



Bureau de la concurrence
Canada

Competition Bureau
Canada

Étude du secteur canadien des médicaments génériques

Octobre 2007

sur l'application et l'administration des lois suivantes :

- Loi sur la concurrence
- Loi sur l'emballage et l'étiquetage
des produits de consommation
- Loi sur le poinçonnage des métaux précieux
- Loi sur l'étiquetage des textiles

Canada 

Étude du secteur canadien des médicaments génériques

Table des matières

Résumé

1. Introduction
 2. Le secteur canadien de la fabrication des médicaments génériques
 - 2.1. La description du secteur de la fabrication
 - 2.2. Les facteurs à prendre en compte avant d'offrir un médicament générique
 - 2.3. Les obstacles à l'entrée d'un produit générique sur le marché
 - 2.4. Les dimensions concurrentielles
 - 2.5. L'état de la concurrence
 3. Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques
 - 3.1. Le secteur canadien des distributeurs indépendants de produits
 - 3.2. Le rôle des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques dans le contexte de la concurrence sur le marché des médicaments génériques
 4. Les pharmacies et les hôpitaux
 4. A. Le secteur canadien de la pharmacie de détail
 - 4.A.1. Vue d'ensemble
 - 4.A.2. Le rôle des pharmacies de détail dans le cadre concurrentiel des médicaments génériques
 - 4.B. Les pharmacies d'hôpital
 - 4.B.1. Vue d'ensemble
 - 4.B.2. Le rôle des hôpitaux dans le contexte concurrentiel des médicaments génériques
 5. Le cadre de remboursement des médicaments génériques
 - 5.A. Les régimes d'assurance publics
 - 5.A.1. La nature et la portée des régimes publics
 - 5.A.2. Les politiques visant les médicaments génériques dans les régimes publics
 - 5.A.3. Les effets sur la concurrence des politiques sur les médicaments génériques applicables aux régimes publics
 - 5.B. Les régimes privés d'assurance-médicaments
 - 5.B.1. Aperçu
 - 5.B.2. Le secteur canadien des régimes privés d'assurance-médicaments
 - 5.B.3. Le rôle des régimes privés d'assurance-médicaments dans le cadre concurrentiel des médicaments génériques
 6. Résumé des principaux résultats
- Annexe 1. Cadre de réglementation fédérale des produits pharmaceutiques
- Annexe 2. Description des données
- Annexe 3. Liste des acronymes.

Liste des tableaux

Tableau 1. Classement des fabricants de médicaments génériques en fonction de leurs ventes

Tableau 2. Situation du premier générique arrivé sur le marché

Tableau 3. Situation des génériques autorisés (GA) après l'entrée d'un générique indépendant (GI)

Tableau 4. Part de marché des produits pharmaceutiques (en valeur) par circuit de distribution

Tableau 5. Ventes en pharmacie par classe thérapeutique, 2006

Tableau 6. Nombre de pharmacies de détail par catégorie

Tableau 7. Produits d'exploitation des activités pharmaceutiques et commerciales des pharmacies au Canada, par catégorie de point de vente

Tableau 8. Rendement historique des pharmacies sur les ventes de médicaments de marque et génériques du Programme de médicaments de l'Ontario

Tableau 9. Rendement actuel des pharmacies sur les ventes de médicaments génériques et de médicaments de marque remboursés par le PMO

Tableau 10. Les 10 principales catégories thérapeutiques selon les achats des hôpitaux, Canada, 2006

Tableau 11. Classement des ventes aux hôpitaux selon les fabricants de médicaments génériques, 2006

Tableau 12. Analyse des ratios interprovinciaux des prix payés par les pharmacies et les hôpitaux, 2006

Tableau 13. Prix unitaires facturés moyens payés en pharmacie pour les médicaments génériques, en 2006, par rapport à la moyenne canadienne

Tableau 14. Prix courant des médicaments génériques figurant sur la liste actuelle exprimé en pourcentage du prix des produits de marque

Tableau 15. Ratio entre les prix unitaires des régimes publics et privés en 2006

Tableau 16. Sources des listes de prix provinciales

Liste des graphiques

Graphique 1. Entrée de génériques

Résumé

Le Bureau de la concurrence favorise et protège des marchés concurrentiels dans l'ensemble de l'économie. Le Bureau est non seulement chargé de mettre en application les dispositions criminelles et civiles de la *Loi sur la concurrence*, mais aussi de préconiser un plus grand recours aux forces du marché afin de procurer les avantages de la concurrence aux Canadiens.

Le rôle que joue la concurrence dans le système de santé du Canada est souvent perçu comme limité. En réalité, les marchés concurrentiels permettent de fournir un grand nombre des produits et services dont notre système de santé dépend. Étant donné leur importance pour le bien-être des Canadiens et puisqu'il s'agit de gros marchés – environ 10 p. 100 du PIB –, les marchés liés à la santé constituent depuis plusieurs années une priorité clé du Bureau pour ce qui est du maintien et de la promotion de la concurrence.

Les activités de défense du Bureau en matière de santé se sont concentrées sur les produits pharmaceutiques. Ce qui traduit bien le rôle que jouent les produits pharmaceutiques dans le traitement des patients et leur importance en tant que composante des coûts des soins de santé – avec des dépenses s'élevant à 17,8 milliards de dollars en 2006, les produits pharmaceutiques constituent la deuxième composante des coûts des soins de santé. Le Bureau a particulièrement porté son attention sur les médicaments génériques sur ordonnance. Les médicaments génériques jouent un rôle important pour ce qui est de maintenir les coûts des soins de santé à un niveau bas en offrant de la concurrence aux médicaments de marque lorsque le brevet de ceux-ci a expiré.

Plusieurs études ont révélé que le prix des médicaments génériques sur ordonnance était un peu plus élevé au Canada que dans d'autres pays. Ces études ont incité le Bureau à mener une étude du secteur des médicaments pour examiner le marché des médicaments génériques et repérer les domaines où des modifications au cadre du marché pourraient permettre d'obtenir de plus grands avantages au moyen de la concurrence.

Pour mener l'étude, le Bureau a recouru à l'information accessible au public, aux données achetées à des fournisseurs de données et à l'information fournie volontairement par des participants sectoriels. En juillet 2007, une ébauche préliminaire de l'étude a été distribuée à des groupes d'intérêt clés pour qu'ils vérifient les faits et puissent fournir des renseignements complémentaires.

Voici les principales conclusions du Bureau :

- Les médicaments génériques sont fournis au moyen d'un cadre unique et complexe. Les médecins prescrivent les médicaments qui doivent être pris par les patients. En remplissant la prescription, les pharmacies peuvent offrir n'importe quel médicament de marque ou générique figurant sur les listes (ou listes des régimes d'assurance-médicaments) qui serait interchangeable avec le médicament prescrit. Les médicaments sont payés par les régimes d'assurance-médicaments

ou par les consommateurs. Le gouvernement et les régimes d'assurance-médicaments couvrent environ 98 p. 100 de tous les Canadiens. En général, les pharmacies paient le prix facturé.

- La fabrication de médicaments génériques est devenue plus compétitive au cours des 15 dernières années. Il semble qu'une forte concurrence s'exerce dans la fourniture de nombreux médicaments génériques au Canada. La fin de la protection accordée par le brevet d'un médicament peut maintenant donner lieu, dans de courts délais, à la fourniture de bon nombre de produits génériques interchangeables.
- Dans la plupart des provinces, un moyen important par lequel les fabricants rivalisent pour que les pharmacies offrent leurs produits consiste à leur offrir un rabais sur les prix facturés. Les rabais incitent les pharmacies à choisir le produit d'un fabricant particulier. Il n'a pas été possible d'obtenir des preuves détaillées quant à l'importance de ces rabais. Les sources d'information publiques et les renseignements fournis par les parties interviewées dans le cadre de l'étude indiquent que les prix réduits sont au moins 40 p. 100 inférieurs aux prix officiels facturés aux pharmacies. Les rabais sont actuellement interdits dans deux provinces, l'Ontario et le Québec. Toutefois, les dispositions législatives adoptées en Ontario en 2006, et à l'étude au Québec, permettent aux fabricants de médicaments génériques d'offrir des allocations professionnelles aux pharmacies.
- La concurrence que se livrent les fabricants de médicaments génériques pour offrir des prix plus bas au moyen de rabais n'apparaît pas dans les montants payés pour les médicaments par les régimes d'assurance-médicaments publics ou privés, ou par les consommateurs. En revanche, jusqu'à récemment, les prix payés au pays pour des médicaments génériques tendaient à refléter les prix maximaux permis par le régime d'assurance-médicaments de l'Ontario pour ces médicaments. La situation a changé en 2006, lorsque l'Ontario a réduit le maximum qu'elle paierait pour un médicament générique à 50 p. 100 du prix du médicament de marque. Ces prix inférieurs ne sont pas payés par les régimes d'assurance-médicaments privés en Ontario ou par les régimes dans d'autres provinces, mais ils seront adoptés par le Québec en 2008.
- Les régimes d'assurance-médicaments comprennent diverses politiques, telles que les prix maximum des médicaments génériques et les soi-disant clauses de la « nation la plus favorisée », visant à réduire leurs coûts pour les médicaments génériques. Toutefois, ils incitent peu les fabricants à se faire concurrence en offrant des prix concurrentiels aux régimes d'assurance-médicaments.

