



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Mémoire relatif au projet de loi n° 81

Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres

PRÉSENTÉ DEVANT LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX
HÔTEL DU PARLEMENT - QUÉBEC

MERCREDI 9 MARS 2016

*Mémoire de l'Ordre des pharmaciens
du Québec*

Préface

L'Ordre des pharmaciens du Québec (l'Ordre) tient à remercier les parlementaires, membres de la Commission de la Santé et des Services sociaux (la Commission) de l'occasion qui lui est offerte de commenter le projet de *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres* (PL 81).

C'est en raison de sa connaissance du secteur pharmaceutique et de son intérêt à prendre position sur des dossiers à caractère sociétal que l'Ordre formule ainsi des recommandations aux membres de la Commission. Ces recommandations auront trait à l'accès équitable et raisonnable, la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et leur utilisation optimale.

L'Ordre des pharmaciens du Québec a pour mandat la protection du public, le contrôle et l'encadrement de la profession. Rappelons qu'en matière de prix, d'étendue de couverture ou d'honoraires professionnels, l'Ordre n'est pas une partie négociante. Conséquemment, il ne lui appartient pas de déterminer les modalités de remboursement des différents régimes, ni les honoraires des pharmaciens. Ces modalités sont négociées par l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires et le gouvernement ou les assureurs privés par la voie des ententes qui sont convenues entre les parties ou encore décrétées par le gouvernement en vertu des dispositions prévues à la *Loi sur l'assurance médicaments du Québec*.

Table des matières

Sommaire exécutif	3
Les recommandations	4
1. Prévoir des alternatives pour des cas spécifiques	6
2. Maintenir la sécurité des approvisionnements	6
<i>Choisir des molécules ayant un nombre suffisant de fabricants</i>	7
<i>Attention aux licences croisées</i>	7
3. Établir des conditions préalables pour les fabricants appelés à soumissionner	8
4. Confier la gestion des appels d'offres à un groupe d'experts	9
5. Prévoir une période de transition pour limiter le gaspillage	9
6. Stratégies de fabricants : les effets pervers potentiels à mitiger	10
<i>Stratégies de repli : hausse unilatérale des prix ou retrait de produit</i>	10
<i>Des mesures de protection à mettre en place</i>	10
<i>Mesurer l'impact pancanadien</i>	11
7. Grossiste unique : un risque supplémentaire	11
8. Faire plus en matière d'usage approprié des médicaments	12
Conclusion	15

Sommaire exécutif

L'Ordre des pharmaciens du Québec endosse pleinement la volonté du ministre de mettre en place des mesures qui permettront aux Québécois d'avoir accès aux médicaments à moindre coût.

À cet effet, les moyens choisis par le gouvernement et son ministre leur appartiennent et ils en ont la pleine prérogative. Que ce soit par l'entremise d'ententes dans le cadre de l'Alliance pancanadienne, de la gestion de la liste des médicaments remboursés par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM), voire par des appels d'offres, tous ces moyens ont leur mérite et leurs limites.

Ce qui importe à l'Ordre des pharmaciens du Québec, ce sont davantage les mesures que le ministre mettra en place pour éviter les effets pervers d'une procédure d'appels d'offres (ex. : les ruptures d'approvisionnement) ou encore des règles trop rigides qui limiteraient la capacité de gérer les cas d'exception pouvant avoir un impact tant sur l'accès que sur la poursuite du traitement d'un patient.

Or, c'est bien connu, le diable est dans les détails. Le projet de loi tient sur une page et ne compte que trois articles, occultant ainsi des éléments fondamentaux qui auront un impact critique sur le succès ou l'échec d'une procédure d'appel d'offres. L'essence même se trouvera dans les règlements, lesquels feront l'objet d'une consultation nettement moins efficace que peut l'être une commission parlementaire.

Le projet de loi n° 81 est trop imprécis et ne permet pas de mesurer *a priori* la portée des impacts que pourrait avoir une telle loi sur les patients et d'anticiper les réactions éventuelles des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Le portrait des impacts pourrait varier grandement selon que la mesure porte sur :

- tous les médicaments (novateurs et génériques) comprenant les produits biologiques et les produits biologiques ultérieurs;
- tous les médicaments (novateurs et génériques) sans les produits biologiques et les produits biologiques ultérieurs;
- seulement les médicaments génériques;
- seulement certains médicaments génériques.

Ce dernier pourrait également varier en fonction de l'exclusivité d'inscription à un fabricant, à deux fabricants ou plus et de la période d'exclusivité garantie. Or, tous ces éléments ne font pas partie intégrante du projet de loi et peuvent donc être difficilement discutés et bonifiés.

