

**Projet de loi visant à accroître les  
pouvoirs de la Régie de l'assurance  
maladie du Québec et modifiant  
diverses dispositions législatives**

**Ministère de la Santé et des Services  
sociaux**

**14 novembre 2016**



## SOMMAIRE EXÉCUTIF

### PROBLÈMES AUXQUELS S'INTÉRESSE LE PROJET DE LOI N° 92

En juin 1996, la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) instituant le régime général d'assurance médicaments (RGAM) a été adoptée. Le RGAM a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population québécoise un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. La couverture du RGAM est définie par la Liste des médicaments dressée et mise à jour périodiquement par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Cette liste comprend une section régulière et une section de « médicaments d'exception ». Pour cette dernière, la Liste des médicaments indique les conditions et les indications thérapeutiques pour lesquelles un médicament est remboursé. Aucune restriction n'est prévue pour un produit inscrit à la section régulière. Le ministre a demandé, à l'automne 2015, la constitution d'un chantier sur la pertinence clinique sur l'usage optimal des médicaments. Des premiers travaux réalisés, il apparaît opportun que le ministre puisse imposer des restrictions au remboursement de produits inscrits à la section régulière de la Liste des médicaments.

À l'instar des médicaments traditionnels, les produits biologiques d'origine ou de référence sont protégés par un brevet. À l'expiration de celui-ci, des copies moins onéreuses (produits biologiques ultérieurs – PBU) peuvent être mises en marché par des fabricants concurrents. Sous l'angle des finances publiques, il importe de favoriser l'entrée sur le marché de PBU de préférence aux produits biologiques d'origine, ce que ne permet pas le cadre législatif actuel, contrairement au reste du Canada. Soulignons que l'utilisation de produits biologiques et leur coût sont proportionnellement plus importants au Canada que dans la plupart des pays comparables.

L'adoption en avril 2015 de la Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016 (2015, chapitre 8) permet au ministre de conclure avec les fabricants de médicaments une entente prévoyant l'inscription d'un produit aux listes des médicaments en contrepartie d'un rabais confidentiel. Ces ententes réduisent de façon importante le coût lié à la couverture de nouveaux médicaments par le régime public d'assurance médicaments et par les établissements de santé. Or, les dispositions législatives actuelles ne permettent pas au ministre de désinscrire un produit ou d'en suspendre l'inscription, si un fabricant ne respecte pas les dispositions d'une entente d'inscription, ou s'il refuse de conclure une entente pour un produit déjà inscrit. Il en est de même si le fabricant ne respecte pas tout engagement pris envers le ministre ou si le prix de vente soumis par le fabricant excède le prix maximal payable imposé par le ministre.

Le différentiel d'honoraires des pharmaciens entre le régime public et les régimes privés d'assurance médicaments a été abordé, tant lors des consultations particulières tenues sur le projet de loi n° 81 que sur le projet de loi n° 28. Notons qu'en plus de ces consultations, l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP) a fait plusieurs interventions par le passé à ce sujet. Des dirigeants d'entreprises ont également fait part de leurs préoccupations, et cela, dans le contexte où un grand nombre de celles-ci financent en partie le coût des régimes privés.

Lors des consultations particulières sur les projets de loi 81 et 92, plusieurs intervenants ont soulevé des inquiétudes quant à l'impact de certaines pratiques commerciales sur l'indépendance professionnelle des pharmaciens et des médecins, sur la liberté de choix des personnes assurées à l'égard de leur pharmacien, sur l'approvisionnement des pharmacies, de même que sur la concurrence.

La Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) ne dispose que de très peu de moyens pour s'assurer d'obtenir des prescripteurs des informations factuelles pour établir la couverture d'un médicament. Par ailleurs, le régime de confidentialité prévu à la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) limite les renseignements que la RAMQ peut transmettre au ministre ou à des tiers légitimés. Aussi, lors de ses processus d'enquêtes ou d'inspections au regard du RGAM, la RAMQ ne peut agir pour le recouvrement de sommes au nom des assureurs privés en assurance collective ou des administrateurs de régimes d'avantages sociaux.

## **SOLUTIONS PROPOSÉES**

- Permettre l'établissement de cas et de conditions pour le remboursement de médicaments pour tout produit inscrit à la Liste des médicaments.
- Permettre la désinscription de produits des listes de médicaments ou la suspension de leur couverture dans certaines situations.
- Obliger tout pharmacien à fournir au patient une facture détaillée pour chaque médicament ou fourniture qu'il fournit et couvert par le RGAM.
- Assujettir les pharmaciens préparateurs à des honoraires négociés et à la transparence de la facturation.
- Resserrer l'encadrement des pratiques commerciales pour l'ensemble des intervenants dans la mise en marché de médicaments afin de renforcer l'indépendance professionnelle du pharmacien ainsi que le libre choix du patient et de favoriser des conditions plus concurrentielles sur le marché.
- Contraindre les fabricants, les grossistes et les intermédiaires (chaînes et bannières) à approvisionner tout pharmacien en cas de problèmes sévères d'approvisionnement.
- Prévoir des amendes plus importantes pour les fabricants, les grossistes, les chaînes et bannières qui contreviennent aux dispositions proposées.
- Conférer à la RAMQ des pouvoirs d'inspection à l'égard des activités des intermédiaires dans la vente de médicaments.

- Permettre à la RAMQ de récupérer des sommes notamment auprès des fabricants et des grossistes, et ce, à la fois pour le régime public et pour les régimes privés.
- Augmenter les amendes à l'égard des prescripteurs qui font des déclarations fausses ou trompeuses visant l'obtention sans droit d'une autorisation pour le remboursement de médicaments.
- Modifier le calcul du délai de prescription de trois ans.
- Autoriser la RAMQ à transmettre certaines informations au ministre ou à d'autres entités, permettre la conclusion d'ententes entre la RAMQ et d'autres organismes et accorder au président-directeur général de la RAMQ le pouvoir d'émettre des avis de substitution de médicaments en cas de problèmes d'approvisionnement sévères.

Ces mesures accorderont plus de flexibilité pour inscrire des médicaments, en définir les modalités de remboursement et procéder à leur désinscription au besoin. Elles contribueront aussi à une plus grande transparence des sommes réclamées aux assurés des régimes privés par les pharmaciens propriétaires. De plus, elles renforceront l'indépendance professionnelle des pharmaciens en interdisant certaines pratiques commerciales de la part des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Certaines mesures faciliteront aussi la communication d'informations par la RAMQ.

Le RGAM a été instauré en 1997 pour donner à l'ensemble de la population québécoise un accès équitable et raisonnable aux médicaments. L'ensemble des acteurs du monde pharmaceutique, du fabricant jusqu'au pharmacien propriétaire, profite de cet accès élargi. L'ensemble des mesures proposées s'inscrit dans une perspective globale qui vise à réduire la pression sur le coût du RGAM, tant pour la portion publique que pour la portion privée. Ces actions apparaissent essentielles pour assurer la pérennité du régime et dégager une marge de manœuvre permettant de financer la couverture des médicaments onéreux. Les fabricants de médicaments, les chaînes de pharmacies ainsi que les grossistes en médicaments risquent de s'opposer à plusieurs mesures proposées, car ils y verront une ingérence dans leurs activités commerciales et anticiperont des pertes de revenus possibles. Il demeure que ces mesures feront des gagnants et des perdants. Dans un contexte de concurrence plus saine, des déplacements de marché entre les fabricants de médicaments seront observés, notamment des fabricants de produits biologiques d'origine vers les fabricants de PBU.

# 1. DÉFINITION DU PROBLÈME

## 1.1 Les conditions de remboursements des médicaments

La Loi sur l'assurance médicaments, adoptée en juin 1996, vise à offrir à l'ensemble de la population québécoise un accès équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Environ 44 % de la population québécoise est couverte par le régime public d'assurance médicaments et environ 56 % par des régimes privés accessibles dans le cadre d'un emploi ou de l'exercice d'une profession. Ensemble, le régime public et les régimes privés forment le RGAM.

La couverture offerte par le régime public d'assurance médicaments est établie par la Liste des médicaments du RGAM dressée et mise à jour périodiquement par le ministre en vertu de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01). La Liste des médicaments représente le minimum de ce qui doit être couvert par les régimes privés d'assurance médicaments. Notons que pour dresser et mettre à jour la Liste des médicaments, le ministre prend en considération les avis que lui formule l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ces recommandations s'appuient sur les critères énoncés à l'article 7 de la Loi sur l'INESSS (chapitre I-13.03).

La Liste des médicaments comprend une section régulière et une section dite de « médicaments d'exception ». Pour cette dernière, la Liste des médicaments indique les conditions et les indications thérapeutiques pour lesquelles un médicament d'exception est remboursé. Aucune restriction de ce type n'est prévue pour un produit inscrit à la section régulière.

À cet égard, le ministre a demandé, à l'automne 2015, la constitution d'un chantier sur la pertinence clinique en usage optimal des médicaments. L'INESSS joue un rôle majeur à ce chapitre, puisqu'il lui revient d'élaborer des plans d'action pour les différents médicaments ciblés par le chantier. Or, sur la base des premiers travaux réalisés par l'INESSS, il ressort qu'il serait opportun d'imposer des restrictions au remboursement de certains médicaments inscrits à la section régulière de la Liste des médicaments. Déjà, un amendement au projet de loi n° 92 a été déposé et adopté en juin dernier pour limiter la durée et la quantité de certains médicaments apparaissant à la section régulière de la liste.

Or, un examen plus approfondi de la question a fait ressortir la nécessité de reformuler l'article 60 afin de donner plus de latitude au ministre pour mettre en œuvre les résultats du chantier sur la pertinence clinique sur l'usage optimal des médicaments.

À cela s'ajoute la situation particulière des produits biologiques. Il s'agit de médicaments qui dérivent de l'activité métabolique d'organismes vivants. Leur structure présente une plus grande complexité et leur contenu tend à varier davantage que les médicaments traditionnels synthétisés par voie chimique.

En raison de leur nature, les produits biologiques sont vendus à un prix élevé de sorte que le coût annuel de traitement par patient atteint plusieurs milliers de dollars. Ainsi, trois des cinq dénominations communes les plus coûteuses en 2015 sont des produits biologiques et représentaient pour la RAMQ, un coût d'environ 220 M\$. Soulignons que, selon une étude publiée, le 25 octobre 2016, par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)<sup>1</sup>, l'utilisation de produits biologiques et leur coût sont proportionnellement plus importants au Canada que dans la plupart des pays comparables. À titre d'illustration, les produits biologiques anti-inflammatoires comptaient pour 10,3 % des dépenses de médicaments au Canada, comparativement à une fourchette allant de 4,1 % à 7,7 % pour les pays comparables (France, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse et États-Unis); la Suède fait cependant exception avec une part des dépenses de médicaments atteignant 11,6 %.

À l'instar des médicaments traditionnels, les produits biologiques d'origine ou de référence sont protégés par un brevet. À l'expiration de celui-ci, des « copies » moins coûteuses peuvent être mises en marché par des fabricants concurrents. Alors que l'on qualifie de « produits génériques » les copies des produits innovateurs traditionnels, l'expression « produits biologiques ultérieurs » (PBU) est employée dans le cas des produits biologiques.

La commercialisation des PBU constitue une nouvelle réalité, tant pour les prescripteurs que pour les tiers payeurs. À cet égard, rappelons que l'INESSS a réalisé une première au Canada en recommandant, en février 2015, l'inscription d'un premier PBU à la Liste des médicaments du RGAM et d'appliquer la méthode de remboursement, selon le prix le plus bas. Le PBU en question, Inflectra<sup>MC</sup> produit par la compagnie Pfizer, constitue une copie du produit de référence Remicade<sup>MC</sup> du fabricant Janssen.