Un cadre réglementaire et commercial où l'on est incité à offrir des régimes d'assurance-médicaments qui tiennent davantage compte des dynamiques sous-jacentes du marché pourrait procurer des avantages considérables aux régimes d'assurance-médicaments, ainsi qu'aux assureurs, aux employeurs et aux Canadiens.

Le Bureau de la concurrence poursuivra son travail dans le secteur des médicaments génériques en examinant les options permettant d'obtenir les avantages de la concurrence ainsi que les obstacles à leur adoption . Les mesures permettant d'atteindre ce but pourraient entre autres consister à :

- inciter les fabricants à se faire concurrence pour être inscrits sur les listes des régimes de médicaments;
- recourir à des appels d'offres compétitives pour déterminer les produits qui pourront être délivrés aux pharmacies;
- surveiller le prix net payé par les pharmacies pour les médicaments génériques afin de s'assurer que le prix payé par les régimes d'assurance-médicaments est compétitif;
- accroître le rôle des régimes d'assurance-médicaments privés pour qu'ils obtiennent des prix plus bas à leurs clients.

Chapitre 1 : Introduction

Le développement et l'offre de produits pharmaceutiques sont des éléments importants de la prestation des soins de santé au Canada. Les produits pharmaceutiques sont la deuxième composante des coûts des soins de santé au Canada et celle dont la croissance est la plus rapide. En 2006, ils ont représenté environ 17 % de toutes les dépenses en soins de santé au pays¹. Les dépenses totales en produits pharmaceutiques (au prix indiqué sur la facture), au détail et en milieu hospitalier, s'établissaient en 2006 à 17,8 milliards de dollars².

Les produits pharmaceutiques génériques (les ‘‘génériques’’) jouent un rôle important dans la limitation des coûts des médicaments sur ordonnance au Canada. Les génériques sont déterminés par Santé Canada pour être des produits bioéquivalents des produits pharmaceutiques brevetés. Ils font concurrence aux produits de marque lorsque la protection accordée par les brevets de ces derniers prend fin.

Les génériques constituent un pourcentage important, et croissant, des produits pharmaceutiques vendus au Canada. Ils représentaient 43 % des ordonnances exécutées par l'intermédiaire des pharmacies de détail en 2005. La même année, les dépenses totales en médicaments génériques s'élevaient à 3,2 milliards de dollars, avec un taux de croissance annuel de 13,6 %. De 2004 à 2005, les achats au détail de médicaments génériques ont progressé au rythme de 12,1 %, soit deux fois la croissance des médicaments de marque. Les médicaments génériques ont accaparé une portion plus faible des dépenses en médicaments des hôpitaux, avec 11,6 % en 2005, mais ont affiché une croissance de 36,4 % part rapport à 2004, quatre fois supérieure à celle des médicaments de marque³.

Les avantages des génériques sont illustrés par la comparaison entre leur part des coûts des produits pharmaceutiques et leur part des ordonnances. En 2005, ils constituaient 43 % des ordonnances, mais ils étaient à l'origine de seulement 18 % de la valeur des dépenses en médicaments⁴. Comme nous le verrons plus loin dans le rapport, les prix au détail des médicaments génériques sont souvent nettement inférieurs à ceux des médicaments bioéquivalents de marque de référence.

¹ À des fins de comparaison, soulignons que les hôpitaux étaient à l'origine de 29,8 % des dépenses prévues de 148 milliards de dollars en soin de santé au Canada en 2006. Voir l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2006*, document que l'on peut consulter à l'adresse suivante : secure.cihi.ca/cihiweb/products/hcic2006_f.pdf.

² Les dépenses des pharmacies de détail s'élevaient à 15,74 milliards de dollars; les dépenses des pharmacies d'hôpitaux en médicaments s'établissaient à 2,08 milliards de dollars. Voir IMS ‘‘Rapport sur les ordonnances au Canada en 2006’’ à l'adresse : www.imshealthcanada.com/vgn/images/portal/cit_40000873/38/25/81251890160_IMS_Rx07_CDNv1_Final_French.pdf

³ Source : IMS Health, à l'adresse suivante :

www.imshealthcanada.com/web/content/0,3148,77303623_63872710_77770096_77771669,00.html

⁴ *Ibid.*

Malgré toutes ces économies, beaucoup de gens au Canada s'inquiètent du fait que les génériques ne fournissent pas tous les avantages qu'ils pourraient apporter. Selon diverses études, les prix facturés aux pharmacies pour les médicaments génériques au Canada — lesquels reflètent en général les sommes remboursées par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés — sont en moyenne beaucoup plus élevés que ceux d'autres pays. Par exemple, le rapport de juin 2006 sur les prix des génériques rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a conclu que les prix des médicaments génériques appliqués aux pharmacies de détail canadiennes sont nettement plus élevés que dans 10 des 11 pays pris en compte à des fins de comparaison.⁵

En effet, selon le CEPMB, les dépenses en médicaments vendus sur ordonnance non brevetés au Canada auraient pu être réduites de 32,5 % ou de 1,47 milliard de dollars en 2005 si les prix de vente au détail des pharmacies au Canada avaient été les mêmes que les prix internationaux médians correspondants.⁶ Pour donner suite à ces préoccupations, les gouvernements fédéral et provinciaux du Canada ont pris, ou songent à prendre, un certain nombre de mesures afin de réduire les coûts de leurs médicaments génériques.

Les médicaments génériques sont une des cibles importantes de la Stratégie nationale relatives aux produits pharmaceutiques (SNPP). La SNPP fait partie du Plan décennal pour consolider les soins de santé adopté par les premiers ministres (l'ancien premier ministre Paul Martin et les dirigeants des provinces et territoires) le 16 septembre 2004.⁷ En octobre 2005, dans le cadre de la SNPP, le CEPMB s'est vu confier la responsabilité de faire un suivi et un rapport sur les médicaments sur ordonnance non brevetés.⁸ Parmi les neuf éléments de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, on notait

⁵ CEPMB, juin 2006, *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*. Voici d'autres études qui ont débouché sur la conclusion selon laquelle les prix des médicaments génériques au Canada sont élevés comparativement à ceux d'autres pays : i) Palmer D'Angelo Consulting Inc, août 2002, *Generic Drug Prices: A Canada US Comparison*, PDCI Report Series, à l'adresse suivante : www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf; ii) CEPMB, novembre 2002, *Études sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*, à l'adresse suivante : [//www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/study-f22SIL-8292005-7494.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/study-f22SIL-8292005-7494.pdf); iii) Brett Skinner, août 2004, *Generic Drugopoly: Why Non-Patented Prescription Drugs Cost More In Canada Than In The United States And Europe*, à l'adresse suivante : www.fraserinstitute.ca/admin/books/files/GenericDrugopoly.pdf; iv) Brett Skinner, février 2005, *Canada's Drug Price Paradox: The Unexpected Losses Caused By Government Interference In Pharmaceutical Markets*, à l'adresse suivante : www.fraserinstitute.ca/admin/books/chapterfiles/Jun05ffparadox.pdf; v) CEPMB, octobre. *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché*. Les deux rapports du CEPMB sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=805>

⁶ Groupe de travail ministériel fédéral/provincial/territorial, juin 2006, *Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques : Rapport d'étape*, à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/alt_formats/hpb-dgps/pdf/pubs/2006-nps-snpp/2006-nps-snpp_f.pdf

⁷ À l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/delivery-prestation/fptcollab/2004-fmm-rpm/index_f.html. Les participants à la SNPP comprennent le gouvernement fédéral et l'ensemble des provinces à l'exception du Québec.