Les recommandations

Malgré toutes ces zones grises, notre organisation a choisi d'utiliser cette tribune pour soumettre quelques conditions de succès qui devraient impérativement être prises en compte au moment de la rédaction des règlements. Si le gouvernement veut véritablement que ce processus fonctionne, il devrait l'encadrer sérieusement. Il s'agit là des conditions minimales requises :

1. Exclure certaines classes et prévoir des alternatives pour des cas spécifiques

- Exclure les produits biologiques ou les produits biologiques ultérieurs du processus d'appel d'offres;
- Prévoir des exceptions pour les produits aux procédés de fabrication particuliers ou les exclure du processus d'appel d'offres;
- Prévoir des exceptions pour les patients ayant des allergies et intolérances;
- Prévoir des exceptions pour les patients atteints de troubles mentaux.

2. Privilégier ou exiger, pour sécuriser l'approvisionnement

- Les médicaments génériques à fort volume et fabriqués par plusieurs fabricants;
- Une double ou triple adjudication dans certains cas;
- Une variété des sources de matières premières;
- Des garanties et des pénalités.

3. Pour assurer la sécurité des médicaments, le gouvernement devrait exiger certains critères des fabricants

- Avoir satisfait aux critères d'inspection de Santé Canada;
- Disposer d'un personnel en information médicale, pharmacovigilance et d'un service à la clientèle présent au Canada et parlant français;
- Établir des conditions qui qualifieraient les fabricants aptes à soumissionner et qui tiendraient compte de l'historique du fabricant en matière de rappels de produits, de ruptures d'approvisionnement et des rapports d'inspection de Santé Canada et des autres autorités réglementaires (FDA, EMEA, TGA, etc.).

4. Confier la gestion des appels d'offres à un comité d'experts au sein duquel siègeraient des pharmaciens en pratique communautaire et en établissement de santé, dont l'expertise serait reconnue en matière d'approvisionnement de médicaments

5. Prévoir une période de transition entre l'annonce des soumissionnaires retenus, l'entrée en vigueur et l'octroi du contrat pour limiter le gaspillage de médicaments

6. Privilégier une renégociation avec les grossistes ou édicter des conditions réglementaires strictes afin d'assurer un accès équitable aux patients partout au Québec

7. Grossiste unique : le gouvernement devrait, pour éviter un risque supplémentaire

- Procéder à un appel d'offres pour l'ensemble des médicaments et non par molécule;
- Appliquer le principe de la double ou triple adjudication;
- Exiger un minimum de six mois d'inventaire pour les grossistes;

- Exiger comme condition d'éligibilité à soumissionner un même niveau de service fourni par un grossiste à tous les pharmaciens desservis sans exception;
 - Prévoir des pénalités pour les grossistes ne satisfaisant pas aux exigences.
8. Revoir la *Politique du médicament* et mettre en place des mesures qui orienteraient la pratique des pharmaciens vers une prise en charge plus complète de la thérapie médicamenteuse plutôt que vers la seule fonction de distribution de médicaments.

1. Prévoir des alternatives pour des cas spécifiques

Dans les modalités réglementaires, le gouvernement devrait impérativement préserver la capacité des patients à pouvoir recourir aux alternatives nécessaires à leur état de santé ou affection particulière, sans qu'ils aient à déboursier de frais supplémentaires. Pour ce faire, la réglementation devrait permettre au pharmacien et au médecin d'évaluer le besoin du patient et de maintenir intégralement son traitement actuel dans certains cas bien précis.

Par exemple, des mesures spécifiques devraient être édictées pour les :

