/drug_system_renewal_forum.pdf.
- 12 Hollis A. (2009). Generic Drug Pricing and Procurement: A Policy for Alberta. *SPS Research Papers: The Health Series*; 2(1). The School of Policy Studies, University of Calgary.
- 13 Santé Canada. Réunion des premiers ministres. (2004). *Plan décennal pour consolider les soins de santé*. Ottawa : Santé Canada.
- 14 Conseil canadien de la santé. (2009). *Rapport d'étape sur la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques : Une ordonnance non remplie*. Toronto : Conseil de la santé.
- 15 Schwartz M. (2005). *Aperçu du processus fédéral d'examen des médicaments*. (Présentation de diapositives). Santé Canada : Direction générale des produits de santé et des aliments. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-apercu_drug-med_rev_pro_03_07-fra.php.
- 16 Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments. (2006). *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*. Ottawa : Santé Canada.
- 17 Europa. (2007). Synthèses de la législation de l'UE : Marché intérieur : Produits pharmaceutiques et cosmétiques : Bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain. [Page web]. http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l23111_fr.htm.
- 18 Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. (Juin 2007). *Mythe : Les médicaments génériques sont de moindre qualité et présentent plus de dangers que les médicaments d'origine. À bas les mythes : Utilisation de données probantes pour démystifier de fausses croyances courantes par rapport aux services de santé au Canada*. Ottawa : FCRSS.
- 19 Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Programme de médicaments de l'Ontario. [Page web, pas de date]. http://www.health.gov.on.ca/french/public/programf/drugsf/drugs_mnf.html.
- 20 Phillips K. (2009). *La couverture des médicaments onéreux au Canada*. Bibliothèque du Parlement : Division des affaires sociales : Service d'information et de recherche parlementaires.
- 21 Québec, Régie de l'assurance maladie. (2009). Services aux citoyens : Assurance-médicaments : Le régime public. [Page web]. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurancemedicaments/regimepublic/lescouts_contributionannuellemaximale.shtml.
- 22 Statistique Canada. (2008). Tableau 1-2 : Emploi – Emploi dans le secteur public... Tableau spécial préparé à partir des données sur l'emploi, des estimations de la population et d'une enquête sur la main-d'œuvre. <http://www.statcan.gc.ca/pub/68-213-x/2008000/5204486-fra.htm>.
- 23 Government of Alberta, Alberta Health and Wellness. (2010). Alberta pharmaceutical strategy: phase two: generic drugs. [Feuille d'information]. Edmonton: Alberta Health. www.health.alberta.ca/documents/Pharma-Strategy-2-Generic-Drugs.pdf.
- 24 Québec, Régie de l'assurance maladie. (2009). Services aux citoyens : Assurance-médicaments : Lexique. [Page web]. <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurancemedicaments/lexique.shtml#Insurer>.
- 25 Québec, Régie de l'assurance maladie. (2010). La Régie : Lois et règlements : Liste des médicaments. [Page web]. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/regie/lois/liste_med.shtml.
- 26 Newfoundland and Labrador Department of Health and Community Services, Pharmaceutical Services Division [Présentation personnelle]. (Mai 2010).
- 27 Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. (7 avril 2010). Réformer le système de médicament de l'Ontario. [Communiqué de presse]. <http://news.ontario.ca/mohltc/fr/>.
- 28 Bureau de la concurrence Canada. (2008). *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*. Ottawa, Canada : Bureau de la concurrence. <http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/jfra/02753.html>.
- 29 Jacobs P and Bachynsky J. (2000). *Public Policies Related to Drug Formularies in Canada: Economic Issues*. Institute of Health Economics (Document de travail 00-2). Dépôt légal 2000. Bibliothèque nationale du Canada.
- 30 Québec, Régie de l'assurance maladie. (2009). Services aux citoyens : Assurance-médicaments : Les régimes privés. [Page web]. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurancemedicaments/regimesprives/lescouts_alapharmacie.shtml.
- 31 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. (2010). Programme commun d'évaluation des médicaments. [Page web]. <http://www.cadth.ca/index.php/fr/cdr>.
- 32 British Columbia Ministry of Health Services. (2007). Reference Drug Program. [Page web]. www.health.gov.bc.ca/pharmacare/rdp/rdpindex.html#answer28.
- 33 Paris V and Docteur E. (2007). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*. OECD Health Working Papers: 24. Paris: OECD.
- 34 United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (2010). Drugs: Drugs@FDA Glossary of Terms. [Page web]. www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm.