⁸ Les médicaments non brevetés comprennent les médicaments de marque qui ont perdu la protection de leur brevet ainsi que les médicaments génériques. Le rapport du CEPMB de juin 2006 mentionné ci-dessus était le premier de ces rapports trimestriels.

l'accélération de l'accès aux médicaments non brevetés et la réalisation de la parité internationale des prix des médicaments génériques.⁹

Les gouvernements provinciaux agissent aussi chacun de leur côté afin de réduire les coûts de leurs médicaments génériques. En juin 2006, le gouvernement de l'Ontario a modifié la loi afin que, de façon générale, les prix des médicaments génériques remboursés dans le cadre de régimes provinciaux d'assurance-médicaments ne dépassent pas 50 % du prix du produit de marque de référence.¹⁰ Auparavant, le prix maximal du premier médicament générique en Ontario était fixé à 70 % du prix du produit de marque équivalent, et le prix des médicaments génériques ultérieurs ne pouvait pas dépasser 90 % de celui du premier médicament générique. En février 2007, le Québec a adopté une politique limitant le prix du premier médicament générique à 60 % du prix du médicament de marque équivalent et, les médicaments génériques ultérieurs, à 54 % de ce prix.¹¹

De nombreuses inquiétudes s'expriment quant à l'offre et aux prix des médicaments génériques au Canada, mais on en sait très peu au sujet des causes justifiant les conclusions sur le prix élevé des médicaments génériques au Canada. Voici quelques pistes d'explications :

- L'utilisation de méthodes statistiques non appropriées¹²
- La concentration plus grande au pays de l'industrie des médicaments génériques
- La réglementation des gouvernements provinciaux et fédéral
- Les pratiques des gouvernements provinciaux en matière de remboursement des produits pharmaceutiques.

Pour comprendre ces raisons et les autres qui pourraient expliquer l'état du secteur canadien des médicaments génériques, il faut comprendre tout le contexte sous-jacent de la concurrence. Ce contexte se caractérise par des interactions complexes entre les éléments suivants :

- Législation et réglementation provinciales et fédérales
- Fabricants et fournisseurs nationaux et étrangers de médicaments génériques
- Distributeurs
- Gestionnaires de soins pharmacothérapeutiques

⁹ *Rapport d'étape*, juin 2006, *supra*, note 7.

¹⁰ La *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, S.O. ch. 14 a franchi l'étape de la troisième et dernière lecture à l'Assemblée législative de l'Ontario le 19 juin 2006 et a reçu la sanction royale le 20 juin 2006. Certaines dispositions de la *Loi* sont entrées en vigueur lors de la sanction royale alors que les autres sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

¹¹ L'encadrement des prix en Ontario et au Québec fait l'objet d'un examen plus détaillé au chapitre 3.

¹² D'Cruz J., Hejazi W. et Fleischman G., 2005, *Étude exhaustive : Comparaisons des prix de détail des médicaments génériques d'ordonnance au Canada et aux États-Unis*, à la page suivante du site Web de l'ACMG : www.canadiangenerics.ca/fr/issues/%C9tude_exhaustive-Comparaisons_des_prix_de_d%E9tail_des_m%E9dicaments_g%E9n%E9riques_d%27ordonnance_a_Canada_et_aux_%C9tats-Unis.pdf

- Divers types de pharmacies, notamment en milieu rural, réunies sous des bannières et situées dans de grandes surfaces
- Régimes d'assurance provinciaux, fédéraux et privés.

Des études ont examiné des éléments isolés de ce contexte, mais l'interaction entre ses divers éléments n'a pas été explorée de façon systématique.

Objectif du Bureau et intérêt dans la réalisation d'une étude sur le secteur des médicaments génériques

Le Bureau de la concurrence, sous la direction du commissaire de la concurrence, est chargé de l'administration et de l'application de la *Loi sur la concurrence*, une loi fédérale qui s'applique à tous les secteurs de l'économie canadienne. Le commissaire est également responsable de l'administration et de l'application de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, de la *Loi sur l'étiquetage des textiles* et de la *Loi sur le poinçonnage des métaux précieux*. Le but de la *Loi sur la concurrence*, exposé à son article 1.1, est de préserver et de favoriser la concurrence au Canada dans le but de stimuler l'efficacité de l'économie canadienne et d'assurer aux consommateurs des prix compétitifs et un choix dans les produits.

La Loi définit un certain nombre de pratiques interdites parce que considérées comme des infractions criminelles ou soumises à un examen du Tribunal de la concurrence en vertu des dispositions à caractère civil de la Loi. Cette dernière ne donne pas au Bureau le pouvoir de dire le droit ou d'obliger les entreprises à adopter un certain type de comportement. On trouvera d'autres renseignements sur le site Web du Bureau, à l'adresse suivante : www.competitionbureau.gc.ca.

Le Bureau favorise la concurrence de deux façons :

- Le Bureau est un organisme d'application de la loi. Il fait enquête sur les allégations de comportements anticoncurrentiels et exerce des recours civils et criminels pour éliminer ces comportements anticoncurrentiels.
- Il agit aussi comme un défenseur de la concurrence. À cette fin, il formule fréquemment des propositions au législateur ou aux organismes de réglementation sur la façon de mettre en œuvre des réformes qui favorisent la concurrence.

À titre de défenseur de la concurrence, le Bureau ne ménage aucun effort pour s'assurer que les facteurs liés à la concurrence sont pris en compte dans l'élaboration des politiques. Il encourage les organismes de réglementation et les décideurs à s'en remettre aux forces du marché pour tirer profit des avantages de la concurrence, à savoir la réduction des prix, une qualité accrue et une plus vaste gamme de produits offerts aux Canadiens. Vu l'importance des avantages de la concurrence, la réglementation ne devrait faire obstacle aux forces du marché qu'au besoin, et son application ne devrait viser que l'atteinte d'autres objectifs en matière de politiques.

La motivation du Bureau à l'égard de la réalisation de la présente étude vient de son rôle

de défenseur de la concurrence. L'étude a pour objet de décrire le contexte de la concurrence sur le marché des médicaments génériques sur ordonnance au Canada, en mettant l'accent sur la structure du marché et ses caractéristiques sur le plan réglementaire.

L'étude n'a pas pour but d'examiner les prix des médicaments génériques au Canada comparativement à ceux des autres pays. Elle vise plutôt à faire comprendre le contexte concurrentiel sous-jacent afin de cerner les éléments susceptibles de promouvoir davantage les avantages de la concurrence. Cette démarche permettra au Bureau de tableer sur les éléments ainsi ciblés pour effectuer d'autres travaux d'analyse et de défense de la concurrence sur les médicaments génériques.

En effectuant la présente étude, le Bureau s'est appuyé sur de l'information accessible à tous de même que sur des renseignements obtenus de façon volontaire grâce à des entrevues approfondies et à des contacts avec des acteurs de l'industrie des secteurs privé et public. Le Bureau tient à remercier toutes les parties qui ont fourni de l'information aux fins de cette étude.

Structure du rapport

Le contexte de la concurrence dans lequel se retrouvent les médicaments génériques comprend un ensemble complexe d'interactions entre fabricants, distributeurs, dispensateurs de médicaments (pharmacies et hôpitaux) et agents de paiement ou de remboursement (régimes d'assurance-médicaments publics et privés et patients). Le rapport expose les caractéristiques et rôles clés des acteurs de l'industrie à chaque niveau de la concurrence relative aux médicaments génériques.

Le chapitre 2 aborde la fabrication de médicaments génériques au Canada. Le chapitre 3 traite du rôle des distributeurs et des grossistes indépendants de produits pharmaceutiques. Le chapitre 4 traite des pratiques des dispensateurs de médicaments génériques. La section A traite des pharmacies de détail et, la section B traite des pharmacies d'hôpitaux. Le chapitre 5 décrit les caractéristiques clés du cadre de remboursement des médicaments génériques. Les régimes publics d'assurance-médicaments, principale source de financement des médicaments vendus sur prescription au Canada, sont examinés dans la section A alors que la section B aborde le rôle des assureurs privés. Enfin, le chapitre 6 présente un sommaire des principales conclusions du rapport.

Chapitre 2 : Le secteur canadien de la fabrication des médicaments génériques

La section 2.1 du présent chapitre décrit le secteur canadien de la fabrication des médicaments génériques. La section 2.2 présente les facteurs dont les fabricants tiennent compte avant d'offrir un médicament générique donné. La section 2.3 traite des obstacles à l'accès à ce marché et la section 2.4. aborde les dimensions concurrentielles qui existent entre les fabricants de médicaments génériques. Enfin, la section 2.5 dresse un portrait de l'état de la concurrence dans le secteur de la fabrication au Canada.

2.1 La description du secteur de la fabrication

On compte plus de 15 fournisseurs de médicaments génériques au pays et 13 de ces entreprises ont des installations de fabrication au Canada. Le plus important fabricant canadien, Apotex, appartient à des intérêts canadiens et est contrôlé par ces derniers¹³. Des neuf autres principaux fournisseurs, sept appartiennent à une société mère ou à un groupe de l'étranger.