- **Produits biologiques ou produits biologiques ultérieurs** : les connaissances sur l'équivalence thérapeutique sont plus récentes et fragmentaires de telle sorte que le changement d'un produit pour un autre pourrait comporter des risques. À cet égard, si le gouvernement souhaite réduire les prix de ces médicaments, il devrait davantage avoir recours à la négociation d'ententes particulières avec les fabricants qu'à un processus d'appels d'offres.
- **Produits aux procédés de fabrication particuliers** : certains médicaments comme les hormones, des médicaments cytotoxiques ou immunosuppresseurs, pour ne nommer que ceux-là, sont fabriqués selon des procédés particuliers et sensibles. Bien qu'ils partagent des caractéristiques communes, ils peuvent engendrer des différences importantes pour certains patients sur le plan clinique. Si le gouvernement souhaite les inclure dans une procédure d'appels d'offres, il devrait permettre à un patient de ne pas être pénalisé financièrement pour y avoir accès. Si sur le plan économique, le ministre juge qu'une telle procédure dilue sa capacité à négocier un prix et un volume, il devrait alors exclure ces classes du processus d'appel d'offres.
- **Patients ayant des allergies et intolérances** : bien que les médicaments génériques sont interchangeable dans la très grande majorité des cas, il restera toujours des patients qui présentent une allergie ou une intolérance à un ingrédient inactif ou des patients qui présentent de multiples allergies (alimentaires et médicamenteuses) pour lesquels il est plus délicat de changer de médicaments. La réglementation devrait permettre à ces patients de continuer de recevoir leur traitement actuel, sans pénalité, s'ils présentent une allergie ou une intolérance au médicament retenu dans le cadre de l'appel d'offres.
- **Patients atteints de troubles mentaux** : la condition clinique de certains patients atteints de troubles mentaux rend plus difficile tant la substitution générique que le changement d'un générique à un autre. Pour certains d'entre eux, il est déjà difficile d'assurer l'observance du traitement lorsque des modifications au traitement sont apportées. Les simples changements de dose, de couleur ou de forme du médicament suscitent des difficultés d'adaptation pour le patient.

2. Maintenir la sécurité des approvisionnements

Aux Pays-Bas, en Allemagne et en Nouvelle-Zélande, les appels d'offres ont permis de réduire le prix des médicaments. Au Canada, dans les provinces où cela a été tenté, la mesure a été beaucoup moins

efficace. La taille du marché et les conditions de remboursement qui prévalent dans ces pays expliquent plusieurs insuccès.

Choisir des molécules ayant un nombre suffisant de fabricants

Les expériences vécues ailleurs dans le monde ont démontré que, pour qu'une procédure d'appel d'offres soit efficace, il est crucial qu'un nombre suffisant de fabricants soient présents sur le marché afin de stimuler la concurrence.

La concurrence au Canada est beaucoup moins féroce qu'en Allemagne où les appels d'offres sont ouverts à tous les fabricants de médicaments homologués par l'Agence européenne des médicaments. De surcroît, dans le cas des formes orales, le Canada oblige à ce que les médicaments génériques soient de même forme, de même taille et de même couleur que le médicament d'origine. Ce n'est pas le cas des autres pays. Autre particularité du marché canadien, trois ou quatre fabricants proposent une large gamme de produits alors que les autres sont principalement concentrés sur les produits à fort volume.

D'ailleurs, la présence de plusieurs fabricants qui se partagent le marché est un net avantage pour la sécurité des patients. Pensons à l'épisode récent de pénurie d'épinéphrine injectable à la suite du retrait du produit Allerject®; un médicament critique pour traiter des réactions anaphylactiques et pouvant sauver des vies; où la présence d'un autre fabricant a permis d'éviter une crise majeure. Si le gouvernement avait choisi ce produit pour un appel d'offres, il y aurait fort à parier que les pharmaciens auraient eu beaucoup de difficultés à trouver une alternative puisque le second fabricant serait possiblement sorti du marché après avoir perdu l'appel d'offres.

Les exemples sont nombreux où le Canada frôle encore la crise. Le salbutamol pour les asthmatiques, le tamoxifène pour les femmes atteintes de cancer du sein, le divalproex pour les épileptiques sont des cas de ruptures d'approvisionnement très récents où la présence de trois ou quatre fabricants sur le marché a permis d'éviter une crise majeure. De tels produits ne peuvent faire l'objet d'un appel d'offres, ce qui pourrait avoir pour conséquence de réduire le nombre de fabricants actifs et ainsi compromettre la sécurité des approvisionnements. En présence d'un nombre réduit de fabricants, un problème chez l'un d'entre eux peut rapidement provoquer une rupture de stock généralisée. Pensons simplement à la « crise Sandoz » où les centres hospitaliers canadiens ont fait face à une multitude de pénuries de médicaments critiques unisources simultanément.

À l'opposé, des médicaments comme l'atorvastatine pour réduire le cholestérol, l'antibiotique ciprofloxacine ou encore le rizatriptan pour soulager les migraines sont fabriqués par plus de quinze fabricants. Ils comportent donc moins de risques puisque les alternatives sont nombreuses.

Attention aux licences croisées

De plus, de nombreuses ententes de licences croisées entre fabricants font en sorte que certains produits sont commercialisés sous différentes marques, mais dans les faits, sont fabriqués par le même manufacturier et une même source de matière première. Dans cette situation, il faut prendre garde à ne pas créer un monopole de façon non intentionnelle.

Moins il y a aura de concurrence dans le marché, plus les risques de voir des effets collatéraux néfastes seront importants.