En comparaison aux produits génériques, le développement et la mise en marché d'un PBU requièrent des investissements plus importants. Le lancement d'un nouveau PBU comporte donc un risque important pour le fabricant d'où la nécessité de se tailler rapidement une part significative du marché. L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), dont est membre le Québec depuis septembre 2015, a poursuivi au cours de la dernière année une réflexion en profondeur sur les produits biologiques et sur les moyens à mettre en œuvre pour favoriser l'arrivée sur le marché de PBU, et ce, en raison des économies considérables escomptées. Cette réflexion s'est traduite par la publication par l'APP, en avril 2016, d'une liste de « principes fondamentaux ».

En fait, l'APP souhaite que l'introduction de PBU sur le marché conduise à des baisses de prix transparentes pour les produits biologiques afin que celles-ci profitent à l'ensemble de la population. Ainsi, l'APP entend accorder un traitement préférentiel en matière de remboursement aux PBU qui va au-delà de la méthode usuelle de remboursement selon le prix le plus bas.

---

<sup>1</sup> <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1286&lang=fr>

L'incapacité du ministre de préférer la couverture d'assurance des PBU aux produits d'origine, comme le font les autres provinces, risque de soulever de nouvelles difficultés à court terme, puisque plusieurs PBU devraient faire leur entrée sur le marché au cours des deux prochaines années. Le Québec risque ainsi de se priver d'économies substantielles, mais aussi de nuire aux négociations entre l'APP et les fabricants de PBU, négociations auxquelles le Québec est aussi associé.

## **1.2 Le retrait des produits des Listes des médicaments dans certaines situations**

L'adoption en avril 2015 de la Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016 (2015, chapitre 8), permet au ministre de conclure une entente prévoyant l'inscription d'un produit aux Listes des médicaments (RGAM et Liste – Établissements de santé) en contrepartie du versement par le fabricant d'un rabais confidentiel.

De telles ententes permettent de réduire de façon importante le coût lié à la couverture de nouveaux médicaments par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) et par les établissements de santé. Or, les dispositions législatives actuelles ne prévoient pas la possibilité pour le ministre de désinscrire ou de suspendre l'inscription d'un produit lorsqu'un fabricant ne respecte pas les dispositions d'une entente d'inscription ou si, pour un produit déjà inscrit aux Listes des médicaments, le fabricant refuse de conclure une entente d'inscription, alors que des produits comparables sont déjà visés par des ententes d'inscription et que celles-ci prévoient des conditions de prix plus avantageuses.

Par ailleurs, l'adoption de la Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le RGAM en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres (2016, chapitre 16) permet maintenant au ministre de conclure un contrat avec un fabricant ou un grossiste reconnu à la suite d'un appel d'offres. La possibilité de désinscrire un produit pourrait aussi être requise en cas du non-respect par un fabricant des conditions contractuelles découlant d'un tel appel d'offres.

La loi ne permet également pas au ministre de retirer un produit de la Liste des médicaments du RGAM si son prix est supérieur à ce que prévoit l'engagement réglementaire du fabricant à l'égard du meilleur prix au Canada. Le ministre peut toutefois retirer temporairement la reconnaissance du fabricant, mais cela entraîne le retrait de la Liste des médicaments de tous les produits du fabricant, une solution difficile à mettre en œuvre en raison des impacts majeurs qui pourraient en résulter pour les patients.

Enfin, le ministre peut déjà imposer un prix maximal payable (PMP) pour les médicaments inscrits à la Liste des médicaments du RGAM. Un PMP limite le remboursement accordé par la RAMQ; les assureurs privés peuvent faire de même depuis octobre 2015.

Par contre, l'assuré doit payer l'excédent qui existe entre le prix de vente soumis par le fabricant et le PMP imposé par le ministre. Ainsi, en raison de l'incapacité actuelle du ministre à désinscrire un produit dont le prix de vente garanti excède le PMP, l'imposition d'un tel PMP fait souvent porter un fardeau à l'assuré, alors que le but premier est d'inciter le fabricant à abaisser son prix de vente garanti au PMP.

### **1.3 La transparence des honoraires professionnels réclamés par les pharmaciens propriétaires aux assurés des régimes privés d'assurance médicaments**

Le différentiel d'honoraires des pharmaciens qui existe entre le régime public et les régimes privés d'assurance médicaments a été abordé tout autant lors des consultations particulières tenues sur le projet de loi n° 81 (Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le RGAM en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres) que lors de celles relatives au projet de loi n° 28 (Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016).

Dans le cas du régime public d'assurance médicaments, les honoraires que peuvent réclamer les pharmaciens propriétaires sont déterminés par une entente conclue entre le ministre et l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP). Dans le cas des régimes privés et de leurs assurés (56 % de la population québécoise), les pharmaciens propriétaires peuvent établir librement le montant de leurs honoraires, et cela, en tenant compte des conditions du marché qui semblent favoriser les pharmaciens.

Dans la facture, le pharmacien n'est pas tenu de ventiler le montant réclamé au patient entre le prix du médicament, la marge du grossiste et ses honoraires. Ainsi, le patient ne dispose pas d'outils essentiels pour pouvoir se comporter en consommateur éclairé, car il ne connaît, ni avant la transaction ni même après celle-ci, le montant réclamé au titre des honoraires. En fait, le patient ne reçoit pas l'information nécessaire pour juger du caractère raisonnable du montant total qui lui est réclamé. La seule balise en la matière réside dans l'article 47 du Code de déontologie des pharmaciens (chapitre P-10, r. 7) qui stipule que « le pharmacien doit demander un prix juste et raisonnable pour ses services pharmaceutiques ». Il s'agit d'une disposition générale qui, de toute évidence, n'a qu'un effet limité.

Au cours des dernières années, l'ACCAP est intervenue à de nombreuses reprises pour réclamer, à tout le moins, une transparence des honoraires des pharmaciens, dans le contexte où des écarts significatifs de prix au comptoir de la pharmacie ont été constatés entre les assurés des régimes privés et ceux du régime public. Soulignons que le prix réclamé au comptoir de la pharmacie comprend le prix de vente garanti par le fabricant (le montant inscrit à la Liste des médicaments), la marge du grossiste et les honoraires du pharmacien. Le prix de vente garanti du fabricant et la marge du grossiste sont identiques, tant pour les assurés du régime public que pour les assurés des régimes privés.



Tout écart de prix au comptoir de la pharmacie ne peut provenir que d'une différence dans les honoraires réclamés.

Pour évaluer l'importance des écarts de prix au comptoir de la pharmacie, le Regroupement des assureurs de personnes à charte du Québec (RACQ), une association maintenant fusionnée à l'ACCAP, a commandité une étude à la firme Stéphane Levert Services Conseil inc. Cette étude a comparé, pour 6,4 millions de réclamations parvenues aux assureurs, le prix au comptoir réclamé par le pharmacien à celui qui aurait été facturé si les barèmes d'honoraires professionnels du régime public s'étaient appliqués. Les données utilisées portent sur les mois d'avril et d'octobre 2012 ainsi que de janvier 2013. Cette étude révèle que les assurés des régimes privés doivent faire face à un prix au comptoir de la pharmacie qui excède en moyenne de 17 % celui qui aurait été facturé à un assuré du régime public. Cet écart pourrait atteindre 37 % lorsque l'on considère uniquement les médicaments génériques. Lorsque l'on considère uniquement la portion « honoraires », l'écart apparaît nettement plus considérable (en pourcentage) entre le régime public et les régimes privés.

Pour les médicaments génériques, l'ACCAP soutient que cet écart s'est accru depuis les différentes vagues de baisse de prix survenues depuis 2010. Cela signifierait que les pharmaciens propriétaires ont récupéré à leur profit, du moins en partie, l'effet des baisses de prix, cette situation étant facilitée par l'absence de transparence entourant les honoraires professionnels. Ces différences constatées au chapitre des honoraires professionnels ne trouvent aucune justification de nature clinique, lorsque l'on considère deux patients qui présentent la même condition.

Les préoccupations à l'égard du différentiel d'honoraires (et par conséquent de prix) qui existe entre le régime public et les régimes privés ne se limitent pas aux assureurs. Plusieurs médias ont évoqué cette situation au cours des dernières années. De plus, certains groupes de consommateurs et des syndicats ont aussi fait part de leurs inquiétudes. Soulignons que deux pétitions signées respectivement par 1 174 et 576 personnes ont été déposées à l'Assemblée nationale, les 12 et 13 juin 2012, demandant que le montant des honoraires professionnels pouvant être réclamé aux assurés des régimes privés soit plafonné et présenté distinctement sur la facture. Plusieurs dirigeants de grandes entreprises et organisations ont écrit au ministre pour lui demander de faire en sorte que les honoraires des pharmaciens deviennent transparents et que les assureurs puissent disposer des leviers nécessaires pour négocier le montant des honoraires avec les pharmaciens propriétaires. Notons à cet égard une étude réalisée par le CEPMB<sup>2</sup> qui montrait un coût sensiblement plus élevé au Québec que dans le reste du Canada pour l'exécution d'ordonnances de médicaments génériques (figure 5.2 et 6.4 notamment).

---

2 <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1200&lang=fr>, décembre 2015

Soulignons que l'article 203 de la Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016 prévoit que le ministre devra faire rapport au gouvernement, au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre 2017, sur l'impact pour les assureurs et les régimes privés des dispositions contenues dans cette loi qui touchent les médicaments et les services pharmaceutiques. Dans ce cadre, la RAMQ doit notamment procéder à une actualisation de l'étude réalisée en 2013, par monsieur Stéphane Levert, au sujet du différentiel d'honoraires entre le régime public et les régimes privés.

#### **1.4 Les pratiques commerciales et leur incidence sur l'indépendance professionnelle du pharmacien, le choix du patient et le coût du RGAM**

Lors des consultations particulières sur les projets de loi 81 et 92, plusieurs intervenants ont soulevé des inquiétudes quant à l'impact de certaines pratiques commerciales sur l'indépendance professionnelle des pharmaciens et des médecins, de même que sur la liberté des personnes assurées de choisir leur pharmacien. Par ailleurs, il appert que la chaîne d'approvisionnement en médicaments, depuis la production jusqu'à la distribution aux pharmaciens, est composée de nombreux acteurs qui, au fil du temps, ont développé des liens d'interdépendance ou des modèles d'affaires qui sont susceptibles d'avoir des impacts négatifs sur le coût du RGAM et sur l'indépendance professionnelle du pharmacien qui est nécessaire à la qualité des services pharmaceutiques.

Des considérations économiques et de rentabilité sont susceptibles de limiter l'indépendance professionnelle du pharmacien et d'orienter certains de ses choix vers certains produits plutôt que d'autres. Ces contraintes peuvent notamment prendre la forme de mesures d'achats préférentiels ou de volumes d'achats minimaux à réaliser, mis en place par des chaînes, des bannières ou des grossistes, en contrepartie d'avantages accordés aux pharmaciens.

Par exemple, depuis quelques années, des distributeurs de médicaments vendent des médicaments génériques sous leur marque « maison ». En fait, il s'agit d'entités légales, qui agissent comme fabricant reconnu de médicaments génériques, créées et contrôlées par une chaîne/bannière ou un grossiste. Ces distributeurs constituent des intermédiaires dans le marché qui, généralement, contractent avec des fabricants pour la production de médicaments commercialisés ensuite sous une marque maison.