Les grandes entreprises de fabrication ont tendance à offrir un large éventail de médicaments dans plusieurs catégories thérapeutiques et sous différentes formes, pendant que d'autres entreprises offrent des produits moins diversifiés et plus spécialisés. Par exemple, Taro Pharmaceuticals, une société pharmaceutique israélienne qui a fait son entrée sur le marché canadien en 1984, se spécialise dans les produits topiques. Hospira, une entreprise qui a percé le marché canadien en 2005, se spécialise dans les produits utilisés en milieu hospitalier, ce qui comprend les produits liés aux soins intensifs et les produits pharmaceutiques injectables spécialisés. Sandoz, qui a acheté Sabex en 2004, se spécialise dans les produits pharmaceutiques génériques ophtalmiques et injectables.

Le tableau 1 montre le classement des fabricants de médicaments génériques au Canada selon la valeur de leurs ventes aux hôpitaux et aux pharmacies de détail.

Tableau 1. Classement des fabricants de médicaments génériques en fonction de leurs ventes

RANG EN 2006	FABRICANT	ANNÉE 2006 (en milliers \$)	ANNÉE 2006 (%)	CUMUL ANNUEL 2006 (%)
1	Apotex	1100,8	34,16	34,16
2	Novopharm	483,0	14,99	49,15
3	Genpharm ¹⁴	365,3	11,34	60,48

¹³ Aux fins de la présente analyse, nous utilisons le terme « fabricant », même si une société n'a pas fabriqué un produit et qu'elle se limite à le distribuer au Canada. Selon le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. ch. 870, un « fabricant » d'un médicament n'est pas nécessairement la société qui le fabrique, mais celle au nom de laquelle il est enregistré au moment de son autorisation.

¹⁴ Genpharm a récemment été acheté par Mylan Laboratories Inc. dans le cadre de son acquisition du fabricant de médicaments génériques Merck KGaA, la société mère de Genpharm.

4	Ratiopharm	359,5	11,16	71,64
5	Pharmascience	280,5	8,70	80,34
6	Sandoz Canada	190,1	5,90	86,24
7	Cobalt Pharma	77,4	2,40	88,65
8	Mayne Pharma Canada ¹⁵	54,8	1,70	90,35
9	Taro Pharmaceuticals ¹⁶	37,3	1,16	91,50
10	Ranbaxy Pharmaceuticals Canada	34,2	1,06	92,56
11	Laboratoires Riva	28,2	0,88	93,44
12	Nu-Pharm	14,8	0,46	93,90
13	Hospira	14,3	0,44	94,34
14	Dominion Pharmacal	12,5	0,39	94,73
15	ProDoc	11,6	0,36	95,09
	Autres	158,2	4,91	100,00
	Tous les fabricants	3 222,5	100,0	

Source : IMS Health

Les fabricants de médicaments génériques se servent de trois moyens principaux pour offrir leurs produits : ils font appel aux distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques, ils s'appuient sur les réseaux autonomes de distribution de certaines chaînes de pharmacies ou ils expédient directement leurs produits aux pharmacies. Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques, qui seront abordés au prochain chapitre, sont la voie privilégiée par les fabricants, qui sinon préfèrent prendre eux-mêmes en charge la distribution de leurs produits. Certains fabricants vendent toujours leurs produits directement à leurs clients, mais ce moyen est de moins en moins utilisé.

2.2 Les facteurs considérés avant d'offrir un médicament générique

Les fabricants tiennent compte de plusieurs facteurs lorsque vient le temps de décider s'ils doivent ou non développer et mettre sur le marché un générique indépendant (GI). Voici quelques-uns de ces facteurs clés :

- Taille de la demande et concurrence : La taille potentielle globale de la demande du produit de référence de marque de même que la catégorie thérapeutique connexe jouent un rôle important. En premier lieu, le fabricant du médicament générique tient compte du nombre de fabricants qui devraient lancer (de manière indépendante ou sous

¹⁵ Mayne Pharma Canada a récemment été acheté par Hospira dans le cadre de son acquisition de Mayne Pharma Limited, la société mère de Mayne Pharma Canada.

¹⁶ Taro a récemment été acheté par Sun Pharmaceutical Industries Limited, une société pharmaceutique indienne.

contrat de licence) des versions génériques concurrentes de la molécule ciblée. En deuxième lieu, il est possible que les fabricants de médicaments de marque livrent une concurrence accrue au fabricant du médicament générique en lançant : (i) un médicament concurrentiel appartenant à la même catégorie thérapeutique, ou (ii) des extensions de marque pour remplacer d'anciennes formulations dont les brevets sont sur le point d'expirer. Lorsque le médicament original perd la protection que lui conférait son brevet, les extensions de marque peuvent réduire la taille de la demande potentielle de l'industrie des médicaments génériques puisqu'un certain nombre de patients se voient alors prescrire la nouvelle version du médicament.¹⁷

- Coûts de développement et d'autorisation : La décision d'entrer sur le marché repose en grande partie sur l'évaluation des coûts totaux du lancement d'un médicament générique sur le marché. Ces coûts sont liés au développement du médicament, au besoin d'effectuer des études de bioéquivalence et (ou) des études cliniques et à l'obtention des autorisations des gouvernements fédéral et provinciaux.
- Délais : Le temps qu'il faudrait consacrer à l'élaboration du produit et à l'obtention de l'autorisation de Santé Canada est un facteur essentiel. C'est particulièrement le cas lorsqu'il en résulte un lancement en retard d'un produit générique après que le produit de marque équivalent a perdu la protection de son brevet¹⁸.
- Spécialisation et portefeuille de produits : Par exemple, un fabricant effectuant certains travaux connexes ou spécialisé dans la fabrication de médicaments à l'intérieur d'une certaine catégorie thérapeutique ou sous certaines formes galéniques (crème, onguents, injectables), pourrait bénéficier d'économies d'échelle ou de gamme dans la production. Par ailleurs, les fabricants peuvent souhaiter offrir un médicament afin de rendre leur portefeuille de produits plus attirant pour les clients.
- Coûts liés à des contestations judiciaires : Tel que discuté ci-dessous, la contestation de brevets de produits de marque peut s'avérer un processus long et coûteux. Un fabricant de médicaments génériques déjà impliqué dans des contestations judiciaires pourrait décider d'éviter de se retrouver mêlé à une autre procédure de ce genre.

Une fois tous les facteurs et risques sont considérés, le fabricant est alors en mesure de calculer le montant des ventes prévues par rapport aux coûts. Si le rendement attendu sur l'investissement est favorable, il peut prendre la décision d'élaborer le produit. Il n'existe pas de seuil unique qui déclenche l'entrée de molécules qui ne sont plus protégées par un brevet. Le seuil varie d'un fabricant à l'autre et dépend des caractéristiques de la molécule, du fabricant et des obstacles à l'entrée sur le marché.

¹⁷ Les modifications du *Règlement (AC)* empêchent une entreprise d'utiliser ce processus pour retarder la production d'une version générique de la formulation originale lorsque le médicament de marque perd la protection de son brevet, mais elles n'empêchent pas un fabricant de produits de marque d'encourager les médecins à aiguiller les patients vers une formulation « nouvelle et améliorée ».

¹⁸ Le processus d'approbation est abordé de façon plus détaillée à la section suivante.

2.3 Les obstacles à l'entrée d'un produit générique sur le marché

Les médicaments génériques peuvent se classer en deux catégories : les génériques indépendants (GI), lesquels sont développés et offerts sans l'autorisation du fabricant du médicament de marque, et les génériques autorisés (GA), lesquels sont offerts en vertu des licences accordées par le fabricant du médicament de marque concerné.¹⁹ Lorsqu'il lance un GI sur le marché, un fabricant doit faire face à plusieurs obstacles. Les plus importants d'entre eux sont liés aux coûts irrécupérables associés au développement de médicaments, à l'obtention des autorisations réglementaires et à l'inscription du produit sur les listes provinciales de médicaments.²⁰

Développement de médicaments

Le développement de GI s'effectue habituellement en trois étapes principales :

- i. Obtention de l'Ingrédient Actif. L'Ingrédient Actif, décrit par certains comme le "pivot de l'industrie", peut être obtenu de deux manières : (a) auprès de fournisseurs étrangers de l'Inde, de la Chine et d'autres pays exerçant des activités au Canada; ou (b) grâce à l'approvisionnement interne des composantes intégrées de l'organisation du fabricant.
- ii. Préformulation : À ce stade, les fabricants de médicaments génériques demandent à leurs chimistes de développer des formules de médicaments sur base d'une analyse du produit lui-même et de sa monographie (qui énumère à la fois les ingrédients actifs et non actifs).
- iii. Formulation : Cette étape comprend des activités constantes de recherche et développement (R-D) et la préparation des lots d'essai des versions génériques, d'abord en laboratoire (des premiers petits lots) puis dans des usines de fabrication (des lots plus grands)..