Par conséquent, pour sécuriser l'approvisionnement, le gouvernement devrait privilégier :

- **Les médicaments génériques à fort volume et fabriqués par plusieurs fabricants** : les risques de ruptures seront minimisés d'emblée si les appels d'offres ne portent que sur quelques médicaments génériques vendus à fort volume et fabriqués par un grand nombre de fabricants.
- **Une double ou une triple adjudication dans certains cas** : pour certains médicaments soumis à un appel d'offres, le gouvernement devrait s'assurer de retenir au moins deux fabricants, voire trois dans certaines circonstances. Ceci a pour objectif d'offrir une véritable solution de rechange en cas de rupture d'approvisionnement chez un fabricant. Par ailleurs, les fabricants retenus devraient impérativement ne pas être liés par des licences croisées pour le produit soumis à l'appel d'offres. En effet, si l'un d'eux fabrique aussi pour l'autre, dès qu'il y aura rupture, s'ensuivra un effet cascade sans solution de rechange.
- **Une variété des sources de matières premières** : les critères de l'appel d'offres devraient prévoir que les deux ou trois fabricants retenus s'approvisionnent auprès de sources de matières premières différentes. À défaut de prévoir une telle modalité, si les fabricants ont tous la même source de matière première et que celle-ci fait face à des difficultés d'approvisionnement, les patients n'auront aucune autre solution de rechange.
- **Des garanties et pénalités** : dans tous les cas, les soumissionnaires devraient satisfaire à des exigences gouvernementales visant à démontrer leur capacité à répondre à la demande. De surcroît, les fabricants devraient être astreints à payer des pénalités, convenues contractuellement, en cas d'incapacité à respecter leurs engagements. Il serait important que ces clauses pénales soient assez dissuasives pour limiter la gamme de produits en rupture, mais pas trop pour ne pas faire fuir les « joueurs ». En bref, il faudra travailler en amont pour maintenir la présence du plus grand nombre possible de fabricants sur le marché.

3. Établir des conditions préalables pour les fabricants appelés à soumissionner

Pour assurer la qualité des médicaments, la sécurité d'approvisionnement et le service aux instances gouvernementales ainsi qu'aux professionnels de la santé, des critères devraient être établis pour qualifier les fabricants appelés à soumissionner. Ce faisant, les fabricants qui ne respectent pas les critères suivants ne devraient pas avoir la possibilité de présenter une soumission de prix :

- **Avoir satisfait aux critères d'inspection de Santé Canada** : le processus d'inspection de Santé Canada vise à s'assurer que la qualité des médicaments soit à la hauteur des normes réglementaires. Or, Santé Canada possède des ressources limitées et moindres que certaines autres grandes agences de réglementation (américaines et européennes) dans le monde, ce qui limite sa capacité à inspecter les fabricants de médicaments à l'étranger. Le lancement d'appels d'offres aura sans doute pour effet de susciter l'intérêt de fabricants établis dans les pays émergents, comme l'Inde et la Chine par exemple. Une coordination des instances québécoises avec celles de Santé Canada serait nécessaire afin de s'assurer que cette dernière aura la capacité de réaliser les inspections requises inhérentes aux demandes d'autorisation de mise en

marché de fabricants étrangers. Au final, seuls les fabricants ayant satisfait aux critères d'inspection de Santé Canada devraient être qualifiés pour soumissionner.

- **Disposer d'un personnel en information médicale, pharmacovigilance et d'un service à la clientèle présent au Canada et parlant français** : des regroupements d'achats des établissements de santé établissent comme condition dans leurs appels d'offres que les soumissionnaires doivent faire la démonstration qu'ils disposent de personnel en information médicale, pharmacovigilance et d'un service à la clientèle présent au Canada et parlant français. Cela serait en effet essentiel pour obtenir des réponses et des actions rapides en cas de problèmes de qualité ou d'approvisionnement.
- **Établir des conditions qui qualifieront les fabricants aptes à soumissionner** : le mécanisme d'appel d'offres devrait tenir compte de facteurs tels que l'historique du fabricant en matière de rappels de produits, de ruptures d'approvisionnement et de ses rapports d'inspection de Santé Canada, mais aussi d'autres autorités réglementaires (FDA, EMEA, TGA, etc.). Le gouvernement devrait établir des critères afin de limiter le risque propre aux problèmes de qualité et d'approvisionnement et ainsi exclure les fabricants présentant un historique problématique.