Ces modèles d'affaires permettent la circulation de montants substantiels entre les différents acteurs du milieu pharmaceutique (fabricants, grossistes, chaînes et bannières et pharmaciens), ce qui pourrait être au détriment du RGAM. Ainsi, ces modèles d'affaires sont susceptibles d'engendrer des marges de profit qui démontreraient que le Québec n'obtient pas le meilleur prix possible.

Dans le même ordre d'idées, l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) est aussi préoccupé par la mise en place, par les fabricants, d'ententes d'exclusivité avec des grossistes ou certaines pharmacies pour la vente et la distribution de certains médicaments.

Ce type d'ententes peut entraîner des problèmes d'accès pour les patients en les privant de la liberté de choisir leur pharmacien et, dans certains cas, de services pharmaceutiques de proximité.

Par ailleurs, certaines pratiques commerciales pourraient avoir un impact négatif en cas de problèmes d'approvisionnement sévères. En effet, certaines chaînes ou bannières sont également propriétaires de grossistes en médicaments et vendent leurs produits de manière exclusive aux pharmaciens propriétaires membres de la chaîne ou de la bannière. Ce faisant, lorsque survient une rupture de stocks pour un médicament donné et, advenant que ces grossistes détiennent une quantité restante dudit médicament, ce dernier risque de n'être uniquement accessible qu'aux pharmacies appartenant à cette chaîne ou bannière.

Particulièrement, lors de problèmes d'approvisionnement pour des médicaments sans solution de rechange thérapeutique valable, des pharmaciens peuvent se trouver dans l'impossibilité d'assurer la continuité de la thérapie de leurs patients, alors que des stocks sont potentiellement encore disponibles sur le territoire québécois.

De plus, l'OPQ est d'avis que des médecins, ainsi que des dirigeants de résidences pour personnes âgées reçoivent encore des gratifications ou autres avantages de la part de pharmaciens, de chaînes ou de bannières, de grossistes ou de fabricants dans l'espoir qu'ils dirigent les patients vers une pharmacie en particulier. Cette situation est susceptible de priver des patients de la liberté de choix de leur pharmacien et de créer une surenchère auprès des pharmaciens, pouvant ainsi affecter leur indépendance professionnelle.

Enfin, depuis quelques années les fabricants de médicaments d'origine proposent aux patients des programmes de « copaiement » pour les fidéliser et contrer les pertes de leur marché occasionnées par l'arrivée de versions génériques moins onéreuses. Cette stratégie commerciale est de nature à miner la concurrence sur les marchés au détriment du coût des régimes d'assurance médicaments. De plus, il arrive souvent que les fabricants de médicaments d'origine sollicitent la participation des médecins et des pharmaciens pour l'application de leurs programmes de « copaiement ». L'OPQ et le Collège des médecins du Québec sont préoccupés par cette situation pouvant compromettre l'indépendance professionnelle de leurs membres et par leur implication dans la transmission d'information personnelle à des tiers.

Les amendes prévues pour les pratiques commerciales interdites et à l'égard des infractions commises par un fabricant, un grossiste, une personne ou un groupement de personnes notamment une chaîne ou une bannière, qui contreviennent à la Loi sur l'assurance médicaments et ses règlements, ne sont pas suffisamment élevées pour avoir un effet dissuasif et ne sont pas non plus proportionnelles à la gravité des enjeux financiers en cause.

Le projet de loi n° 92 confère à la RAMQ des pouvoirs d'inspection pour vérifier les activités des fabricants et grossistes afin de s'assurer qu'ils respectent les obligations auxquelles ils se sont engagés. Toutefois, la RAMQ ne dispose pas actuellement de pouvoirs d'inspection sur les activités d'un intermédiaire dans la vente de médicaments qui exploite notamment une chaîne ou qui offre des produits pharmaceutiques sous le couvert d'une bannière. Or, puisque ces derniers jouent aussi un rôle d'intermédiaire dans la chaîne d'approvisionnement des pharmacies et qu'ils sont sujets à des interdictions prévues dans le présent projet de loi, il serait nécessaire que les pouvoirs d'inspection de la RAMQ s'étendent à eux.

### **1.5 Les informations fausses ou trompeuses transmises à la RAMQ par les prescripteurs pour obtenir des autorisations de remboursements de médicaments**

Aux fins de la gestion du régime public d'assurance médicaments, la RAMQ requiert des prescripteurs différents renseignements, que ce soit pour l'accès à un médicament d'exception, à la mesure du patient d'exception ou pour exempter un patient de l'application de la méthode de remboursement selon le prix le plus bas. Dans le cadre de ses activités, la RAMQ observe que les déclarations des prescripteurs ne sont pas toujours exactes. Ces renseignements peuvent donner droit au remboursement d'un médicament à une personne qui normalement n'y serait pas admissible ou, encore, de lui permettre de ne pas avoir d'excédent à déboursier. Cela se traduit alors en coûts supplémentaires pour le régime. En effet, lorsque l'information est erronée, des fonds publics sont alors inutilement dépensés sans que des bénéfices cliniques supplémentaires puissent en être retirés. À titre d'exemple, un prescripteur peut exempter son patient de l'application de la méthode de remboursement selon le prix le plus bas, lorsqu'il prescrit la version innovatrice, et ce, en inscrivant sur l'ordonnance la mention « ne pas substituer ». Depuis avril et juin 2015, respectivement, le prescripteur doit en outre ajouter sur l'ordonnance un code justificatif reconnu par la RAMQ.

Soulignons que certains fabricants pharmaceutiques pourraient être tentés d'inciter les prescripteurs à apposer certains codes de remboursement sur leurs ordonnances afin de favoriser l'accès de leurs patients à un produit en particulier.

Les articles 80 et 81 de la Loi sur l'assurance médicaments ne sont pas rédigés de façon à permettre à la RAMQ de poser des actions auprès de professionnels qui auraient transmis de fausses informations ou qui auraient omis volontairement de transmettre des informations à la RAMQ afin de permettre à une personne assurée de bénéficier du remboursement d'un médicament ou d'une fourniture alors que la condition de cette dernière ne répond pas aux exigences prévues. Par ailleurs, les amendes ne sont pas suffisamment élevées pour avoir un effet dissuasif sur les prescripteurs concernés.

## **1.6 L'incapacité pour la RAMQ de récupérer des sommes à la fois pour le régime public et pour les régimes privés**

Lors de ses processus d'enquêtes ou d'inspections au regard du RGAM, la RAMQ n'est actuellement pas autorisée à agir pour le compte des assureurs privés en assurance collective ou des administrateurs de régimes d'avantages sociaux. Ainsi, pour une entité tels un fabricant ou un grossiste ayant versé des sommes en contravention avec la réglementation en vigueur, seules les sommes rattachées au volet public du RGAM peuvent faire l'objet d'une récupération par la RAMQ. Les sommes concernant le volet privé ne font l'objet d'aucune récupération.

## **1.7 L'absence d'encadrement de la facturation des pharmaciens préparateurs**

La nouvelle norme sur les préparations magistrales non stériles émise par l'OPQ est entrée en vigueur en janvier 2014. Cette norme présente plusieurs exigences qui ont fait que certains pharmaciens propriétaires ont plutôt choisi de s'adresser à des pharmaciens préparateurs ayant développé une expertise dans ce domaine afin de répondre au besoin de leur clientèle nécessitant un médicament magistral. Il en est de même pour les thérapies parentérales et la préparation de solutions ophtalmiques sous hotte stérile.

Dans ce contexte, la RAMQ ne dispose d'aucun levier pour lui permettre de s'assurer que les pharmaciens préparateurs facturent un montant juste et prédéterminé, l'entente entre le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et l'AQPP ne visant que les services rendus directement aux personnes assurées. En aucun cas, les relations d'affaires entre un pharmacien préparateur et un pharmacien dispensateur ne sont concernées par ladite entente. Cette situation soulève également des enjeux au niveau de la transparence de la facturation.

## **1.8 Le délai de prescription, la transmission d'informations par la RAMQ, les ententes entre la RAMQ et d'autres organismes ainsi que les avis de substitution**

Les recours qui sont prévus à l'égard de la Loi sur l'assurance médicaments sont prescrits après trois ans de la survenance des faits. Le projet de loi propose une suspension de la prescription d'un an à compter de la notification d'un avis d'enquête. Or, il s'avère, selon l'expérience de la RAMQ, que les enquêtes à l'égard des fabricants, des grossistes et autres intermédiaires peuvent s'étendre sur plusieurs années. C'est souvent à l'issue d'une longue enquête que la RAMQ est en mesure de constater qu'un modèle d'affaires ne respecte pas la loi. Ce délai de trois ans qui se calcule à compter de la survenance des faits ne permet donc pas toujours à la RAMQ de procéder au recouvrement des sommes illégalement consenties ou reçues, du moins dans leur totalité.

De plus, la RAMQ ne peut recouvrer des paiements illégalement reçus plus de trois ans avant sa décision, ce qui limite à trois ans dans le passé la portée de

ses décisions et la possibilité pour une personne assurée d'obtenir un remboursement de la Régie pour un paiement perçu par un professionnel de la santé à l'encontre de la loi.

Dans le cadre de sa mission, la RAMQ doit conseiller le ministre sur toute question que celui-ci lui soumet et le saisir de tout problème ou de toute question qu'elle juge de nature à nécessiter une étude ou une action de la part de celui-ci ou de tout autre ministre ou organisme intéressé dans l'administration ou l'application d'un programme. Or, le régime de confidentialité prévu aux articles 63 et suivants de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) restreint la RAMQ quant aux renseignements qu'elle peut transmettre dans ce contexte.

Par ailleurs, lorsque la RAMQ formule une réclamation d'argent à un tiers qu'elle considère responsable du paiement de services assurés, elle transmet un avis de réclamation ne contenant que le montant total des frais réclamés, les nom et prénom du médecin, la date et le coût de l'acte médical, étant limitée aux seuls renseignements que permettent de communiquer les articles 63 et 64 de la Loi sur l'assurance maladie.

Notons également que l'article 63 de la Loi sur l'assurance maladie ainsi que la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) empêchent la Régie de divulguer l'identité de quiconque fait l'objet d'une enquête au sens de l'article 20 de la Loi sur la RAMQ (chapitre R-5), alors que l'intérêt public le requiert, particulièrement en matière de protection des fonds publics.

De plus, la rédaction de l'article 23 de la Loi sur la RAMQ porte à confusion et oblige la RAMQ à obtenir l'autorisation du gouvernement lors de la conclusion d'un accord avec tout gouvernement ou organisme, qu'il soit du Québec ou non.

Enfin, lorsque survient une situation de ruptures d'approvisionnement, la RAMQ émet des avis de substitution de médicaments afin de permettre le remboursement de molécules ou de préparations alternatives. Ces situations sont relativement fréquentes et nécessitent que la RAMQ réagisse rapidement afin de répondre en temps opportun aux besoins des assurés et des cliniciens. Actuellement, l'autorité permettant d'émettre de tels avis relève du Conseil d'administration de la RAMQ. Les exigences procédurales actuelles sont lourdes et ne permettent pas à la RAMQ de réagir suffisamment promptement pour répondre aux situations émergentes.

## 2. PROPOSITION DU PROJET

### 2.1 Les conditions de remboursements des médicaments

Dans le contexte des travaux du chantier sur la pertinence clinique de l'usage optimal des médicaments et des recommandations qui en émaneront, il est recommandé :

- de reformuler l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments pour permettre au ministre d'établir les cas et les conditions suivant lesquels le paiement du coût d'un médicament est couvert par le RGAM, notamment les indications thérapeutiques visées, la quantité maximale de médicaments visée ou la durée de traitement pharmacologique, la nécessité d'obtenir l'autorisation préalable de la RAMQ et les restrictions relatives à l'âge de la personne admissible.