Les coûts de développement d'un GI ne sont pas nécessairement assumés en relation directe avec la vente d'un produit générique dans un pays donné. En effet, les produits génériques développés et fabriqués dans un pays peuvent être destinés aux marchés d'autres pays, pourvu qu'ils répondent aux exigences réglementaires d'autorisation de ces autres pays.

Les personnes interrogées aux fins de cette étude ont indiqué que les coûts de développement d'un produit générique peuvent varier considérablement d'un produit à l'autre. Même dans les cas simples, les coûts peuvent atteindre 1,5 million de dollars. Toutefois, ces coûts peuvent être beaucoup plus élevés dans le cas de produits plus complexes, comme les produits biologiques.

¹⁹ Une licence peut aussi être accordée par un fabricant de médicaments génériques à un autre.

²⁰ Les coûts irrécupérables sont des coûts qu'il est impossible de recouvrer une fois qu'ils sont dépensés.

Autorisation réglementaire

Pour lancer un GI au Canada, tout fabricant doit obtenir une autorisation de Santé Canada en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) [Règlement (AC)]*. Ce *Règlement*, comme l'annexe 1 le montre de façon détaillée, permet de répondre à deux questions : il permet, en premier lieu, de déterminer si le générique indépendant est bioéquivalent au produit de référence de marque canadien et, en second lieu, de déterminer si le générique indépendant contrefait tout autre brevet valide.

Bioéquivalence

Pour lancer un GI sur le marché, le fabricant doit déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) auprès de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Cette PADN doit contenir les données qui démontrent la bioéquivalence entre le médicament visé et le produit de marque canadien de référence.

La PADN doit contenir suffisamment de renseignements pour que Santé Canada évalue la bioéquivalence entre le produit générique et le produit de marque, de même que la preuve d'essais sur la puissance, la pureté et la stabilité du nouveau médicament.²¹

Des études de bioéquivalence courantes permettent de mesurer le taux et l'étendue de l'absorption – ou biodisponibilité – d'un médicament générique ; ce qui est ensuite comparé avec les mêmes caractéristiques du produit de référence. La biodisponibilité d'un médicament générique doit être comprise dans une marge acceptable de la biodisponibilité du produit de marque.e. Selon les personnes interrogées en marge de cette étude, les coûts moyens d'études de bioéquivalence oscillent entre un million et un million et demi de dollars par produit.

En ce qui a trait aux médicaments génériques, des essais cliniques sont généralement exigés dans les cas suivants :

- Formulations plus complexes
- Un produit de marque est réputé "tributaire d'un procédé"
- L'étude d'échantillons sanguins n'est pas appropriée.

Par exemple les produits topiques n'entrent pas dans la circulation sanguine; par conséquent, ils font l'objet d'essais cliniques.

Les essais cliniques sont des programmes de recherche qui visent à évaluer un nouveau médicament, un traitement ou un appareil médical. Ces études nécessitent la participation de patients pour mettre à l'essai des traitements et des thérapies. Les essais cliniques permettent de mesurer l'innocuité, l'efficacité, la posologie et les effets secondaires d'un

²¹ Le fabricant de produits génériques peut entreprendre ses propres essais cliniques au lieu de mener des études sur la bioéquivalence. Dans la pratique, cependant, il est beaucoup moins coûteux de démontrer la bioéquivalence et les fabricants de produits génériques choisissent presque toujours cette voie. Voir *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 C.S.C. 26.

médicament. Ils sont normalement beaucoup plus onéreux que les études de bioéquivalence et demandant beaucoup plus de temps que ces dernières.

Lorsqu'il évalue la bioéquivalence d'un produit générique (ou une PADN), Santé Canada se fonde sur les données que lui a transmises le fabricant du médicament de marque lorsqu'il a présenté une demande d'avis de conformité (AC) pour son produit. Ces informations sont protégées pendant une période minimale à partir de la date à laquelle Santé Canada a autorisé la mise sur le marché du produit de référence au Canada. Des modifications au *Règlement (AC)* apportées en 2006 ont fait passer de cinq à huit ans la période de protection de ces données. Lorsqu'elle est étendue au-delà de la durée du brevet, la période prolongée de protection des données peut retarder encore plus l'arrivée du médicament générique sur le marché.. La nouvelle version du règlement accorde aussi une protection des données supplémentaire de six mois aux médicaments qui ont fait l'objet d'essais cliniques sur des enfants.

Une fois que la PADN est soumise et, le cas échéant, lorsque la période de protection est terminée, Santé Canada prend en moyenne entre 12 et 18 mois pour effectuer son examen.²²

Contrefaçon de brevet

Après avoir soumis une PADN auprès du Ministre, les fabricants de médicaments génériques doivent, en vertu de la réglementation sur les avis de conformité, signifier un avis d'allégation aux titulaires de brevet selon lequel le produit générique n'entraînera aucune contrefaçon de brevet. Le titulaire de brevet peut alors demander au tribunal qu'il rende une ordonnance pour empêcher le ministre de la Santé d'accorder un AC puisqu'un de ses brevets est contrefait. Dans ce genre de situation, le ministre ne peut émettre un AC avant qu'une période de 24 mois se soit écoulée ou que la demande ait été rejetée. Par conséquent, le titulaire d'un brevet peut retarder jusqu'à concurrence de 24 mois l'entrée sur le marché d'un produit générique simplement en soutenant qu'il y a eu contrefaçon de son brevet.

Avant 2006, les fabricants de produits génériques devaient tenir compte de tous les brevets inscrits au registre par le titulaire visant le médicament de référence. En 2006, des modifications ont été apportées au *Règlement (AC)* pour limiter la possibilité que le fabricant d'un médicament innovateur empêche un fabricant de produits génériques de recevoir un avis de conformité en ajoutant des brevets au registre une fois que ce dernier a soumis une PADN.²³ Désormais, les fabricants de médicaments génériques ne doivent

²² Dans le cas de produits topiques, la demande d'AC ne peut être soumise qu'après l'obtention des résultats des essais cliniques. Une fois que la demande d'AC a été soumise, l'autorisation des produits topiques sur ordonnance peut prendre de six à huit mois.

²³ Dans un arrêt subséquent de 2006, la Cour suprême du Canada a statué que le fabricant d'un médicament générique est tenu uniquement de traiter les brevets figurant au registre qui sont pertinents à l'égard de la drogue visée par la comparaison. De plus, le fabricant d'un médicament générique n'est pas tenu de traiter les brevets délivrés après la présentation de l'avis d'allégation (puisque le fabricant de médicaments génériques n'aurait tiré aucun avantage de ces brevets). Voir *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2006 J.C.S. n° 49.

tenir compte que des brevets inscrits au registre visant le médicament de référence avant la date du dépôt de la PADN.²⁴

Si un titulaire de brevet obtient un sursis empêchant le Ministre d'émettre un AC et s'il est établi par la suite que les brevets sont invalides ou qu'ils n'ont pas été contrefaits, le fabricant de médicaments génériques repoussé à l'extérieur du marché peut chercher à obtenir des dommages-intérêts pour compenser ses pertes. En vertu de l'art. 8 du *Règlement (AC)*, le tribunal «peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts.»²⁵

En plus du *Règlement (AC)*, le titulaire du brevet peut dans certains cas intenter une action en contrefaçon de brevet pour empêcher l'entrée d'un médicament générique sur le marché ou pour obtenir des dommages-intérêts. Dans de tels cas, il est possible que le fabricant d'un médicament générique ait gain de cause en vertu du *Règlement (AC)*, lance son produit sur le marché et fasse ensuite l'objet d'une poursuite pour contrefaçon de brevet intentée par le fabricant du médicament de marque. Dans ce cas, si le fabricant du médicament de marque obtient gain de cause, le fabricant du médicament générique sera sans doute tenu d'indemniser le titulaire du brevet. Inversement, le fabricant d'un médicament générique peut contester la validité d'un brevet aux termes de la *Loi sur les brevets* si ce dernier l'empêche de recevoir un AC.

Le fait qu'une entreprise réussisse une poursuite intentée en vertu du *Règlement (AC)* n'entraîne pas nécessairement une entrée sur le marché libre de toute entrave pour l'ensemble des fabricants de médicaments génériques. En effet, les autres fabricants de médicaments génériques doivent quand même obtenir un AC et tenir compte des brevets du registre. Cependant, les autres fabricants de médicaments génériques peuvent invoquer les mêmes arguments dans un litige que le premier fabricant de médicaments génériques qui a eu gain de cause. Dans certains cas, le titulaire de brevet peut interrompre la contestation dans ces affaires relatives aux AC.