4. Confier la gestion des appels d'offres à un groupe d'experts

L'industrie du médicament est un univers complexe. Une décision peut rapidement avoir pour effet de créer un problème inattendu. Si dans certains hôpitaux le recours à des appels d'offres pour des moniteurs cardiaques a donné des résultats, c'est assurément parce que des cardiologues compétents y ont participé.

L'Ordre recommande, qu'avant de procéder à un appel d'offres, le ministre devrait constituer un comité d'experts au sein duquel siègeraient des pharmaciens en pratique communautaire et en établissement de santé dont l'expertise serait reconnue en matière d'approvisionnement de médicaments.

5. Prévoir une période de transition pour limiter le gaspillage

Lors de l'octroi d'un contrat, le gouvernement devrait prévoir une période de transition qui permettrait aux pharmaciens d'écouler les stocks en inventaire. Dans le cas contraire, des coûts importants inhérents aux surplus de stocks et au gaspillage de médicaments seraient à prévoir. Il serait étonnant qu'un fabricant qui n'a pas remporté l'appel d'offres accepte de reprendre les stocks en pharmacie ou chez le distributeur.

Dans ce contexte, le recours à une période de transition raisonnable entre l'attribution du contrat et sa mise en œuvre serait essentiel afin de permettre l'écoulement des stocks se trouvant dans la chaîne d'approvisionnement. Sans cette précaution, puisque rien ne se perd et rien ne se crée, les fabricants et distributeurs trouveraient bien une façon d'en faire payer le prix aux patients, d'une manière ou d'une autre.

6. Stratégies de fabricants : les effets pervers potentiels à mitiger

Stratégies de repli : hausse unilatérale des prix ou retrait de produit

Puisque peu de « joueurs » vendent l'entièreté de la gamme de médicaments offerte au Canada, certains fabricants pourraient être tentés de se replier, dans le cas d'une perte importante de marché, sur la vente de médicaments moins courants en augmentant les marges et donc le prix des médicaments dont ils sont l'unique fournisseur. Rappelons au passage le cas malheureux, mais célèbre, de Martin Shkreli. Ce dernier a racheté la licence de certains produits aux États-Unis et a littéralement fait bondir les prix. Par exemple, le prix du médicament pyriméthamine pour traiter les infections est passé de 14 \$ à 750 \$ la dose.

Dans les hôpitaux, les appels d'offres réalisés depuis un grand nombre d'années ont assurément permis des économies, mais ont aussi pu contribuer à fragiliser la sécurité de l'approvisionnement. Des fabricants n'ayant pas remporté les appels d'offres ont choisi de sortir du marché canadien. Ce faisant, lorsque les pharmaciens souhaitaient avoir accès à des produits fabriqués par ces mêmes fabricants, ils devaient alors passer par le programme d'accès spécial, ce qui exige de longues et laborieuses démarches.

Dans d'autres cas, lorsque le fabricant ayant remporté l'appel d'offres se trouvait en rupture d'approvisionnement, son concurrent décidait alors de rendre le produit disponible, mais à des prix exorbitants.

De plus, au cours des dernières années, des fabricants ont essuyé des refus à leurs nombreuses demandes de hausse de prix. Certains fabricants ont quand même augmenté leur prix et donc, forcé le gouvernement à appliquer la politique du PMP (prix minimal payable) qui consiste à faire payer au patient la différence entre le prix de la Liste et celui exigé par le fabricant. D'autres fabricants ont carrément retiré le produit de la liste de médicaments remboursés. Dans ces circonstances, le patient assume 100 % du prix total du produit.

Dans le choix des molécules qui seront soumises à l'appel d'offres, le gouvernement devrait trouver un point d'équilibre qui réduirait les risques de ces effets pervers et de l'iniquité qui en découlerait. Il faudrait éviter qu'une partie des patients aient à payer plus cher leur médicament parce que le fabricant a perdu l'appel d'offres sur un autre produit et qu'il décide de compenser cette perte de revenus par différents stratagèmes.

Des mesures de protection à mettre en place

Qui dit marché public à conquérir dit possibilité que des soumissionnaires songent à la mise en place de mesures anticoncurrentielles.

Sans présumer que cela surviendrait dans le marché du médicament, l'expertise interne des ressources du ministère en matière d'approvisionnement serait essentielle pour surveiller l'octroi de contrats publics de cette importance. La protection des renseignements névralgiques devrait également être une préoccupation importante dans ce contexte.

Mesurer l'impact pancanadien

Contrairement aux nations où l'expérience a été tentée, le Québec est particulier en ce sens que l'homologation des médicaments est fédérale, donc l'autorisation de mise en marché est obtenue par un fabricant pour l'ensemble des provinces, alors que l'accès aux marchés (payeurs publics et privés) est de juridiction provinciale.