Actuellement, seuls les médicaments d'exception peuvent faire l'objet de restriction en matière de remboursement. Cet amendement permettrait d'établir des conditions de remboursement pour des médicaments inscrits à la section régulière de la Liste des médicaments.

Par ailleurs, il importe de favoriser l'entrée sur le marché de PBU par la mise en place d'un mode de remboursement privilégiant les PBU aux produits biologiques d'origine. En outre et en raison de la reconnaissance prochaine de nouvelles indications thérapeutiques en gastroentérologie pour le PBU Inflectra<sup>MC</sup> et de l'arrivée sur le marché canadien, d'ici 2018, de plusieurs autres PBU (ex. : pour Remicade<sup>MC</sup> Enbrel<sup>MC</sup>, Lantus<sup>MC</sup>, etc.), cette modification permettra au ministre de limiter, lorsque cela est opportun, la couverture accordée par le RGAM aux seuls PBU pour les patients qui n'ont jamais reçu le produit d'origine.

Sélectionnés sur la base de données probantes, le ministre pourra également limiter la couverture offerte par le RGAM aux seuls PBU, et ce, même pour les patients qui ont déjà amorcé un traitement avec le produit biologique de référence. Certaines exceptions seraient néanmoins prévues par voie réglementaire (allergie, intolérance, etc.).

Ces changements relatifs au remboursement des PBU faciliteront la conclusion d'ententes d'inscription et leur mise en œuvre par le Québec, au même titre que dans les autres provinces.

## **2.2 Le retrait des produits des Listes des médicaments dans certaines situations**

Afin de conférer un plus grand rapport de force au ministre face aux fabricants de médicaments, il est proposé :

- de modifier la Loi sur l'assurance médicaments pour permettre au ministre de désinscrire un produit ou d'en suspendre l'inscription. Dans ce dernier cas, le ministre pourra maintenir la couverture pour les patients qui bénéficiaient de cette médication à la date de la suspension de l'inscription.

Ainsi, le ministre pourra suspendre la couverture d'assurance, y mettre fin ou ne pas réinscrire un médicament lorsqu'un fabricant ne respecte pas un engagement qu'il a pris, s'il refuse de conclure une entente d'inscription pour un produit déjà inscrit ou s'il ne réduit pas son prix de vente garanti au niveau du PMP établi par le ministre.

## **2.3 La transparence des honoraires professionnels réclamés par les pharmaciens propriétaires aux assurés des régimes privés d'assurance médicaments**

Pour permettre au patient « consommateur » d'effectuer un choix éclairé et de bien comprendre les montants qui lui sont réclamés par un pharmacien, il est proposé :

- d'obliger tout pharmacien à présenter distinctement, sur la facture, le prix réclamé pour chaque médicament servi et couvert par le RGAM, la marge bénéficiaire du grossiste ainsi que le montant des différents honoraires professionnels réclamés.

## **2.4 Les pratiques commerciales et leur incidence sur l'indépendance professionnelle du pharmacien, le choix du patient et le coût du RGAM**

Afin de rehausser l'indépendance professionnelle des pharmaciens à l'égard des acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, de favoriser des conditions de marché concurrentielles et d'assurer le libre accès aux patients à des services pharmaceutiques de proximité en temps opportun, il est proposé d'interdire à un fabricant reconnu, à un grossiste reconnu ou un intermédiaire :

- de procurer à un pharmacien de manière exclusive son approvisionnement en médicaments;
- de procurer à un pharmacien de manière préférentielle son approvisionnement en médicaments, à moins que la convention d'approvisionnement ne prévoie explicitement la possibilité de s'approvisionner autrement lorsque, de l'avis du pharmacien, l'état ou la condition d'une personne requiert un médicament ou une fourniture qui ne fait pas l'objet d'une telle préférence;



- de consentir ou de recevoir, directement ou indirectement, un quelconque avantage (une réduction sur le prix d'un médicament liée à l'atteinte d'un volume déterminé d'achat, un bien ou un service à un autre prix que sa juste valeur ou une réduction sous forme de rabais);
- d'inciter ou de contraindre, directement ou indirectement un pharmacien à vendre de manière préférentielle une marque spécifique de médicaments;
- d'approvisionner un nombre restreint de pharmaciens, à moins que Santé Canada ne le requière. Tout pharmacien doit pouvoir avoir accès à tous les médicaments requis pour les soins pharmaceutiques à prodiguer aux patients;
- d'offrir à une personne le paiement ou le remboursement, en tout ou en partie, du prix de vente en pharmacie d'un médicament dont le paiement est couvert par le RGAM.

Pour ces mêmes raisons, il est également proposé :

- de contraindre les fabricants reconnus, les grossistes reconnus ou les chaînes ou les bannières de pharmacies à approvisionner l'ensemble des pharmaciens en cas de problèmes d'approvisionnement sévères. Dans ces circonstances, le ministre émettra un avis public;
- d'interdire à un fabricant reconnu, à un grossiste reconnu, à une chaîne ou à une bannière de pharmacies ou à un pharmacien, d'accorder à l'auteur d'une ordonnance ou à un propriétaire d'une résidence pour aînés, incluant ses employés, un quelconque avantage;
- de prévoir des amendes suffisamment importantes pour les fabricants et les grossistes reconnus, les chaînes ou les bannières de pharmacies et les pharmaciens lorsqu'ils contreviennent aux dispositions proposées. Ces amendes doivent avoir un impact dissuasif;
- d'exiger du grossiste de remettre au pharmacien, auquel il vend un médicament ou une fourniture couvert par le RGAM, une facture détaillée indiquant distinctement le prix de ce médicament ou de cette fourniture ainsi que sa marge bénéficiaire;
- de permettre à la RAMQ de récupérer auprès d'un fabricant, d'un grossiste reconnu ou d'un intermédiaire (une personne ou un groupement de personnes avec lequel un pharmacien est lié), les sommes obtenues malgré les interdictions prévues à la loi;
- de prévoir une présomption voulant que tout avantage consenti ou reçu par un pharmacien, un fabricant, un grossiste reconnu ou un intermédiaire soit présumé l'avoir été en lien avec l'achat ou la vente d'un médicament couvert par le RGAM.

En outre, il est proposé que la RAMQ dispose de pouvoirs d'inspection lui permettant de vérifier les activités d'un intermédiaire dans la vente de médicaments qui exploite notamment une chaîne ou qui offre des produits pharmaceutiques sous le couvert d'une bannière lui permettant de vérifier leurs activités et de s'assurer de la conformité de leurs pratiques commerciales avec les dispositions de la loi.

## **2.5 Les informations fausses ou trompeuses transmises à la RAMQ par les prescripteurs pour obtenir des autorisations de remboursements de médicaments**

Afin de dissuader les prescripteurs qui seraient tentés de soumettre à la Régie des informations cliniques inexactes ou incomplètes en vue d'obtenir le remboursement de certains médicaments au bénéfice de leur patient, il est proposé de modifier les articles 80 et 81 de la Loi sur l'assurance médicaments et de hausser les amendes à cet égard.

## **2.6 L'incapacité pour la RAMQ de récupérer des sommes à la fois pour le régime public et pour les régimes privés**

Dans l'exercice des recours dont elle dispose pour récupérer toute somme perçue en contravention avec les dispositions de la Loi sur l'assurance médicaments, il est proposé d'autoriser la RAMQ à agir pour le compte de tout assureur privé en assurance collective ou administrateur d'un régime d'avantages sociaux.

Avec la collaboration notamment de l'ACCAP, la RAMQ pourra déterminer le mode de répartition des sommes récupérées au bénéfice des assureurs privés ou administrateurs de régimes et, ultimement, de leurs assurés.

## **2.7 L'absence d'encadrement de la facturation des pharmaciens préparateurs**

Il est proposé de modifier la Loi sur l'assurance médicaments afin d'assujettir les pharmaciens préparateurs à des honoraires négociés et de répondre au besoin de transparence de la facturation en pharmacie.

## **2.8 Le délai de prescription, la transmission d'informations par la RAMQ, les ententes entre la RAMQ et d'autres organismes ainsi que les avis de substitution**

Pour la computation du délai de prescription de trois ans au-delà duquel la RAMQ ne peut plus rendre de décision à l'égard de sommes consenties ou reçues illégalement par un fabricant, un grossiste ou un autre intermédiaire, il est proposé d'établir le moment de départ à partir de la connaissance du manquement par la RAMQ plutôt qu'à partir de la survenance des faits. De plus, il est proposé de permettre à la RAMQ de rendre des décisions visant toute somme consentie ou reçue illégalement dans le passé, en éliminant la période maximale de trois ans. Cette solution s'appliquerait également pour les professionnels de la santé et les dispensateurs ayant réclamé un paiement illégalement de la RAMQ ou d'une personne assurée. En effet, rien ne justifierait une iniquité de traitement pour des personnes se trouvant dans une même situation.

Parallèlement, par souci d'équité et de cohérence, le délai de trois ans prévu au présent projet de loi applicable à une personne assurée pour obtenir le remboursement d'un paiement fait à un professionnel de la santé à l'encontre de la loi est également éliminé, l'exercice de ce droit n'étant plus limité dans le temps.

La disposition, qui introduit une exception dans le régime de confidentialité, autorisera explicitement la RAMQ à transmettre au ministre tous les renseignements nécessaires aux fins de le conseiller sur toute question que celui-ci lui soumet ou dont elle le saisit, ou est susceptible de nécessiter une étude ou une action de sa part ou de tout autre ministre ou organisme intéressé dans l'administration ou l'application des programmes appliqués par la RAMQ.

La communication des renseignements sera effectuée conformément aux conditions et formalités prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et la protection des renseignements personnels.

De même, une disposition permettra la divulgation de l'identité de quiconque fait l'objet d'une enquête au sens de l'article 20 de la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec, lorsque l'intérêt public le requiert, particulièrement en matière de protection des fonds publics.

Une disposition explicite permettra également à la RAMQ de transmettre au tiers les renseignements nécessaires à la compréhension d'un avis de réclamation de sommes d'argent.

Par ailleurs, il est proposé de permettre à la RAMQ de conclure des ententes avec un gouvernement autre que celui du Québec ou l'un de ses ministères ou organismes ou avec une organisation internationale ou l'un de ses organismes sans être obligée d'obtenir l'autorisation du gouvernement. Bien que la RAMQ détienne la pleine jouissance des droits civils au sens du Code civil du Québec et que l'article 23 de la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec, actuel et tel que proposé, ne soit pas nécessaire, l'adoption de ce nouvel article permet d'assurer la cohérence dans le corpus législatif.

Enfin, il est proposé que le pouvoir d'émettre des avis de substitution de médicaments en cas de problèmes d'approvisionnement sévères relève désormais du président-directeur général de la RAMQ par l'exercice d'un pouvoir législatif délégué plutôt que du conseil d'administration.