Les personnes interrogées en marge de la présente étude, même si elles n'ont pas fourni de données à ce sujet, ont révélé que les contestations de brevets dans le cadre du *Règlement (AC)* sont fréquentes et qu'elles font partie du processus qui permet de lancer un médicament générique sur le marché. Elles ont indiqué que les frais judiciaires que doit déboursier le premier fabricant de produit générique pour contester une décision s'établissent souvent à plus d'un million de dollars et peuvent même être plus élevés dans le cas d'affaires beaucoup plus complexes. Toutefois, les frais encourus par les autres fabricants pour le même produit de référence peuvent être aussi peu élevés que quelques milliers de dollars lorsque les avis d'allégation ne sont plus contestés.

Inscription sur la liste provinciale des médicaments

À partir du moment où un AC est émis, un produit peut être vendu n'importe où au Canada. Cependant, pour être remboursé en vertu des programmes provinciaux de

²⁴ DORS/93-133, art. 4.

²⁵ *Ibid*, par. 8(4).

médicaments et réaliser d'importants volumes de ventes, le produit générique doit être inscrit sur les listes provinciales des médicaments. Dans le cas d'un GI, le processus d'inscription sur la liste provinciale peut s'étaler sur plusieurs mois à partir du moment où un AC est émis.

Bref, à partir du moment où ils ont pris la décision de lancer un produit générique, les fabricants ont typiquement besoin de trois à six ans avant d'amener le produit sur le marché. Alors que les coûts peuvent varier substantiellement d'un cas à un autre, ils peuvent atteindre 3,5 millions de dollars (y compris les coûts des études de bioéquivalence, du développement et des autorisations réglementaires) même pour un produit relativement non complexe..

Ces coûts peuvent être moins élevés lorsque, par exemple, les brevets ne sont pas contestés ou lorsqu'il est possible de répartir les coûts de développement du produit ailleurs qu'au Canada. Par ailleurs, les coûts peuvent être beaucoup plus élevés lorsque le développement de produits est complexe, que des essais cliniques sont requis ou qu'il y a des coûts relativement élevés liés aux contestations de brevets. Par exemple, les coûts du développement de biogénériques peuvent s'élever entre 25 et 50 millions de dollars. Selon des sources de l'industrie, il faut compter jusqu'à trois ans après le lancement d'un produit générique sur le marché pour qu'il atteigne le seuil de rentabilité, après recouvrement des coûts irrécupérables de développement et d'obtention des autorisations nécessaires.

2.4 Les dimensions concurrentielles

La concurrence entre les fabricants touche plusieurs aspects, les plus importants étant le délai d'entrée sur le marché, les contestations de brevet, les produits génériques autorisés, les prix et l'étendue de la gamme de produits.

Délai d'entrée sur le marché

Les personnes interrogées dans le cadre de cette étude ont indiqué que le délai d'entrée sur le marché constitue un aspect essentiel de la concurrence entre les fabricants de produits génériques. Les pharmacies sont moins susceptibles d'adopter un nouveau produit générique si elles en possèdent déjà une version ou deux versions en stock. La conservation de stocks de fabricants différents de la même molécule est lourde et inefficace. Pour cette raison, "les délais sont l'essence" dans l'industrie des produits génériques. Le développement et l'autorisation des produits sont planifiés avec soin afin d'augmenter au maximum la probabilité qu'une version générique soit prête dès que le produit de marque perd la protection de son brevet.

Être le premier sur le marché constitue un avantage. Ce fait est corroboré par une analyse effectuée sur des molécules ayant perdu la protection de leur brevet entre janvier 1998 et décembre 2006, pour lesquelles le produit générique est entré sur le marché pendant la

même période. Comme l'indique le tableau 2, pour près des deux tiers des molécules, le premier arrivé sur le marché a pu maintenir sa position dominante à la fin de 2006.

Tableau 2. Situation du premier générique arrivé sur le marché

	Nombre de molécules	%
Premier générique entré demeuré premier	49	65,3
Premier générique entré tombé à la deuxième position	14	18,6
Premier générique entré tombé à la troisième position	6	8,0
Premier générique entré tombé à la quatrième position ou plus bas	6	8,0
Total	75	100,0

Source de données : IMS Health.

Contestations de brevet

Les stratégies de contestation de brevet qu'adoptent les entreprises constituent l'un des aspects concurrentiels liés au délai d'entrée sur le marché. Un fabricant de produits génériques peut décider de soumettre une PADN afin de lancer un produit générique sur le marché parce que le brevet principal du médicament de marque correspondant est expiré ou sur le point de l'être. En lançant un produit générique sur le marché, le fabricant de ce produit ne contrefait aucun des autres brevets détenus par le fabricant du médicament de marque.²⁶ Toutefois, selon les sources qui ont été interrogées aux fins de la présente étude, les fabricants de médicaments génériques lancent en règle générale leurs produits sur le marché avant l'expiration de tous les brevets inscrits parce qu'ils croient que les autres brevets du fabricant du médicament de marque sont invalides ou ne pourraient pas être contrefaits..

Les entreprises qui sont les premières à contester peuvent ainsi obtenir un avantage par rapport aux autres entreprises en voyant leurs produits arriver plus tôt dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, ce ne sont pas tous les fabricants de médicaments génériques qui sont prêts à mener des contestations judiciaires. Selon des sources de l'industrie, certains fabricants de produits génériques contestent uniquement des brevets lorsqu'elles ont de très bonnes chances de réussite, notamment lorsque le fabricant d'un produit de marque ne conteste plus les avis d'allégation. Ou bien, elles évitent tout simplement les frais des procédures judiciaires en faisant coïncider leur entrée sur le marché avec l'expiration du brevet du produit de marque.

Même si le premier fabricant de médicaments génériques qui conteste avec succès les brevets du fabricant du médicament de marque a l'avantage d'être le premier sur le marché, il n'en demeure pas moins qu'une telle procédure peut s'avérer onéreuse. Le

²⁶ En plus des brevets visant les ingrédients actifs, les brevets visant les formulations et les processus sont inscrits en fonction du fabricant du médicament de marque sur le registre des brevets. En règle générale, les brevets visant les ingrédients actifs expirent les premiers, ce qui permet aux fabricants du médicament générique de faire leur entrée sur le marché en contestant les autres brevets avant leur expiration.

fabricant du médicament générique doit donc déterminer si les coûts irrécupérables attribuables à la contestation d'un brevet peuvent être récupérés après le lancement du produit.

Lorsqu'un fabricant de produits de marque s'oppose à la première contestation d'un fabricant de génériques, mais renonce à d'autres contestations — ce qui ouvre le marché à l'ensemble des fabricants de génériques —, le fabricant du médicament générique qui a contesté le premier risque de ne pas obtenir un avantage notable en tant que premier fabricant sur le marché. Il est possible qu'il ne soit pas en mesure d'assumer les frais judiciaires encourus et qu'il doive concurrencer avec d'autres fabricants de médicaments génériques de GI ou de GA qui n'ont pas eu à engager de telles dépenses²⁷.

Établissement des prix

Lorsqu'ils vendent leurs produits aux pharmacies de détail, les fabricants doivent tenir compte des deux éléments suivants lorsqu'ils établissent les prix : le prix facturé du produit et le prix net appliqué aux pharmacies. Le prix net appliqué aux pharmacies est celui payé par les pharmacies avant les remises et les rabais. Les prix facturés sont généralement les prix remboursés par les régimes publics et privés d'assurance-médicaments. Comme nous le verrons dans la section 5.A., la concurrence semble jouer un rôle négligeable relativement aux prix facturés. Jusqu'à récemment, les prix facturés avaient tendance à refléter les prix plafond des médicaments génériques conformes à la législation de l'Ontario. Les fabricants se livrent concurrence par rapport aux prix au niveau des pharmacies, où ils appliquent des prix nets moins élevés. À partir du moment où des versions génériques de produits de marque sont inscrites sur les listes provinciales des médicaments et sont considérées comme « interchangeables », ces versions deviennent essentiellement des produits de base.²⁸

Dans ce contexte, les pharmacies deviennent les « clients » les plus importants et les plus influents des fabricants de génériques. Depuis longtemps, le facteur le plus important qui permet d'obtenir une place dans les rayonnages d'une pharmacie, où l'on retrouve de nombreux produits génériques, est l'offre de remises par les fabricants de médicaments génériques.²⁹ Les remises sur les médicaments génériques ne sont pas facturées, mais sont offertes aux pharmacies et aux hôpitaux dans une opération distincte, souvent sous la forme d'un montant forfaitaire calculé en fonction des médicaments achetés pendant une période donnée.