Il devient donc important pour un fabricant de mesurer l'impact d'une mesure mise en place dans une province, sur son marché dans les autres provinces. En d'autres termes, le prix vendant dans une province ferait-il baisser les prix dans les autres provinces ?

Au Canada, seulement trois provinces, le Québec, le Manitoba et Terre-Neuve, appliquent la *Clause de la nation la plus favorisée*. À première vue, cela pourrait limiter l'impact des appels d'offres sur le prix vendant dans les autres provinces et jouer en faveur du Québec. Néanmoins, quelles seraient les réactions de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) ou de l'Ontario (le plus gros joueur canadien) devant des prix affichés beaucoup plus bas au Québec ? Il est permis de croire que ceux-ci pourraient exiger le même prix, ce qui pourrait augmenter le risque des impacts négatifs décrits précédemment.

7. Grossiste unique : un risque supplémentaire

Au Québec, la chaîne d'approvisionnement est intégrée verticalement, une tendance lourde dans le commerce de détail partout en Amérique du Nord. Certains fabricants sont donc liés à certains grossistes eux-mêmes liés à une chaîne ou une bannière.

Devant cette situation, pour mieux gérer la distribution des médicaments en situation de rupture de stocks, l'Ordre a exigé dans sa réglementation que les pharmaciens aient accès à au moins deux grossistes lorsqu'ils désirent substituer un médicament en cas de rupture. De fait, un pharmacien ne peut avoir une entente d'exclusivité avec un seul grossiste dans ces situations. Il doit impérativement avoir accès à deux grossistes pour éviter qu'en situation de rupture d'approvisionnement, il ne puisse avoir accès rapidement à une autre source pour ses patients et entraîner des changements de médicaments qui ne seraient autrement pas nécessaires pour les patients.

Or, le projet de loi n° 81 prévoit tout le contraire, c'est-à-dire que le ministre pourrait octroyer toute la distribution d'un ou plusieurs médicaments à un seul grossiste au Québec.

L'objectif du gouvernement est sans doute d'utiliser les appels d'offres auprès des grossistes pour obtenir de meilleurs taux de distribution. Si tel est le cas, pourquoi ne pas renégocier les dispositions du règlement sur les conditions de reconnaissance d'un grossiste actuel en ajoutant l'obligation pour les grossistes de tenir en stock tous les produits ayant fait l'objet d'un appel d'offres ?

Si le gouvernement estime que l'appel d'offres auprès des grossistes est la seule voie possible pour obtenir de meilleurs taux, l'Ordre recommanderait :

- De ne pas procéder à un appel d'offres par molécule, mais bien pour l'ensemble des médicaments qui auront fait l'objet d'appels d'offres. Cette situation éviterait de complexifier la gestion des stocks pour le pharmacien;

- À l'instar de notre recommandation sur la double ou triple adjudication pour les fabricants, le même principe devrait prévaloir pour les grossistes s'appuyant sur la même base d'argumentaire soit la sécurité de l'approvisionnement;
- Exiger des grossistes un minimum de six mois d'inventaire pour les produits ayant fait l'objet d'appels d'offres, pour limiter les impacts négatifs liés à gestion du «just in time» qui crée de sérieux problèmes lors de difficultés d'approvisionnement;
- Exiger comme condition d'éligibilité à soumissionner que les grossistes liés à une chaîne ou une bannière s'engagent à offrir le même niveau de service à tous les pharmaciens qu'ils soient affiliés ou non. Par exemple, le grossiste devrait offrir à tous les pharmaciens les mêmes conditions quant à la fréquence et aux délais de livraison, appliquer les mêmes politiques de retour et ne pas exiger des minimums de commandes en dollars ou encore en pourcentage du volume;
- Prévoir des pénalités pour les grossistes qui ne satisferaient pas aux exigences.