### **3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES**

#### **3.1 et 3.2**

#### **Les conditions de remboursements des médicaments**

#### **Le retrait des produits des Listes des médicaments dans certaines situations**

Au cours des dernières années, le gouvernement a mis en œuvre plusieurs mesures qui ont permis de dégager d'importantes économies au chapitre de l'assurance médicaments. On mentionnera :

- l'abolition de la règle de 15 ans (janvier 2013);
- l'abolition pour un temps indéterminé du mécanisme d'indexation du prix des médicaments (depuis avril 2013);
- l'imposition d'un prix maximal payable de 0,55 \$ aux inhibiteurs de la pompe à protons (octobre 2013) et sa réduction à 0,3628 \$ (juillet 2015);
- le resserrement des règles de remboursement lorsqu'apparaît sur une ordonnance la mention « ne pas substituer » (avril et juin 2015);
- l'adoption du projet de loi n° 28 (2015, chapitre 8) qui permet dorénavant au ministre de conclure des ententes d'inscription aux listes des médicaments en contrepartie du versement de rabais et de ristournes par les fabricants;
- la conclusion d'une nouvelle entente de rémunération avec l'AQPP (ratification en septembre 2015) qui prévoit une réduction de 133 M\$ du montant des honoraires versés aux pharmaciens propriétaires pendant trois ans.

Ces mesures ayant déjà été mises en œuvre, les efforts doivent se poursuivre relativement au prix et aux conditions de remboursement de certains médicaments dont le coût pour le RGAM est important. Le Québec se doit, notamment par sa participation à l'APP, de poursuivre ses efforts en matière de contrôle des coûts afin d'assurer la pérennité du RGAM, tant au bénéfice de l'accès aux médicaments, pour les patients, que pour les fabricants, grossistes et pharmaciens qui profitent de conditions avantageuses d'accès au marché. L'arrivée sur le marché désormais fréquente de médicaments dont le coût de traitement dépasse les milliers, voire les dizaines de milliers de dollars (ex. : nouveaux médicaments pour l'hépatite C) renforce encore plus la nécessité de préserver un régime d'assurance médicaments viable pour tous. Cette viabilité dépend de la capacité de l'État d'assurer un usage coût-efficace de la médication et de profiter des meilleures conditions de prix offertes sur le marché. De nombreuses juridictions au Canada ou ailleurs, où l'industrie pharmaceutique est très présente, exercent différents types de contrôles pour assurer la viabilité de l'accès aux médicaments pour leurs assurés. Mentionnons, à titre d'exemple, l'Ontario qui a imposé des limites aux quantités de réactifs quantitatifs du glucose remboursables (nombre de bandelettes remboursables).

### **3.3 La transparence des honoraires professionnels réclamés par les pharmaciens propriétaires aux assurés des régimes privés d'assurance médicaments**

L'ACCAP ainsi que les dirigeants de nombreuses entreprises réclament une plus grande transparence des honoraires des pharmaciens compte tenu du surcoût important que subissent les assurés des régimes privés ainsi que les entreprises qui financent ces régimes. Les dispositions actuelles du Code de déontologie des pharmaciens n'ont pas permis d'atteindre cet objectif.

### **3.4 Les pratiques commerciales et leur incidence sur l'indépendance professionnelle du pharmacien, le choix du patient et le coût du RGAM**

Les moyens légaux dont la RAMQ dispose pour remplir sa mission sont devenus insuffisants eu égard aux situations et modèles d'affaires qui se sont complexifiés significativement, notamment avec l'évolution des modèles d'affaires des fabricants et des grossistes en médicaments où les notions de fabricant, grossiste, chaîne et bannière tendent à se confondre à certains égards depuis quelques années et où d'importantes sommes ont circulé entre ces différents acteurs.

Malgré l'utilisation répétée de divers moyens de communication pour sensibiliser et rappeler les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, certains acteurs du milieu pharmaceutique contreviennent malgré tout à ces dispositions.

Dans ce contexte, les efforts doivent dorénavant porter sur des mécanismes plus contraignants qui permettront au gouvernement et aux assurés de profiter d'économies provenant de sommes actuellement en circulation entre les acteurs du milieu pharmaceutique.

### **3.5 Les informations fausses ou trompeuses transmises à la RAMQ par les prescripteurs pour obtenir des autorisations de remboursements de médicaments**

À plusieurs reprises, la RAMQ a transmis des infolettres aux professionnels de la santé afin de leur rappeler les conditions associées aux différentes mesures en place ainsi que leur obligation quant au respect de ces conditions. Elle s'est même adressée de manière ciblée à certains prescripteurs qui semblaient en écart.

De plus, considérant le non-respect important de certaines indications reconnues pour paiement, la RAMQ s'est vue dans l'obligation de décodifier les médicaments concernés, une décision qui s'avère contraignante pour tous.

Les moyens légaux dont la Régie dispose pour s'assurer de l'exactitude des différents codes mis en place pour permettre le remboursement de certains médicaments sont, à ce jour, insuffisants. Il appert donc que des modifications législatives sont nécessaires à la Loi sur l'assurance médicaments pour tenir compte du contexte actuel.

### **3.6 L'incapacité pour la RAMQ de récupérer des sommes à la fois pour le régime public et pour les régimes privés**

La RAMQ est mandatée pour n'administrer que la portion publique du RGAM, elle ne peut donc pas récupérer les sommes relatives à la portion privée. Par ailleurs, les assureurs privés n'ont pas de pouvoir d'enquête sur les différents acteurs du domaine du médicament. Dans un souci d'équité, les sommes versées par un fabricant, un grossiste ou un intermédiaire en contravention avec les dispositions de la Loi sur l'assurance médicaments devraient aussi être récupérées au bénéfice des personnes assurées par le volet privé. Le besoin de donner un pouvoir à un organisme public pour faciliter la récupération de sommes qui sont dues aux assureurs privés et, ultimement, à leurs assurés apparaît donc nécessaire.

### **3.7 L'absence d'encadrement de la facturation des pharmaciens préparateurs**

Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle norme sur les préparations magistrales (préparation d'un médicament par un pharmacien à partir de plusieurs ingrédients) émise par l'OPQ, de plus en plus de pharmaciens dispensateurs s'adressent à des pharmaciens préparateurs afin que soit préparée une ordonnance pour une préparation magistrale. Or, les honoraires facturés par le pharmacien préparateur au pharmacien dispensateur ne sont pas réglementés et sont parfois de beaucoup supérieurs aux tarifs prévus dans l'entente entre le ministre et l'AQPP. Ce faisant, la Régie rembourse, par l'entremise de considérations spéciales, des préparations magistrales à des tarifs plus élevés que ceux prévus à l'entente.

La Régie pourrait cependant décider d'appliquer à la lettre les tarifs actuels prévus à l'entente. Toutefois, cette décision pourrait porter atteinte à la santé de certaines personnes assurées parce qu'il pourrait devenir difficile pour elles d'obtenir le médicament prescrit.

### **3.8 Le délai de prescription, la transmission d'informations par la RAMQ, les ententes entre la RAMQ et d'autres organismes ainsi que les avis de substitution**

Pour chacune des situations visées en titre, la Régie s'appuie sur les lois et règlements actuellement en vigueur. Toutefois, il est clair que le contexte a évolué et que les lois et règlements en vigueur à ce jour ne sont plus adaptés à la réalité. Des modifications sont souhaitées afin que la législation soit cohérente avec les pratiques actuelles.

## 4. ÉVALUATION DES IMPACTS

### 4. 1. Description des secteurs touchés

#### Les fabricants de médicaments

Aux fins de la Loi sur l'assurance médicaments, un fabricant reconnu doit fabriquer, produire, importer ou vendre des médicaments. Il doit également souscrire à l'engagement prévu dans lequel il doit, entre autres, respecter dans ses transactions avec les grossistes et les pharmaciens, le prix de vente de son médicament qu'il a garanti au ministre. De plus, il ne peut accorder à un acheteur aucune réduction de prix sauf ce qui est permis dans son engagement, notamment les avantages prévus au Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien.

Selon des données compilées par le ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation, le Québec comptait, en 2014 :

- 34 entreprises pharmaceutiques innovatrices employant 7 210 personnes. La majorité de ces entreprises constituent des filiales de multinationales. Ces entreprises réalisent ou gèrent toutes les étapes du développement d'un nouveau médicament, des activités de recherche et de développement jusqu'à la commercialisation, ou qui concentrent la majeure partie de leurs dépenses à la commercialisation de médicaments innovateurs;
- 42 entreprises de fabrication de médicaments génériques et de fabrication à contrat pour un total de plus de 5 300 emplois. La majorité des entreprises de ce secteur compte moins de 200 employés.

#### Les grossistes en médicaments

Les médicaments apparaissant à la Liste de médicaments sont distribués par douze grossistes reconnus par le ministre, dont six, ayant un siège social au Québec.

Le grossiste en médicaments agit comme intermédiaire entre le fabricant de médicaments et le pharmacien propriétaire. Le grossiste acquiert le médicament du fabricant, l'entrepose puis le revend à un pharmacien propriétaire. Dans le cadre du RGAM, le grossiste peut réclamer au pharmacien propriétaire une marge correspondant à 6,5 % de la valeur du produit vendu (avec un maximum de 39 \$ pour les produits coûteux).

Soulignons que certaines chaînes ou bannières de pharmacies et certains grossistes sont aussi présents dans le domaine de la fabrication de médicaments. Il est possible que ces entreprises aient en fait plutôt recours à un véritable fabricant pour produire en tout ou en partie ce qu'elles commercialisent elles-mêmes à titre de « fabricants ».

Cette intégration fait en sorte que les chaînes ou bannières de pharmacies privilégient généralement leurs propres activités de grossistes. Cependant, notons que les grossistes en médicaments ne sont pas tous la propriété de chaînes ou de bannières de pharmacies.

### **Les pharmaciens propriétaires**

À la différence du reste du Canada, seul un pharmacien peut être propriétaire d'une pharmacie au Québec. La province compte 2 008 pharmaciens propriétaires et 1 845 pharmacies<sup>3</sup>. Selon des données provenant du site Internet de l'AQPP, la pharmacie moyenne compte 24 employés. L'ensemble des pharmacies québécoises procure de l'emploi à 40 000 personnes, pour une masse salariale de 1,2 G\$<sup>4</sup>.

Au cours des dernières décennies, les pharmaciens ont cherché à se regrouper au sein de chaînes ou de bannières de pharmacies pour obtenir des services à moindre coût (systèmes informatiques, comptabilité, paye, publicité, services de sécurité, etc.) et bénéficier ainsi d'un meilleur pouvoir d'achat. Les principales chaînes et bannières de pharmacies comptent chacune quelques centaines de pharmacies affiliées. L'actionnariat des chaînes ou bannières de pharmacies est assez diversifié, l'ensemble du spectre étant observé allant de la société inscrite à la bourse à la société détenue en majorité par les pharmaciens propriétaires.

Pour la vente de médicaments d'ordonnance, les pharmaciens perçoivent des honoraires professionnels. Dans le cas des médicaments achetés par des assurés du régime public, le montant de ces honoraires est établi par entente entre le ministre et l'AQPP. Le montant des honoraires ne varie pas en fonction du prix du produit ou d'une pharmacie à l'autre. Pour les ventes destinées aux assurés des régimes privés, le pharmacien peut établir ses honoraires selon les conditions du marché. Ce montant peut varier d'un produit à l'autre et d'une pharmacie à l'autre.

Selon une étude commandée par le RACQ<sup>5</sup>, portant sur des données de 2012 et 2013, le prix total (la somme du prix du médicament, de la marge du grossiste et des honoraires du pharmacien) réclamé aux assurés des régimes privés au comptoir de la pharmacie excédait en moyenne de 17 % celui qui aurait été facturé à un assuré du régime public. Cet écart atteignait en moyenne 37 % pour les médicaments génériques.

---

<sup>3</sup> Le nombre de pharmaciens propriétaires et de pharmacies est tiré de : <http://www.monpharmacien.ca/projet-de-loi-28>.

<sup>4</sup> <http://www.monpharmacien.ca/un-pharmacien-doublee-dun-propietaire> (consulté le 19 octobre 2016).