²⁷ On a laissé entendre que ce genre de situation pouvait dissuader les fabricants de contester des brevets. Bien qu'il soit improbable que ce soit le cas pour les médicaments populaires, cela pourrait avoir une incidence sur l'offre de médicaments génériques à usage restreint et (ou) dont les ventes sont moins importantes. Examiner ou aborder cet aspect est une question empirique qui dépasse le cadre de cette étude.

²⁸ Comme il est expliqué dans la section 5.A., il peut y avoir certaines exceptions pour des raisons médicales.

²⁹ La gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement constitue un autre aspect essentiel dont on doit tenir compte. Les pharmacies veulent s'assurer qu'un médicament est disponible et qu'il peut être offert au client au besoin.

Il a été impossible d'obtenir des renseignements sur l'ampleur et la nature précises des remises accordées par les fabricants aux pharmacies de détail et aux hôpitaux. Ces remises ont été en moyenne estimées à 40 %, mais des sources indiquent qu'elles pourraient représenter un pourcentage supérieur.³⁰ Les sources ont par ailleurs estimé que les remises ont été aussi élevées que 80% pour certains produits génériques individuels..

La *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* adoptée par l'Ontario en 2006, que nous examinerons plus en détail dans la section 4.A.2., a modifié le rôle traditionnel des remises comme facteur de la concurrence. La Loi interdit l'octroi de remises aux pharmacies. Même si elle autorise la prestation d'allocations professionnelles, celles-ci sont plafonnées à hauteur de 20 % des coûts supportés par les pharmacies pour les médicaments délivrés sur ordonnance en vertu de la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario*. En outre, la Loi, à quelques exceptions près, diminue le montant maximum remboursable sur les médicaments génériques en vertu de ladite Loi, de 50 % du prix du médicament de marque de référence. Ces prix des médicaments génériques ou plafonds des allocations professionnelles ne s'appliquent pas aux médicaments délivrés sur ordonnance conformément aux régimes privés d'assurance-médicaments. La Loi fait de l'Ontario la deuxième province au Canada à interdire les remises. Au Québec, de telles remises sont interdites depuis plusieurs années et ont récemment fait l'objet d'un certain nombre de poursuites.³¹

Tandis que les effets complets de la législation d'Ontario doivent être déterminés, le fait de plafonner les allocations professionnelles relatives aux médicaments génériques constitue une limite pour une dimension principale de la concurrence entre les fabricants des médicaments génériques. Le contexte modifié de la concurrence peut poser des problèmes particulièrement importants pour les fabricants de médicaments génériques offrant une gamme de produits limitée. La capacité d'accorder des remises plus élevées peut leur donner les moyens d'obtenir et d'accroître leur part de marché face aux rivaux disposant d'une gamme de produits plus vaste. Puisque les remises sont restreintes ou interdites, on peut prévoir que la concurrence dans d'autres domaines, comme l'étendue de la gamme de produits, revêtira une plus grande importance.

³⁰ On retrouve parmi les sources publiques qui évaluent en moyenne une remise à 40 % : i) CIBC World Markets, *2003 Investors' Guide To The Canadian Drugstore Industry*, 26 mai 2003; et ii) un document du Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, « Les enjeux du régime de médicaments de l'Ontario et les mesures prises par le gouvernement pour les résoudre », disponible à l'adresse : www.health.gov.on.ca/french/mediat/news_releases/archives/nr_06f/aprf/bg_041306f.pdf. Les incidences des remises accordées aux pharmacies sont examinées dans une section 4.2. ci-dessous.

³¹ En 2004, la RAMQ a intenté quatre actions en justice différentes devant la Cour supérieure du Québec contre quatre fabricants de médicaments génériques (Apotex, Novopharm, Pharmascience et Ratiopharm) au motif qu'ils avaient consenti des remises et des escomptes illégaux d'environ 37 % entre 2000 et 2003. Veuillez consulter la décision de la Cour supérieure du Québec datée du 27 juillet 2004 concernant Québec (Régie de l'Assurance-maladie) c. Pharmascience Inc., 2004 CanLII 4667 (QC C.S.). Veuillez également consulter les dossiers de la Cour supérieure du Québec n° 500-17-015571-030, n° 500-17-015460-036 et n° 500-17-015406-039. Au Québec, le projet de loi 130, adopté en 2005, et la Politique du médicament, publiée en février 2007, ont ouvert la voie à l'acceptation d'« allocations professionnelles » semblables à bien des égards à celles de l'Ontario. Cependant, elles n'ont pas encore fait l'objet d'une réglementation.

Produits génériques autorisés

Les produits génériques autorisés (GA) sont [TRADUCTION] « des médicaments de marque eux-mêmes, fabriqués par le fabricant de produits de marque, mais vendus comme produits génériques par un titulaire de licence ou une filiale du fabricant de produits de marque, qui font concurrence à des génériques indépendants ». ³² Les génériques autorisés ne se heurtent pas aux obstacles à l'entrée en matière de développement de produits et d'approbation réglementaire fédérale qui s'appliquent aux génériques indépendants, parce qu'ils sont identifiés aux médicaments de marque et autorisés par le titulaire de licence. Bien que l'inscription des GAs sur les listes provinciales de médicaments puisse être plus rapide dans certaines provinces, sous le processus profilé de liste de médicaments utilisé par la plupart des provinces, il n'y a aucun avantage pour AGs.

Le lancement d'un générique autorisé avant l'expiration de la période de protection conférée par le brevet d'un produit de marque est contraire aux intérêts commerciaux d'un fabricant de produits de marque. En effet, un générique autorisé à prix moindre affaiblira simplement la part de marché de ses équivalents de marque affichés à des prix supérieurs, ce qui réduira les recettes de l'entreprise. Toutefois, le fait d'autoriser la fourniture d'un générique autorisé après la fin de la période de protection conférée par le brevet donne éventuellement un moyen au fabricant de produits de marque de faire des profits sur une partie des ventes de médicaments génériques.

Un fabricant de nom de marque peut décider d'autoriser la fabrication et la répartition de l'GA à un fabricant de GI. La décision d'un fabricant de produits génériques indépendants de s'associer à un fabricant de produits de marque pour le lancement d'un générique autorisé se base sur divers facteurs incluant sa capacité d'obtenir les ingrédients actifs lui permettant de produire sa propre version générique et les recettes escomptées sur la fourniture de génériques autorisés comparativement au fait de développer et de commercialiser son propre produit générique indépendant. Les fabricants de produits génériques indépendants se distinguent par leurs stratégies à l'égard des génériques autorisés. Certains s'engagent peu voire pas du tout dans la fourniture de ceux-ci, d'autres les intègrent dans leur stratégie commerciale. Selon des sources de l'industrie, le nombre de génériques autorisés sur le marché canadien a tendance à diminuer. En 2006, les génériques autorisés ont représenté seulement environ 7 % des ventes de médicaments génériques, comparativement à environ 15 % au début des années 1990.

Un problème en rapport avec l'introduction d'un GA est que cela peut affecter les motivations d'un fabricant générique de produire un générique indépendant. ³³ Le problème est peu susceptible de se poser pour les médicaments qui se vendent bien par rapport aux coûts à l'entrée. Toutefois, cela peut avoir une incidence sur l'entrée de génériques indépendants pour des médicaments qui connaissent des ventes relativement

³² Aidan Hollis et Bryan Liang, « Assessing the effects of authorized generics on consumer prices », *Journal of Law and Business*, à paraître.

³³ La question des génériques autorisés et le fait qu'ils entrent en concurrence avec les génériques indépendants font actuellement l'objet d'une étude par la US Federal Trade Commission; elle procède à une étude de marché sur la question.

inférieures en valeur. Cet aspect est très important lorsqu'un générique autorisé est en position d'obtenir l'avantage du premier entré sur le marché; cet. aspect est traité dans le tableau 3.

Nous avons effectué une analyse statistique d'une série de molécules ayant perdu la protection conférée par leur brevet entre 2001 et 2006, dans les cas où le premier concurrent offrant un produit générique est entré dans le marché pendant la même période. Un générique autorisé est entré dans 26 (36 %) des 75 marchés de médicaments.³⁴ Nous n'avons observé aucune règle claire expliquant l'entrée en premier des génériques autorisés. Des 26 marchés dans lesquels à la fois un générique autorisé et un générique indépendant sont entrés, ce dernier est arrivé premier douze fois, le générique autorisé, onze fois. Les deux types de produits sont entrés le même mois dans trois marchés. Notons que dans environ la moitié des cas, le générique autorisé est entré sur le marché après un générique indépendant. Toutefois, dans deux cas seulement où il est entré en premier, le générique autorisé était en mesure de maintenir la part de marché la plus élevée. Le tableau 3 montre les situations des génériques autorisés en janvier 2007 et le moment de leur entrée. .