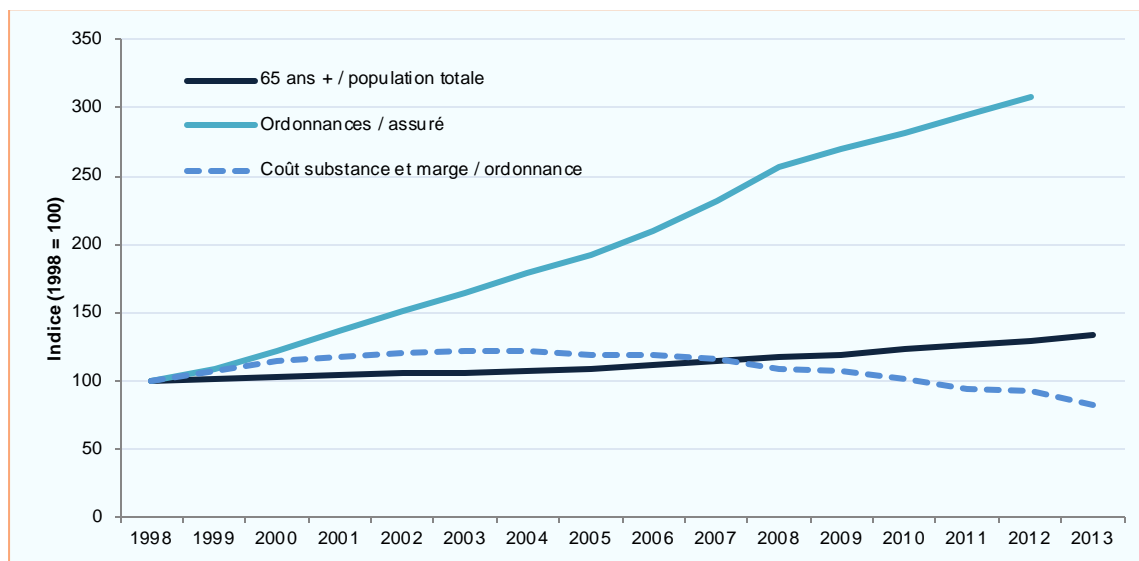
Par ailleurs, des grossistes n'ayant pas remporté les appels d'offres pourraient choisir de cibler le créneau des médicaments spécialisés. Actuellement, des grossistes et des fabricants concluent des ententes de distribution exclusive pour des médicaments, en particulier biologiques. Ce faisant, le pharmacien ne peut obtenir un médicament pour son patient à moins qu'il accepte d'ouvrir un compte chez le grossiste désigné par le fabricant. Le gouvernement doit modifier sa réglementation afin que dorénavant chaque fabricant s'engage à rendre disponibles tous ses produits inscrits à la *Liste des médicaments du Québec* à tous les grossistes reconnus en vertu du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant ou d'un grossiste*. Ce faisant, les ententes de distribution exclusive ne seraient plus tolérées dans le cadre du Régime public d'assurance médicaments.

8. Faire plus en matière d'usage approprié des médicaments

Au-delà du prix des médicaments, il existe une composante de la hausse des dépenses en médicaments sur laquelle il faudrait également davantage insister à l'avenir, soit l'usage optimal des médicaments. En effet, même si l'État arrive un jour à obtenir le meilleur prix pour les médicaments, dans tous les cas, que les médicaments soient onéreux ou non, un médicament mal utilisé est toujours trop coûteux pour le payeur.

Le contrôle du prix des médicaments représente une portion importante certes, mais certainement pas la seule, pour assurer la pérennité du RPAM. De fait, le vieillissement de la population, le recours à des médicaments plus coûteux (qui peuvent représenter des percées thérapeutiques dans de rares cas, etc.), l'arrivée accélérée des produits biologiques, *mais par-dessus tout l'augmentation du volume d'ordonnances*, sont des facteurs de hausse des dépenses extrêmement importants. La figure ci-dessous, tirée d'un rapport commandé par l'Ordre au Groupe Cirano, illustre fort bien le phénomène.

Facteurs contribuant à la croissance des dépenses du RPAM, 1998-2013



Sources : Régie de l'assurance maladie du Québec, ORIS, Tableaux AM.01, AM.02, AM.03, AM.04; statistique Canada, CANSIM, tableau 051-0001; et calculs des auteurs.

Or, dans les pays industrialisés, 4 à 10 % des hospitalisations et 10 à 20 % des visites à l'urgence sont le résultat d'événements indésirables relatifs aux médicaments, principalement dus à l'utilisation concomitante de nombreux médicaments chez des clientèles âgées ou atteintes de maladies chroniques. Aux États-Unis, les événements indésirables causés par les médicaments représentent entre la 4^e et 6^e cause de mortalité et induisent des coûts évitables annuels de l'ordre de 17 à 29 milliards de dollars.

Les problèmes d'usage des médicaments résident essentiellement dans la sous-utilisation ou dans l'utilisation excessive des médicaments. Cette dernière entraîne alors notamment un phénomène de polypharmacie (consommation simultanée de plusieurs médicaments par un même patient qui est particulièrement néfaste chez les personnes âgées en présence de cascades médicamenteuses (le fait d'ajouter un médicament pour contrer les effets secondaires d'un autre médicament et ainsi de suite)).