<sup>5</sup> Le RACQ est une association maintenant fusionnée à l'ACCAP.



## L'industrie des assurances de personnes

Parmi les 104 assureurs actifs sur le marché canadien en 2015, 87 sont présents au Québec (73 assureurs de personnes, 3 fournisseurs sans but lucratif de protection de santé et 11 sociétés de secours mutuel). De plus, le Québec compte 18 sièges sociaux et l'industrie emploie 28 900 personnes<sup>6</sup>.

L'assurance maladie est principalement souscrite sur une base collective, par les employeurs, les syndicats ou les associations professionnelles. Les différents types d'assurance maladie sont regroupés en trois catégories : l'assurance maladie complémentaire, l'assurance invalidité et les autres (assurance décès ou mutilation par accident, soins de longue durée et maladie graves). L'assurance maladie complémentaire couvre, entre autres, les médicaments sur ordonnance ainsi que les frais dentaires, hospitaliers et médicaux non pris en charge par les régimes provinciaux. En outre, 5,6 M de Québécois possèdent une assurance maladie complémentaire, ce qui inclut les 4,6 M de Québécois possédant un régime privé de base en assurance médicaments.

En vertu de la Loi sur l'assurance médicaments, le secteur privé assure toutes les personnes tenues d'adhérer à un régime collectif privé. En effet, une personne admissible qui a les qualités requises pour faire partie d'un groupe déterminé conformément à l'article 15.1 de la Loi auquel s'applique un régime collectif privé comportant des garanties en matière d'assurance médicaments est obligée non seulement d'adhérer à un tel régime, mais encore de pourvoir à la couverture, comme bénéficiaires de celui-ci, de son enfant, d'une personne atteinte d'une déficience fonctionnelle qui est domiciliée chez elle et de son conjoint<sup>7</sup>. Par ailleurs, tout régime collectif privé offert à l'égard d'un groupe de personnes visées à l'article 16 de la Loi sur l'assurance médicaments et comportant des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité doit aussi lui offrir la couverture d'assurance médicaments<sup>8</sup> requise par la loi.

Mentionnons qu'en vertu de cette même loi, tous les assureurs en assurance collective et tous les administrateurs d'un régime d'avantages sociaux qui offrent des garanties de paiement du coût de services pharmaceutiques et de médicaments doivent mettre en commun les risques découlant de l'application du RGAM qu'ils assument, selon les modalités convenues entre eux. Cela permet une répartition équitable des risques étant donné l'interdiction imposée par la loi de procéder à une sélection des risques.

---

<sup>6</sup> <http://clhia.uberflip.com/i/726444-faits-sur-les-assurances-de-personnes-au-canada-2016>

<sup>7</sup> <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/autres/information-assurance-medicaments-fr.pdf>

<sup>8</sup> <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/autres/information-assurance-medicaments-fr.pdf>

## 4. 2. Coûts pour les entreprises

### **Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments; les fabricants de médicaments, les grossistes en médicaments, les chaînes ou les bannières de pharmacies**

Certaines recommandations proposées permettront une redistribution plus équitable des sommes qui circulent entre les acteurs du milieu pharmaceutique. Certaines entités verront leur chiffre d'affaires augmenter, tandis que d'autres subiront des pertes. Il apparaît actuellement impossible de quantifier l'impact économique net combiné de l'ensemble des mesures proposées, puisqu'elles sont interreliées et qu'en outre, certaines ont des effets positifs sur certains secteurs d'activités alors que d'autres comportent des effets négatifs.

Pour permettre aux fabricants de médicaments innovateurs de rentabiliser leurs investissements en recherche et développement, les médicaments innovateurs sont protégés par un brevet d'une durée de vingt ans. Tenant compte du temps qui s'écoule entre le début du brevet et l'arrivée sur le marché du médicament, le fabricant bénéficie en moyenne d'une dizaine d'années d'exclusivité sur le marché. Lorsque le brevet se termine, les fabricants de médicaments génériques ou de PBU ont la possibilité de commercialiser leurs propres versions (des copies de la version innovatrice). De façon générale, ces versions se vendent à une fraction du prix de la version innovatrice, puisque les fabricants de médicaments génériques ou de PBU n'ont pas à supporter les mêmes coûts que les fabricants de médicaments innovateurs pour développer et mettre en marché un nouveau produit.

Les amendements proposés favoriseront l'essor du marché des PBU et la libre concurrence, lorsque le brevet du fabricant du médicament innovateur est échu. Au cours des prochaines années, les fabricants de produits biologiques d'origine subiront une diminution de leur chiffre d'affaires au profit des compagnies qui fabriquent des PBU moins onéreux. Au net, il s'agira d'une diminution de ventes pour les fabricants de médicaments qui se chiffrera en dizaines de millions de dollars par année, ce qui réduira d'autant le coût pour le régime public et les régimes privés d'assurance médicaments. Pour mettre ces données en contexte, il convient de rappeler qu'à lui seul le produit biologique d'origine Remicade<sup>MC</sup> a enregistré au Canada des ventes cumulatives de 4,8 G\$, de 2006 à 2015 (CEPMB<sup>9</sup>), ce qui représente assurément un retour important sur l'investissement.

Les fabricants de médicaments génériques ainsi que les fabricants de PBU, quant à eux, verront leur part de marché augmenter par l'interdiction des cartes fidélité, ce pourrait représenter des ventes additionnelles totalisant des dizaines de millions de dollars par année. Une plus grande concurrence s'instaurera aussi sur le marché du médicament générique par l'accès accru accordé aux pharmaciens.

---

<sup>9</sup> <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1286&lang=fr>

Notons que cet accès à une plus grande variété de produits pourrait obliger les grossistes à devoir augmenter les inventaires de certains médicaments haussant ainsi leur coût de gestion. Mentionnons que le changement des modalités d'approvisionnement engendrera un travail de logistique supplémentaire pour les divers acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Cependant, il est impossible de quantifier l'ampleur des dépenses additionnelles qui pourraient en résulter.

Les différentes interdictions prévues pour un fabricant reconnu, un grossiste reconnu ou une chaîne ou une bannière de pharmacies pourraient entraîner une hausse des coûts liés à la mise en marché des médicaments, notamment en ce qui a trait à l'approvisionnement non dirigé. Toutefois, un meilleur respect de la réglementation réduira la circulation de sommes non autorisées et fera en sorte que les fabricants auront davantage de marge de manœuvre pour réduire le prix des médicaments, peu importe la voie prise par le ministère pour obtenir ces baisses de prix. Les assurés du RGAM, le gouvernement ainsi que les assureurs privés pourront potentiellement bénéficier d'économies appréciables, soit plusieurs millions de dollars par année à tout le moins.

Par contre, certaines interdictions risquent d'avoir un impact sur les économies d'échelle actuellement réalisées par les chaînes ou bannières de pharmacies et les grossistes en médicaments ainsi que sur leur niveau de rentabilité. Cette situation pourrait mener à des demandes de hausses de tarifs notamment à l'égard de la marge bénéficiaire des grossistes.

Par ailleurs, l'obligation pour le grossiste de fournir une facture détaillée au pharmacien constituera une dépense négligeable, puisque le système informatique de l'entreprise devrait normalement contenir toute l'information nécessaire.

Quant à l'ajout d'un pouvoir d'inspection, cela n'est pas susceptible de désavantager les entreprises québécoises par rapport aux entreprises ayant un centre décisionnel à l'extérieur de la province, étant donné qu'un pouvoir d'enquête existe déjà et que des inspections sont actuellement effectuées, mais sans le pouvoir d'exiger des documents autrement que par l'exercice des pouvoirs de contrainte par le biais des enquêtes.

Il est à prévoir que les fabricants, les grossistes et les chaînes ou bannières de pharmacies émettront de sérieuses réserves quant à l'intervention de l'État dans leurs modèles d'affaires et de mise en marché des médicaments.

## **Les pharmaciens propriétaires**

L'obligation pour tous les pharmaciens propriétaires du Québec de présenter distinctement, sur la facture, le prix réclamé pour chaque médicament servi et couvert par le RGAM, la marge bénéficiaire du grossiste, ainsi que le montant des différents honoraires professionnels réclamés pourrait occasionner des coûts de développement informatique de l'ordre de centaines de milliers de dollars par chaîne de pharmacies, car seule une partie des informations disponibles dans le système informatique de la pharmacie est actuellement transmise aux assureurs privés ou aux administrateurs de régimes d'avantages sociaux. Des économies d'échelle seront néanmoins possibles étant donné que les pharmacies appartenant à une même chaîne ou bannière utilisent un système informatique commun.

Par ailleurs, rappelons que les pharmaciens propriétaires peuvent établir à leur convenance, selon les conditions du marché, les honoraires facturés aux assurés des régimes privés. Cela a conduit à l'émergence d'un important différentiel d'honoraires entre les assurés des régimes privés et les assurés du régime public. L'introduction d'une obligation de transparence de la facturation accroîtra la concurrence entre les pharmacies. Certaines d'entre elles y verront une occasion d'affaires et opteront pour des honoraires réduits. Bien que leur revenu par service exécuté puisse ainsi diminuer, dans certains cas, elles y gagneront par une clientèle plus étendue. Les pharmacies qui ne saisiront pas cette occasion d'affaires risquent alors de subir une perte de clientèle. Au net, la rémunération moyenne par service exécuté risque de plafonner dans l'ensemble des pharmacies, voire de diminuer quelque peu. Par contre, la consommation de médicaments étant en croissance chaque année, les revenus totaux des pharmaciens propriétaires pourraient très bien se maintenir au niveau actuel et même poursuivre leur progression, mais à un rythme moindre que par le passé.

En ce qui concerne la préparation magistrale de médicaments, les pharmaciens préparateurs ne sont actuellement assujettis à aucune entente quant aux tarifs qu'ils peuvent facturer. Pour répondre aux exigences de la norme sur les préparations magistrales non stériles de l'OPQ, les pharmaciens préparateurs ont dû investir des montants parfois élevés pour mettre à niveau leurs installations. Ces considérations devraient être évoquées lors d'éventuelles négociations sur les tarifs pour les préparations magistrales. La volonté d'agir par la voie législative découle d'une recherche d'une plus grande harmonisation des sommes facturées pour un même type de préparation.

## **L'industrie des assurances de personnes**

Dans le cadre du nouveau pouvoir accordé à la RAMQ pour récupérer des sommes perçues en contravention de dispositions de la Loi sur l'assurance médicaments, le bénéfice lié à cette récupération pour les assureurs privés en assurance collective et les administrateurs de régime d'avantages sociaux sera largement supérieur aux éventuelles dépenses encourues pour la production des données notamment. Quant à l'obligation pour les pharmaciens de distinguer les honoraires du coût des médicaments sur la facture des assurés, le coût associé à la modification des

systèmes informatiques, pour les assureurs privés et les administrateurs de régime d'avantages sociaux, devrait se chiffrer en centaines de milliers de dollars. En contrepartie, cette transparence devrait permettre de freiner la progression des honoraires professionnels réclamés par les pharmaciens propriétaires et, possiblement, en favoriser une certaine baisse. Tant les assurés des régimes privés que les employeurs qui financent en partie ces régimes devraient bénéficier de cette mesure.