- 35 Morgan S and Cunningham C. (2008). The effect of evidence-based drug coverage policies on pharmaceutical R&D: a case study from British Columbia. *Healthcare Policy*; 3(3): 54-63.
- 36 Marks JW (ed.). (2010). Medications and Drugs: Generic name: Olanzapine. [Page web]. www.medicinenet.com/olanzapine/article.htm.
- 37 Grootendorst P, Rocchi M, Segal H. (2008). *An Economic Analysis of the Impact of Reductions in Generic Drug Rebates on Community Pharmacy in Canada*. (Document de travail rédigé avec l'aide financière du Bureau de la concurrence Canada).
- 38 Government of Alberta, Alberta Health and Wellness. (2009). *Alberta Pharmaceutical Strategy*. Edmonton: Alberta Health.
- 39 Ministère de la Promotion de la santé de l'Ontario. (2009). *Médicaments : Apo-Ramipril*. Toronto : MPS. www.healthontario.com/DrugDetails.aspx?brand_id=4613&brand_name=Apo-Ramipril.
- 40 Cubic Health. (2010). Range of unit costs paid by Canadians covered under different drug plan coverage parameters for Apo-Ramipril 10mg. (Échantillon d'établissement du prix des médicaments acheté à Cubic Health par le Conseil canadien de la santé).
- 41 Willison D, Wiktorowicz M, Grootendorst P, et al. (2001). *International Experience with Pharmaceutical Policy: Common Challenges and Lessons for Canada*. Centre for Health Economics and Policy Analysis, CEPA (Document de travail 01-08). (Financé par le Fonds pour l'adaptation des services de santé, Santé Canada).
- 42 Ward Health Strategies. (2007). *Generic Drugs in Canada: A Policy Paper*. Toronto: Canadian Treatment Action Council.
- 43 Palnoch D, Kullman D, Sherriff J, et al. (2007). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI): United Kingdom Pharma Profile, Draft version, June 2007*. Commission européenne, Direction générale de la santé et des consommateurs et ministère de la Santé de l'Autriche, Famille et Jeunesse. <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->
- 44 Van Ganse E, Chamba G, Bruet G, et al. (2008). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI): France Pharma Profile, Final version, July 2008*. Commission européenne, Direction générale de la santé et des consommateurs et ministère de la Santé de l'Autriche, Famille et Jeunesse. <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->
- 45 Morgan S, McMahon M, Greyson D. (2008). Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector: lessons from Australia. *Health Policy*; 87(2): 133-145.
- 46 Sweeny K. (2007). *The Pharmaceutical Industry in Australia*. Pharmaceutical industry project working paper series: 34. Melbourne: Centre for Strategic Economic Studies.
- 47 Stargardt T, Busse R, Dauben HP. (2008). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI): Germany Pharma Profile, Final version, May 2008*. Commission européenne, Direction générale de la santé et des consommateurs et ministère de la Santé de l'Autriche, Famille et Jeunesse. <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->
- 48 Ontario College of Pharmacists. (2010). *Regulations Under Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act: R.R.O. 1990, Regulation 936, Notice to Patients*. Toronto: OCP.
- 49 Prescription drug kiosks get OK in Ontario. (2 décembre 2009). [Communiqué de presse, CBC News, *Consumer Life*].
- 50 Silversides A. (2009). Ontario's law curbing the cost of generic drugs sparks changes for pharmacies and other Canadian buyers. *CMAJ*; 181 (3-4): E43-E45.
- 51 PricewaterhouseCoopers. (2009). *Ontario Public Drug Programs Competitive Agreement Initiative: An Assessment of the Economic Impacts on the Canadian Generic Pharmaceutical Industry*. PwC. www.pwc.com/ca.