En effet, plus le nombre de médicaments consommés par les patients est grand, plus le risque d'interactions médicamenteuses et d'hospitalisation en raison d'effets indésirables ou de mésusage est élevé. De plus, les problèmes d'adhésion au traitement augmentent lorsque les patients consomment de nombreux médicaments et accroissent le risque de survenue d'événements indésirables coûteux pour les patients et la société. Il faut donc intensifier les efforts pour assurer la pertinence de l'utilisation des médicaments au Québec.

Les travaux de la dernière *Politique du médicament* ont débuté en 2004. Le principe de l'utilisation optimale des médicaments était sur toutes les lèvres. Toutes les parties prenantes ont prôné et défendu un changement de modèle de la pratique de la pharmacie. En réponse à ces besoins clairement exprimés par l'État, l'Ordre des pharmaciens du Québec a développé des standards de pratique clinique qui placent au premier plan la surveillance de la thérapie médicamenteuse. Un programme conséquent d'inspection

professionnelle a été mis en place. Les universités ont déployé le nouveau programme de Pharm D., mais aucun des gouvernements qui se sont succédé au cours de la dernière décennie ne s'est réellement attaqué au nerf de la guerre : le modèle de rémunération des pharmaciens.

Tant que la rémunération des pharmaciens oriente la pratique vers le maintien d'un volume de distribution des médicaments au détriment d'une prise en charge plus complète de la thérapie médicamenteuse du patient, le gouvernement et les patients ne pourront prendre la pleine mesure de véritables économies, même avec des prix de médicaments plus bas.

Pourtant, une revue extensive de la littérature, réalisée par des collègues albertains, a permis de mettre en lumière qu'à l'instar de ce qui est observé avec la profession médicale, les modalités de remboursement des services rendus aux patients sont un levier pour favoriser les changements de pratique en pharmacie. Autrement dit, la couverture d'assurance offerte aux patients pour la prestation de services cliniques, différenciée et non mutualisée dans la couverture d'assurance prévue pour la délivrance du médicament, encourage les pharmaciens à offrir plus de services cliniques pour mieux répondre aux besoins des patients et favoriser une utilisation pertinente et appropriée des médicaments.

Ainsi, l'Ordre lance un appel pressant aux parties négociantes et fait appel en particulier au leadership du ministre pour que soit revu en profondeur le modèle actuel. Les exemples de succès sont nombreux tant ailleurs au pays, qu'aux États-Unis, en Europe et en Australie. Contrairement au Québec, plusieurs de ces programmes ont été initiés par des assureurs publics, mais aussi par des assureurs privés. À titre d'exemple, plusieurs programmes devraient sérieusement être considérés :

- Programme de prise en charge de l'antibiothérapie (observance du traitement et réduction de la résistance);
- Révision de la médication pour les profils complexes (polypharmacie);
- Déprescription en particulier pour la clientèle âgée (IPP, benzodiazépines, médicaments pour les maladies chroniques, etc.);
- Substitution thérapeutique pour minimiser les interactions.

Conclusion

L'Ordre des pharmaciens du Québec espère que ces quelques recommandations et réflexions auront su éclairer les parlementaires, nonobstant le fait que la portée qu'aura le projet de loi en réalité est difficile à établir.

Il nous apparaît que bien que l'objectif de réduction des prix des médicaments soit un incontournable, l'utilisation du processus d'appels d'offres pour les médicaments présente de nombreux risques quant à la sécurité d'approvisionnement, à la qualité des produits et aux transferts de coût entre produits pouvant désavantager de façon importante certains patients. Le contenu des règlements sera fondamental pour mitiger ces risques.

Par ailleurs, l'Ordre invite le gouvernement à également surveiller l'expérience de l'Alberta qui a récemment introduit le concept de tarification dégressive, une option qui simule les effets de la concurrence dans un marché où ces derniers ne profitent pas nécessairement, ou seulement indirectement, aux payeurs.

L'Ordre l'a mentionné publiquement à plusieurs reprises : à l'heure où plusieurs réformes ponctuelles viennent modifier les processus entourant l'approvisionnement des médicaments et l'offre de services pharmaceutiques, l'Ordre des pharmaciens du Québec croit que le temps est venu d'amorcer un débat plus large portant sur la pérennité du Régime public d'assurance médicaments par la révision de la *Politique du médicament*. Si le gouvernement actuel et les précédents avaient réellement mis en application une *Politique du médicament* et l'avait fait évoluer avec le temps, le ministre ne ferait probablement pas face aux mêmes problèmes et aux mêmes foyers de résistance aujourd'hui.