### **4. 3. Avantages du projet**

#### **4.3.1 Les conditions de remboursements des médicaments**

- La reformulation proposée de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments accordera des leviers supplémentaires au ministre pour mettre en œuvre les recommandations qui émaneront du chantier sur la pertinence clinique de l'usage optimal des médicaments. En effet, les recommandations du chantier risquent de viser plusieurs médicaments inscrits à la section régulière de la Liste des médicaments, pour des économies potentielles se chiffrant à quelques dizaines de millions de dollars, en fonction des médicaments visés. Or, dans la situation actuelle, l'article 60 ne permet pas d'imposer des conditions de remboursement à des médicaments qui se retrouvent à la section régulière. Notons cependant qu'un amendement au projet de loi n° 92, déjà adopté, permettrait de limiter la quantité de médicaments ou la durée de traitement pour des produits qui se retrouvent à la section régulière de la Liste des médicaments.
- L'octroi d'un remboursement privilégiant les PBU aux produits biologiques d'origine permettra au Québec de profiter des avantages des ententes d'inscription que pourra conclure l'APP au cours des prochaines années. Les économies escomptées se chiffrent en dizaines de millions de dollars pour le RGAM. Rappelons que plusieurs PBU sont susceptibles de faire leur entrée sur le marché d'ici la fin de 2018. En l'absence d'un tel amendement législatif et faute d'un marché suffisant, les fabricants de PBU risquent de ne pas soumettre de demandes d'inscription à la Liste des médicaments remboursés au Québec, ce qui priverait le gouvernement et l'ensemble des contribuables d'économies appréciables.

### **4.3.2 Le retrait des produits des Listes des médicaments dans certaines situations**

L'octroi au ministre de ce pouvoir lui conférera un plus grand rapport de force face aux fabricants, lorsqu'il s'agit de faire respecter leurs engagements, notamment au chapitre des ententes d'inscription, ou de les inciter à réduire leur prix de vente garanti lorsque le ministre impose un prix maximal payable. Au bout du compte, cette modification législative facilitera la mise en œuvre de mesures permettant de garantir des économies totalisant des dizaines de millions de dollars par année, à tout le moins, tout en respectant les besoins cliniques des patients.

### **4.3.3 La transparence des honoraires professionnels réclamés par les pharmaciens propriétaires aux assurés des régimes privés d'assurance médicaments**

- Cette mesure s'inscrit dans une perspective de transparence et de protection du patient « consommateur ». Celui-ci sera dorénavant mieux outillé pour choisir son pharmacien propriétaire, comprendre les sommes qui lui sont réclamées et juger de leur caractère raisonnable.
- Dans le contexte des écarts de prix qui existent entre le régime public et les régimes privés et des disparités qui prévalent d'une pharmacie à l'autre, la mesure proposée bénéficiera tout particulièrement aux assurés des régimes privés et aux entreprises qui financent en partie le coût de ces régimes. La transparence des honoraires facturés devrait contribuer à accroître la concurrence entre les pharmaciens propriétaires et, à terme, favoriser de meilleures conditions de prix (honoraires) pour les assurés des régimes privés. L'ACCAP chiffre à 400 M\$ par année le surcoût annuel en honoraires pour les assurés des régimes privés par rapport à la situation qui prévaudrait si les paramètres de rémunération du régime public s'appliquaient.

### **4.3.4 Les pratiques commerciales et leur incidence sur l'indépendance professionnelle du pharmacien, le choix du patient et le coût du RGAM**

- Un rehaussement des conditions favorisant l'indépendance professionnelle des pharmaciens vis-à-vis des acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicament est de nature à répondre aux attentes de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Il permettra également de rehausser la confiance du public.
- Certaines mesures permettront de rehausser l'accès à certains médicaments pour les patients, partout sur le territoire québécois, et favoriseront le libre choix pour le patient de son pharmacien.
- Les amendements proposés mettent en place des outils additionnels pour faire face aux problèmes d'approvisionnement en médicaments qui sont de plus en plus fréquents.
- Les mesures proposées favoriseront une meilleure concurrence, ce qui devrait permettre au régime public et aux régimes privés de réaliser des économies au chapitre du coût des médicaments génériques. Par exemple, l'abolition des mesures de remboursement du type « carte de fidélité » favorisera la vente de produits génériques et de PBU.

- La hausse des amendes augmentera significativement l'effet dissuasif de la loi à l'égard des pratiques illégales et des contraventions à la Loi sur l'assurance médicaments et à ses règlements. Il en est de même du pouvoir donné à la RAMQ de récupérer auprès d'un fabricant ou d'un grossiste les sommes obtenues malgré les interdictions prévues à la loi.
- Prévoir une présomption voulant que tout avantage consenti ou reçu par un pharmacien, ou un grossiste, notamment, l'a été en lien avec un médicament couvert par le RGAM facilitera grandement les actions qui pourront être prises envers les fautifs.
- Le fait pour la RAMQ de disposer d'un pouvoir d'inspection des activités d'un intermédiaire dans la vente des médicaments permettra à la RAMQ de contrôler la légalité des pratiques commerciales liées au médicament.

#### **4.3.5 Les informations fausses ou trompeuses transmises à la RAMQ par les prescripteurs pour obtenir des autorisations de remboursements de médicaments**

- Cette mesure permettra de favoriser le remboursement des médicaments sur la base des besoins cliniques réels du patient.
- La possibilité d'imposer des sanctions plus sévères en cas de déclarations ne reposant pas sur des faits cliniques aura certainement un effet dissuasif sur les prescripteurs. Elle permettra aussi aux prescripteurs de mieux résister aux pressions que des fabricants pharmaceutiques pourraient être tentés d'exercer sur eux pour favoriser le remboursement de leurs médicaments. Bien que cela soit difficile à estimer, il semble vraisemblable que des économies supplémentaires se chiffrant à plusieurs millions de dollars par année pourraient être réalisées.
- Les régimes privés (assureurs, groupes d'assurés, employeurs) seront certainement satisfaits que les moyens soient renforcés à cet égard.

#### **4.3.6 L'incapacité pour la RAMQ de récupérer des sommes à la fois pour le régime public et pour les régimes privés**

- Permettre aux assurés des régimes privés de bénéficier des montants récupérés en contravention des dispositions de la Loi sur l'assurance médicaments représente une forme d'équité par rapport aux assurés du régime public. Sur la base de l'expérience passée, des sommes importantes pourraient être retournées aux assureurs privés et, ultimement, aux assurés des régimes privés.
- La collaboration de l'ACCAP va faciliter la détermination des montants à verser à chaque assureur au bénéfice des assurés des régimes privés.

#### **4.3.7 L'absence d'encadrement de la facturation des pharmaciens préparateurs**

- Le fait d'assujettir les pharmaciens préparateurs aux ententes négociées permettra d'obtenir des prix justes et prédéterminés pour les préparations magistrales.
- Les nouvelles mesures se rapportant à la facturation s'inscrivent dans l'objectif de transparence.

#### **4.3.8 Le délai de prescription, la transmission d'informations par la RAMQ, les ententes entre la RAMQ et d'autres organismes ainsi que les avis de substitution**

- La computation du délai de prescription à partir de la connaissance du manquement par la RAMQ et la possibilité pour celle-ci de recouvrer les sommes pour tout manquement survenu dans le passé, sans limites de temps, permettra à la RAMQ de disposer du temps requis pour mener à bien ses enquêtes et de recouvrer les sommes dues sans qu'on puisse lui opposer la prescription au bénéfice également des personnes assurées.
- Le ministre pourra avoir accès à l'ensemble des renseignements qui lui sont nécessaires pour lui permettre d'exercer son mandat adéquatement grâce aux modifications proposées au régime de confidentialité.
- La modification à l'article 63 de la Loi sur l'assurance maladie pour permettre la divulgation de l'identité de quiconque fait l'objet d'une enquête vise la protection de l'intérêt public et des fonds publics.
- La personne à qui la RAMQ adresse une demande de remboursement de services assurés pourra dorénavant obtenir les renseignements nécessaires à la compréhension de la réclamation.
- La modification à l'article 23 de la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec concernant la conclusion d'ententes permettra à la RAMQ de disposer d'une plus grande marge de manœuvre dans l'exercice de ses pouvoirs.

### **4. 4. Impact sur l'emploi**

#### **Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments; les fabricants de médicaments, les grossistes en médicaments, les chaînes ou les bannières de pharmacies**

Certains fabricants reconnus, grossistes reconnus, chaînes ou bannières de pharmacies seront contraints de modifier leurs modèles d'affaires et leurs pratiques commerciales. Ils pourraient alors subir une baisse de revenus ou une hausse de coûts, devoir diminuer leur niveau d'activité (production et emploi) et revoir leurs projets d'investissement. Notons cependant que plusieurs fabricants de médicaments, tant innovateurs que génériques, qui réalisent des ventes au Québec n'ont aucune activité notable au Québec (emplois, centre de recherche, siège social, etc.).



Par ailleurs, certains fabricants qui mettent en marché des PBU sont bien implantés au Québec; ces entreprises se réjouiront de l'octroi d'un remboursement préférentiel pour ces produits. Notons que le recours à un remboursement préférentiel pour les PBU ne se limite pas au Québec, puisqu'il s'inscrit parmi les moyens mis en œuvre par l'APP pour favoriser l'entrée sur le marché de ces produits nettement moins onéreux que les versions d'origine, et ce, pour un potentiel d'économies se chiffrant en dizaines de millions de dollars par année.

L'ensemble des mesures proposées favorisera cependant une concurrence plus saine entre les différents acteurs du milieu pharmaceutique.

Certains de ces acteurs pourraient alors y voir une occasion d'accroître leur chiffre d'affaires, notamment dans le cas de la fabrication de médicaments génériques ou de PBU; pour ces entreprises une création d'emplois apparaît possible, alors que pour les fabricants de médicaments innovateurs, le contraire pourrait se produire. En outre, ces mesures permettant d'alléger la pression sur les coûts, elles donneront la marge de manœuvre nécessaire au gouvernement pour poursuivre l'inscription de nouveaux produits.

En raison des effets multiples des mesures proposées, l'impact net pour les différents acteurs du milieu pharmaceutique peut difficilement être quantifié à ce moment-ci.

Par ailleurs, la RAMQ dispose déjà d'un pouvoir d'enquête qui n'a pas à ce jour eu d'impact sur l'emploi pour les entreprises présentes au Québec. Toutefois, dans le contexte des nouveaux amendements, il est possible qu'il y ait davantage d'inspections ou d'enquêtes par la RAMQ auprès des fabricants, des grossistes et des intermédiaires.

Dans le même ordre d'idées, les amendes prévues devraient avoir un effet dissuasif à l'égard des pratiques illégales et des contraventions à la Loi sur l'assurance médicaments et à ses règlements. Aucun impact sur l'emploi n'est donc envisagé.

### **Les pharmaciens propriétaires**

La modification des exigences quant aux informations devant figurer sur les factures émises par les pharmaciens propriétaires accroîtra la concurrence entre pharmacies et aura un effet modérateur sur les honoraires réclamés aux assurés des régimes privés (impact potentiel sur les revenus des pharmaciens propriétaires). L'impact de cette mesure sur l'emploi, les revenus et l'offre de services peut difficilement être quantifié, puisque son implantation s'effectuera concurremment à différentes mesures visant à renforcer l'indépendance professionnelle des pharmaciens.

La modification des modèles d'affaire des fabricants, grossistes, chaînes et bannières de pharmacies entraînera pour les pharmaciens propriétaires la perte des sommes non autorisées par la réglementation, sommes accordées par des fabricants ou des grossistes. Les pharmaciens pourront ainsi souhaiter une renégociation des tarifs à l'entente.

### **Les assureurs privés en assurance collective ou des administrateurs de régimes d'avantages sociaux**

Autoriser la RAMQ à récupérer des sommes pour le compte des régimes privés aura un impact négligeable sur l'emploi. Quant à l'obligation des pharmaciens de distinguer les honoraires du coût des médicaments sur la facture de leurs assurés, les impacts sur l'emploi dans le secteur de l'assurance seront minimes.