- 52 Balto D. (2009). *Removing Obstacles to Generic Drug Competition: A Critical Priority for Health Care Reform*. Center for American Progress. www.americanprogress.org.
- 53 Palmer D'Angelo Consulting. (2002). *Generic Drug Prices: A Canada US Comparison*. PDCI Report Series. Ottawa: PDCI.
- 54 Gouvernement du Canada. *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*. Ottawa : Gazette du Canada.
- 55 Grootendorst P. (2007). *Effects of 'Authorized Generics' on Canadian Drug Prices*. SEDAP research paper 201. Social and Economic Dimensions of an Aging Population. <http://socserv.mcmaster.ca/sedap>.
- 56 Authorised generic versions of Proscar, Zocor launched. (24 juin 2006). [Communiqué de presse diffusé par OneIndia]. <http://news.oneindia.in/2006/06/24/authorised-generic-versions-of-proscar-zocor-launched-1151154407.html>.
- 57 PCA Services. (2008). PharmaTrust. [Site web]. www.pharmatrust.com.
- 58 Ferguson R. (10 avril 2010). Vending machines could replace some drugstores. *Toronto Star, Healthzone*.
- 59 Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. (2009). Statistiques nationales : Statistiques provinciales : Pharmacies. [Page web]. www.napra.org/pages/Practice_Resources/National_Statistics.aspx?id=2104.
- 60 IMS Health. (2009). Pharmaceutical trends: retail pharmacies by outlet type, Canada, 2002-2008. IMS Health Canada: Our Services: Market Measurement: Top-Line Industry Data. [Graphique sur page web]. www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Americas/North%20America/Canada/StaticFile/Trends08_En_09.pdf.
- 61 The Pharmacy Group. (2008). *Community Pharmacy in Canada: Executive Summary*. Rogers Business and Professional Publishing: The Pharmacy Group. www.mckesson.ca/documents/Trends_2007.pdf.
- 62 Gouvernement de l'Ontario. (2010). *Drug System Renewal: Ensuring Better Access to Affordable Medicines*. [Présentation de diapositives]. http://health.gov.on.ca/en/news/release/2010/apr/media_briefing_20100407.pdf.
- 63 Ratner J. (9 avril 2010). Shoppers shares tumble: Ontario rules to cost pharmacists \$1-billion. *Financial Post*.
- 64 HealthPRO. (7 août 2009). British Columbia and Alberta jointly select HealthPRO as their GPO. Communications: News and Announcements. [Communiqué de presse]. www.healthprocanada.com/communications.news_and_announcements.gk.
- 65 Wakulowsky L and Chaiet L. (2009). A prescription for better access: Bill 179 receives royal assent. *McMillan Health Law Bulletin*. McMillan LLP. www.mcmillan.ca/Upload/Publication/Bill179_ReceivesRoyalAssent_0110.pdf.
- 66 Sketris I. (2009). Extending prescribing privileges in Canada. *Canadian Pharmacists Journal*; 142(1): 17-19.
- 67 Morgan S, Kennedy J, Boothe K, et al. (2009). Toward an understanding of high performance pharmaceutical policy systems: a "triple-A" framework and example analysis. *The Open Health Services and Policy Journal*; 2: 1-9.
- 68 Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. (2010). Réformes du régime de médicaments. [Page web]. http://health.gov.on.ca/en/public/programs/drugreforms/bill_102/bettervalue_money.aspx.
- 69 Walgreen Co. (26 août 2009). Walgreens joins forces with Caterpillar to lower prescription drug costs: direct-to-employer program builds on Walgreen's and Caterpillar's efforts to take out unnecessary and hidden health care costs. [Communiqué de presse]. http://news.walgreens.com/article_display.cfm?article_id=5210.
- 70 Strauss M. (8 avril 2010). Shoppers Drug Mart to slash store hours, staff. *Globe and Mail, Report on Business*.
- 71 Apotex Research Pvt. Ltd. Apotex India. [Page web, pas de date]. www.naukri.com/gpw/apotex/apotex_india.html.