## **5. ADAPTATION DES EXIGENCES AUX PME**

Aucune mesure n'a été prévue à ce chapitre. Si l'on fait exception des pharmaciens propriétaires, la plupart des entreprises de l'univers du médicament sont des entreprises de grande taille. Pour les fabricants de médicaments, il s'agit dans une forte proportion de multinationales. Quant aux grossistes et aux chaînes de pharmacies, il s'agit également pour la plupart d'entreprises importantes qui sont, dans certains cas, inscrites à la bourse ou qui appartiennent à de grands groupes commerciaux.

## **6. COMPÉTITIVITÉ DES EXIGENCES ET IMPACT SUR LE COMMERCE AVEC LES PARTENAIRES ÉCONOMIQUES DU QUÉBEC**

### **6.1 et 6.2**

#### **Les conditions de remboursements des médicaments**

#### **Le retrait des produits des Listes des médicaments dans certaines situations**

À propos des mesures relatives aux conditions de remboursement des médicaments et au pouvoir de retirer des produits des Listes de médicaments, tous les fabricants de médicaments seront traités de la même façon, peu importe qu'il s'agisse d'entreprises du Québec, du reste du Canada ou d'autres pays. Les exigences imposées au Québec s'apparentent par ailleurs à celles qui prévalent dans le reste du Canada. Les changements proposés ne devraient ainsi avoir aucune incidence sur la compétitivité des entreprises présentes au Québec, par rapport à la compétitivité des entreprises que l'on retrouve dans le reste du Canada.

### **6.3 La transparence des honoraires professionnels réclamés par les pharmaciens propriétaires aux assurés des régimes privés d'assurance médicaments**

Les nouvelles exigences prévues ne semblent pas plus contraignantes que celles qui ont cours actuellement en Ontario. À cet effet, bien que la législation et la réglementation ontariennes ne plafonnent pas le montant des honoraires exigés des patients couverts par un régime privé ou sans assurance, elles obligent les pharmaciens à afficher en pharmacie le montant des honoraires usuels et coutumiers pour l'exécution d'une ordonnance (*dispensing fee*). Cela n'interdit toutefois pas à des groupes d'assurés ou à des assureurs de négocier un montant moins élevé avec le propriétaire d'une pharmacie, ce montant ne faisant pas nécessairement l'objet d'un affichage en pharmacie. Finalement, le pharmacien doit également ventiler sur la facture le montant des honoraires et le prix du médicament.

Soulignons qu'au Québec, les activités de ventes au détail des pharmaciens propriétaires se limitent au territoire québécois. Ainsi, les changements envisagés n'auront aucun impact à cet égard sur le commerce avec les partenaires économiques du Québec.

### **6.4 Les pratiques commerciales et leur incidence sur l'indépendance professionnelle du pharmacien, le choix du patient et le coût du RGAM**

Au chapitre du resserrement des pratiques commerciales, tous les fabricants et grossistes seront traités de la même façon, peu importe qu'il s'agisse d'entreprises du Québec, du reste du Canada ou d'autres pays. Pour que les mesures de resserrement des pratiques commerciales s'appliquent, le fabricant et le grossiste doivent cependant être reconnus par le ministre et respecter la réglementation.

Le resserrement des pratiques commerciales pourrait avoir un impact sur la compétitivité, tantôt positif, tantôt négatif, pour les acteurs du milieu pharmaceutique. D'ailleurs, l'ensemble des mesures tendra à créer des conditions propices au respect de la réglementation et éventuellement à l'obtention d'économies, tant pour le régime public que pour les régimes privés. Les économies enregistrées par les régimes privés devraient ainsi avoir des répercussions positives sur les coûts d'opération des entreprises qui financent la couverture de médicaments de leurs employés.

Les programmes de copaiement (« cartes de fidélité ») sont très répandus au Canada et aux États-Unis. Ils font partie intégrante des stratégies de mise en marché des fabricants de médicaments d'origine. Aucune province canadienne ne les a interdits explicitement jusqu'à présent. Les préoccupations n'en sont pas moindres. Il demeure que les fabricants de produits innovateurs risquent de rétorquer qu'en les interdisant, le Québec offre un environnement d'affaires plus contraignant qu'ailleurs au Canada et que cela risque d'entraîner une diminution de leurs ventes au Québec.

Il faut cependant préciser qu'il s'agira alors pour l'essentiel de produits sur le marché depuis de nombreuses années et pour lesquels il existe des versions génériques nettement moins onéreuses. Les parts de marché perdues par les fabricants de médicaments innovateurs seront compensées par des gains chez les fabricants de médicaments génériques. Soulignons qu'à la différence des fabricants de médicaments innovateurs, il existe plusieurs fabricants de produits génériques à propriété québécoise.

Enfin, tous les fabricants ou grossistes reconnus par le ministre doivent signer un engagement prévu par la réglementation. Par conséquent, des documents, rapports et informations leur sont déjà demandés régulièrement sans incidence. Ainsi, le pouvoir d'inspection a peu de risques de causer un fardeau additionnel. Il demeure que le projet de loi risque de soulever de l'opposition de la part des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments dans la mesure où il accroît le contrôle pouvant être exercé par la RAMQ sur leurs activités.

#### **6.5 Les informations fausses ou trompeuses transmises à la RAMQ par les prescripteurs pour obtenir des autorisations de remboursements de médicaments**

Aucun impact à ce niveau.

#### **6.6 L'incapacité pour la RAMQ de récupérer des sommes à la fois pour le régime public et pour les régimes privés**

Le Québec constitue la seule province prévoyant un régime obligatoire d'assurance médicaments pour tous ses résidents, que ce soit dans le régime public ou dans les régimes privés ou autoassurés. De plus, les assureurs qui œuvrent au Québec ne peuvent pas faire de sélection de risque relativement aux garanties d'assurance médicaments contrairement aux autres provinces. Tout porte à croire que l'ACCAP devrait collaborer avec la RAMQ afin de déterminer les montants des récupérations qui devront être versés à chacun des assureurs privés en assurance collective ou des administrateurs de régimes d'avantages sociaux. Grâce à cette façon de faire, aucun avantage concurrentiel ne sera octroyé à un assureur aux dépens d'un autre.

#### **6.7 L'absence d'encadrement de la facturation des pharmaciens préparateurs**

Aucun impact à ce niveau.

#### **6.8 Le délai de prescription, la transmission d'informations par la RAMQ, les ententes entre la RAMQ et d'autres organismes ainsi que les avis de substitution**

Aucun impact à ce niveau.

## 7. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Aucune mesure n'a été prévue à ce chapitre pour les entreprises.

## 8. CONCLUSION

Les différentes mesures proposées s'inscrivent dans le projet de loi visant à accroître les pouvoirs de la RAMQ et modifiant diverses dispositions législatives.

Elles visent notamment à conférer au ministre certains pouvoirs qui lui permettront de préciser des conditions de remboursement des médicaments et qui lui donneront la capacité de désinscrire des produits de la Liste des médicaments dans certaines situations. En effet, ces mesures sont nécessaires pour lui donner la latitude nécessaire pour mettre en œuvre les différents chantiers de pertinence clinique en usage optimal des médicaments, lui permettre d'accorder un remboursement préférentiel à un PBU et à désinscrire un médicament lorsque le fabricant contrevient à un engagement pris envers le ministre.

Par ailleurs, une autre des mesures vise à permettre la transparence des reçus des médicaments et services pharmaceutiques remis aux patients en pharmacie en réponse à une préoccupation de plusieurs intervenants à l'égard du différentiel d'honoraires entre le régime public et les régimes privés. Plus spécifiquement, le coût du médicament, la marge bénéficiaire du grossiste ainsi que les honoraires professionnels facturés seront détaillés sur les reçus.

Les pratiques commerciales sont au cœur de la mesure qui vise à assurer l'indépendance professionnelle du pharmacien et la liberté des personnes assurées de choisir leur pharmacien. Actuellement, tout au long de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, de nombreux acteurs ont développé des liens ou des modèles d'affaires qui sont susceptibles d'avoir des impacts négatifs à différents niveaux. Cette mesure répond aux attentes de plusieurs intervenants.

De plus, aux fins de la gestion du régime public, la RAMQ requiert des prescripteurs différents renseignements qui permettent le remboursement d'un médicament ou d'une fourniture. La RAMQ a observé que les déclarations de certains prescripteurs ne sont pas toujours exactes. Ainsi, une des mesures vise à modifier les articles 80 et 81 de la Loi sur l'assurance médicaments qui ne permettent pas actuellement à la RAMQ de poser des actions auprès de professionnels qui auraient transmis de fausses informations ou qui auraient omis volontairement de transmettre des informations à la RAMQ et d'augmenter les amendes qui y sont prévues afin de dissuader les prescripteurs concernés.

Lors de processus d'enquêtes ou d'inspections au regard du RGAM, la RAMQ n'est actuellement pas autorisée à agir pour le compte des assureurs privés.

Ainsi, lorsque la RAMQ a connaissance que des sommes ont été versées en contravention avec la réglementation en vigueur, la RAMQ ne peut que récupérer les montants rattachés au volet public du RGAM. Une mesure vise spécifiquement à permettre à la RAMQ en collaboration avec l'ACCAP de récupérer toutes les sommes versées en contravention.

La RAMQ n'a actuellement aucun levier sur les pharmaciens préparateurs, puisque ces derniers, à titre de préparateurs, ne sont pas liés à l'entente MSSS-AQPP. Ils facturent donc parfois des montants qui sont plus élevés que ceux prévus à l'entente. Cette situation soulève également un enjeu au niveau de la transparence de la facturation. Dans une perspective de saine gestion des fonds publics, la RAMQ souhaite ainsi pouvoir contrôler adéquatement le coût des préparations magistrales.

Enfin, dans une dernière mesure, la RAMQ souhaite voir modifier les délais de prescription afin de s'assurer qu'elle puisse recouvrer la totalité des sommes illégalement consenties ou reçues. Elle souhaite également disposer de la latitude nécessaire pour transmettre différentes informations qui seraient requises par le ministre ou tout autre organisme intéressé dans l'administration ou l'application d'un programme qu'elle administre et désire également simplifier le processus des avis de substitution.

En somme, certaines mesures visent à rendre la RAMQ plus efficiente dans la gestion des différents programmes qu'ils lui sont confiés. D'autres mesures permettront d'abaisser le coût des médicaments, tant pour le régime public que pour les régimes privés d'assurance médicaments. Ultimement, c'est l'ensemble de la population québécoise qui en profitera.

Il apparaît que certaines mesures proposées feront des gagnants et des perdants, puisqu'il y aura un déplacement de marché entre les différents fabricants de médicaments, notamment des fabricants de produits biologiques d'origine vers les fabricants de PBU. Quant aux entreprises québécoises et aux sociétés multinationales du milieu pharmaceutique (fabricants, grossistes, chaînes ou bannières en pharmacie et pharmacies), elles devront s'assurer que leur modèle d'affaires est conforme aux nouvelles exigences qui leur seront imposées. L'effet net pour ces entreprises (emploi, niveau d'activités, investissement) ne peut être quantifié précisément pour le moment.

## **9. PERSONNE RESSOURCE**

Toute demande d'information ou tout commentaire peut être acheminé à l'adresse électronique suivante : **[info.amendement.pl92@msss.gouv.qc.ca](mailto:info.amendement.pl92@msss.gouv.qc.ca)**.