- 72 Association européenne des médicaments génériques. (2006). Generic Market Shares in Europe 2006. [Page web]. www.egagenerics.com/doc/fac-GxMktEur_2006.pdf.
- 73 NHS Brighton and Hove. (2009/10). Prescribing Incentive Scheme (PIS) 2009/10. [Page web]. www.brightonandhovepct.nhs.uk/healthprofessionals/clinical-areas/prescribing/documents/PIS0910.pdf.
- 74 Jack A. (23 avril 2010). Drug groups hit by ruling on incentives. *Financial Times*.
- 75 Kaiser Permanente. (2009). Benefits Summary. [Page web]. www.thelocalchoice.state.va.us/planinfo/plans2009_10/KaiserPermanenteBenefitSummary.pdf.
- 76 Butcher L. (2009). Value-based insurance design. *Biotechnology Healthcare*; 6(4): 41-44.
- 77 Thomson Reuters. (2009). Innovative Drug Plan Design Results in Measurable Improvements: Case Study: Employer—Pitney Bowes. [Page web]. http://thomsonreuters.com/content/healthcare/pdf/394452/innovative_drug_plan_design.
- 78 Abrams LW. (2005). Exclusionary Practices in the Mail Order Pharmacy Market. [Page web]. http://www.nu-retail.com/mail_order_pharmacy_market.pdf.
- 79 Health Populi. (2008). As Prescription Drug Sales Decline, Mail Order Grows. [Page web]. www.healthpopuli.com/2008/07/as-prescription-drug-sales-decline-mail.
- 80 University of Aberdeen, Departments of General Practice and Primary Care, and Management Studies. (2003). *Evolution and Change in Community Pharmacy: Synopsis*. London, U.K.: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
- 81 Sunderland VB, Burrows SD, Joyce AW. (2006). A comparative evaluation of pharmacy services in single and no pharmacy towns. *Australia & New Zealand Health Policy*; 3(8). [Publication en ligne]. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1523350/.
- 82 Johnsrud M. (2006). *Will a mandatory mail order pharmacy benefit save payers money? Investigating the evidence*. Austin: Center for Pharmacoeconomic Studies, The University of Texas at Austin. (Avec l'appui de la National Association of Chain Drug Stores Foundation, par le biais d'une subvention de Owens-Illinois Prescription Products). www.nacdsfoundation.org/user-assets/Documents/PDF/Mail_Order_Pharmacy_Literature_Review_Manuscript_v2.pdf.
- 83 United States Government, Federal Trade Commission. (2005). *Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-Order Pharmacies*. Washington, DC: FTC.
- 84 Sobeys Pharmacy By Mail. (2010). About Sobeys Pharmacy by Mail. [Page web]. www.sobeyspharmacybymail.ca/about.asp.
- 85 Rundle RL. (21 juin 2005). Getting your drugs from a vending machine: Pharmacies test kiosks that dispense refills: Some regulators are leery. *The Wall Street Journal, Personal Journal*.
- 86 Passage of Bill 179 paves way for PharmaTrust to bring tele-pharmacy to Ontario. (2 décembre 2009). [Communiqué de presse diffusé par Canadian Business, CB Online].
- 87 Ahlquist GD, Javanmardian M, Kaura A, et coll. (2010). *The Pharmacy Solution: An Expanding Role for Pharmacies in Healthcare Delivery*. Booz & Company www.booz.com.
- 88 Conseil canadien de la santé. (2009). *Équipes à l'œuvre : Les équipes de soins de santé primaires au Canada*. Toronto : Conseil de la santé.
- 89 Maurino R. (13 avril 2010). Ontario hints at olive branch in battle with pharmacists as protest widens. *Canadian Press*. <http://lifestyle.ca.msn.com/health-fitness/news/canadianpress-article.aspx?cp-documentid=23862685>.
- 90 Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. (2007). MedsCheck. [Page web]. www.health.gov.on.ca/cs/medscheck/index.html.
- 91 ESI Canada. (2008). ESI Canada, 2007 Drug Trend Report. [Page web]. http://esi-canada.com/aboutus/outcomes/2008/ESI_Canada_2007_Drug_Trend_Report.pdf.
- 92 Nova Scotia Department of Community Services. (avril 2008). *Pharmacists Bulletin*; 8(4).
- 93 Bennett S, Quick JD, Velásquez G. (1997). *Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for Equitable Access and Rational Drug Use*. Organisation mondiale de la santé. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip27e/whozip27e.pdf>.
- 94 CatalystRx, A HealthExtras Company. (2009). Incentive Drug Formulary. [Page web]. www.catalystrx.com/www/shared/docs/catalyst/Catalyst_Rx_Formulary_Introduction.pdf.
- 95 ESI Canada. Tiered Drug Plans. (Page web, pas de date). http://esi-canada.com/clients/pharmacyclaims/pdf_english/tiered_drug_plans.pdf.
- 96 Gouvernement du Canada. Comité sénatorial permanent des affaires sociales, de la science et de la technologie. (2002). *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral. Rapport intérimaire. Volume 2 : Tendances actuelles et défis futurs*. Président : M.J.L. Kirby. Vice-président : M. LeBreton. Ottawa : Parlement du Canada.
- 97 Anis AH, Guh DP, Woolcott J. (2003). Lowering generic drug prices: less regulation equals more competition. *Med Care*; 41(1): 135-141.
- 98 Goliath Business Knowledge on Demand. (2009). Generic pharmaceutical regulation in the United States with comparison to Europe: Innovation and competition. *Washington University Global Studies Law Review*. http://goliath.ecnext.com/coms2/gi_0198-554703/Generic-pharmaceutical-regulation-in-the.html.
- 99 Saul S. (19 juin 2008). Pfizer deal with Ranbaxy means a delay for generic form of Lipitor. *The New York Times*.
- 100 Kennedy J and Morgan S. (2009). Cost-related prescription nonadherence in the United States and Canada: A system-level comparison using the 2007 international health policy survey in seven countries. *Clinical Therapeutics*; 31(1): 213-219.

Aperçu du Conseil canadien de la santé

Les premiers ministres du pays ont créé le Conseil canadien de la santé par leur *Accord sur le renouvellement des soins de santé* en 2003, puis ont renforcé son rôle par le *Plan décennal pour consolider les soins de santé* en 2004. Le Conseil fait rapport sur les progrès réalisés quant au renouvellement des soins de santé, sur l'état de santé des Canadiens et sur les résultats de santé au sein de notre système. Notre objectif est d'avoir une vue d'ensemble, à l'échelle du système, sur la réforme des soins de santé au nom du public canadien, en portant tout particulièrement attention à la responsabilisation et à la transparence.

Les administrations participantes ont nommé au Conseil des membres qui représentent leur gouvernement respectif, de même que des membres qui ont l'expérience de domaines très divers comme les soins communautaires, la santé des Autochtones, les soins infirmiers, l'éducation à la santé, l'administration, les finances, la médecine et la pharmacie. Les administrations participantes comprennent la Colombie-Britannique, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest, le Nunavut et le gouvernement fédéral.

Financé par Santé Canada, le Conseil est un organisme autonome, sans but lucratif. Les membres de cet organisme sont les ministres de la Santé des administrations participantes.

La vision du conseil

Un public canadien bien informé et en santé, qui croit en l'efficacité, la durabilité et la compétence du système canadien de soins de santé à promouvoir la santé et à répondre à ses besoins en matière de santé.

La mission du conseil

Le Conseil canadien de la santé favorise la reddition de comptes et la transparence en évaluant les progrès accomplis quant à la qualité, l'efficacité et la durabilité du système de santé. Grâce à une surveillance judicieuse, par la préparation de rapports publics et en favorisant des discussions éclairées, le Conseil met en évidence ce qui aide ou qui nuit au renouvellement du système de soins de santé et au bien-être des Canadiens et Canadiennes.

Conseillers

Représentants des gouvernements

D^r Bruce Beaton – Yukon
 M. Albert Fogarty – Île-du-Prince-Édouard
 D^r Alex Gillis – Nouvelle-Écosse
 M. Michel C. Leger – Nouveau-Brunswick
 M^{me} Lyn McLeod – Ontario
 M. David Richardson – Nunavut
 M^{me} Elizabeth Snider – Territoires du Nord-Ouest
 D^r Les Vertesi – Colombie-Britannique

Représentants non gouvernementaux

D^{re} Jeanne F. Besner, présidente
 D^r M. Ian Bowmer*, vice-président
 M. Jean-Guy Finn*
 D^{re} Danielle Martin
 M. George L. Morfitt*
 M^{me} Verda Petry*

*Mandat achevé le 12 juin 2010.

www.healthcouncilcanada.ca/fr/

Pour joindre le Conseil canadien de la santé :

Téléphone : 416.481.7397

Sans frais : 1.866.998.1019

Télécopieur : 416.481.1381

information@healthcouncilcanada.ca

90, avenue Eglinton Est, bureau 900

Toronto (Ontario) M4P 2Y3