Tableau 3 : Situation des génériques autorisés (GA) après l'entrée d'un générique indépendant (GI)

	Nombre de molécules
Le GA est entré avant le GI	11
Le GA est entré le premier et a conservé la plus grande part de marché	2
Le GA est entré en même temps que le GI	3
Le GA est entré après le GI	12
Total	26

Source de données : IMS Health.

L'échantillon ne montre pas un modèle clair et cohérent d'entrer sur le marché des génériques autorisés et antérieurement aux génériques indépendants. De plus, dans les marchés où ils entrent en premier, les génériques autorisés, même s'ils obtiennent de grandes parts de marché au début, restent en tête dans le temps seulement dans un petit nombre de cas.³⁵

³⁴ Pour les besoins de l'étude, on a défini le marché d'un médicament comme une combinaison unique de molécules et de doses.

³⁵ Ces résultats sont partiels et reposent sur un ensemble limité de médicaments. Des renseignements supplémentaires (p. ex. un échantillon plus vaste, des renseignements sur les modalités du contrat et la taille du marché) sont nécessaires pour évaluer dans leur intégralité les répercussions des génériques autorisés dans le contexte concurrentiel des médicaments génériques.

Étendue de la gamme de produits

Comme il en est question dans la section 4.A., étant donné que les médicaments génériques sont des produits de base, toutes choses égales par ailleurs, les pharmacies peuvent réduire leurs coûts en faisant affaire avec le moins de fabricants possible. Ainsi, les entreprises manufacturières plus diversifiées et dotées d'un avantage concurrentiel par rapport aux concurrents disposant de gammes de produits plus réduites, sont en mesure d'offrir une gamme de produits comprenant plusieurs classes thérapeutiques.³⁶ Comme nous l'avons mentionné plus haut, un des moyens pour les fabricants moins diversifiés de remédier à cet inconvénient consiste à proposer aux pharmacies des prix nets inférieurs.

2.5. État de la concurrence

La structure concurrentielle du secteur manufacturier des produits génériques canadiens est très différente de celle du début des années 1990. À cette époque, Apotex et Novopharm représentaient la majorité des ventes sur le marché national (72,8 %).³⁷ En 2006, Apotex et Novopharm étaient toujours les deux entreprises les plus importantes avec environ 50 % des ventes; toutefois, les quatre principales entreprises représentaient moins de 72 % des ventes.

La mondialisation croissante a modifié la dynamique du secteur manufacturier de médicaments génériques. En 2000, Teva, un important fabricant israélien de médicaments génériques, est entré sur le marché canadien en achetant Novopharm. Par la suite, Ratiopharm, une société allemande de production de médicaments génériques et un des fabricants phares de génériques dans le monde, a pris de l'expansion au Canada. Le troisième fournisseur canadien, Genpharm, a récemment été acheté par une entreprise américaine de fabrication de produits génériques, Mylan Laboratories appartenant à Merck basé en Allemagne. Les fabricants indiens de génériques ont également pénétré le marché canadien par l'intermédiaire de Ranbaxy en 2005 et de l'acquisition de la société Taro par Sun Pharmaceuticals en 2007.

Une analyse approfondie la concurrence dans le secteur ne pouvait être faite dans la mesure où les renseignements nécessaires tels que les prix nets appliqués aux pharmacies et les coûts de production applicables à chaque médicament n'étaient pas disponibles³⁸. Toutefois, il est évident que l'offre de nombreux produits génériques est très concurrentielle. L'expiration des brevets de médicaments de marque peut être suivie par l'introduction des produits génériques multiples. Il est plus probable qu'un grand nombre de fournisseurs se feront concurrence sur les marchés des molécules populaires, appelés

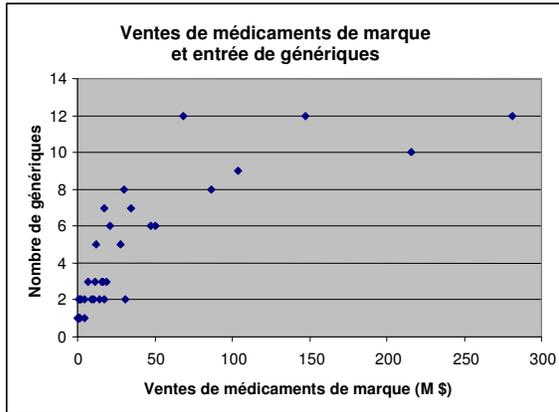
³⁶ Tandis qu'un tel empaquetement n'est pas en soi anticoncurrentiel, l'empaquetement peut avoir des effets anticoncurrentiels dans certaines circonstances, par exemple, lorsqu'il est employé par une entreprise dominante pour exclure des concurrents du marché et en ayant pour résultat de diminuer sensiblement la concurrence.

³⁷ Source : Association canadienne du médicament générique (ACMG)

³⁸ De plus, une telle analyse exigerait l'information détaillée relative aux produits qui devraient être inclus dans les marchés appropriés et les barrières à l'entrée s'y rapportant. Par exemple, le seul fait ou constat qu'un produit non-breveté a un ou un nombre restreint de fournisseurs n'est pas suffisant pour conclure à une absence de concurrence.

les “médicaments vedettes” (“blockbuster drugs”). Le graphique 1 montre le nombre de fabricants de produits génériques qui entrent sur le marché par molécule et les ventes du médicament de marque pendant l’année précédant l’entrée des fabricants de médicaments génériques. Comme le graphique le montre, les molécules entraînant un grand volume de ventes ont tendance à attirer un grand nombre de fabricants de médicaments génériques.³⁹

Graphique 1 : Entrée de génériques



Source : IMS Health.

Les effets de la concurrence entre les fabricants n’apparaissent généralement pas sur les prix des médicaments génériques facturés. En revanche, étant donné que la concurrence des prix concerne principalement les pharmacies, les effets se font sentir sur les prix nets pratiqués auprès des pharmacies. Tel que mentionné ci-dessus, ces prix, ont été en moyenne estimés à au moins 40 % inférieurs aux prix facturés que le CEPMB et les autres études de prix utilisent.

Cette observation laisse entendre qu’il faut prendre en compte d’autres éléments du contexte concurrentiel du secteur des produits génériques au Canada afin d’expliquer les différences de prix facturés au Canada et dans les autres pays. Tel que mentionné ci-dessus, le travail effectué par le CEPMD indique que bien que le Canada se classe au milieu des six pays étudiés en ce qui a trait aux nombres moyens de fournisseurs de produits génériques par produit non breveté, le pays facture des prix plus élevés pour les médicaments génériques que dix des onze pays sur lesquels porte l’étude de prix des produits génériques de 2006⁴⁰.

³⁹ Un ensemble de 32 molécules pour lesquelles les premiers fabricants de médicaments génériques sont entrés sur le marché entre janvier 2002 et juillet 2006 ont été analysées. Les ventes de médicaments de marque pendant l’année précédant l’entrée de fabricants de produits génériques ont été prises en compte.

⁴⁰ CEPMB, octobre 2006 et juin 2006, *supra*, note 6.

Chapitre 3 : Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques

Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques sont des sociétés tierces qui acquièrent des médicaments génériques et des médicaments de marque ainsi que d'autres produits qu'ils distribuent aux pharmacies de détail et aux hôpitaux. Ils jouent un rôle de plus en plus important dans l'offre et la gestion des produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance. Bien au-delà de 50 % de tous les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance sont distribués dans les pharmacies par l'intermédiaire de distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques et ce pourcentage augmente.

Le présent chapitre donne un aperçu du secteur canadien des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques et traite de son rôle relativement à la concurrence dans le domaine des médicaments génériques au pays.

3.1 Le secteur canadien des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques

À titre d'intermédiaires indépendants entre, d'une part, les fabricants et les fournisseurs de produits vendus dans les pharmacies et, d'autre part, les pharmacies elles-mêmes, les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques conservent en stock et fournissent un vaste éventail de produits pharmaceutiques sur ordonnance de même que de produits vendus dans les pharmacies de détail traditionnelles, y compris des médicaments en vente libre, des produits de santé et de beauté et des articles de confiserie.

Ils peuvent offrir des services variés, notamment :

- Livraison chaque jour ou parfois deux fois par jour, selon l'endroit où est située la pharmacie.
- Regroupement des achats, de la réception et des paiements des produits par la pharmacie, y compris la gestion des produits périmés et leur retour au fabricant.
- Source d'approvisionnement de rechange pour les clients d'autres grossistes ou pour une chaîne effectuant sa propre distribution lorsque l'entrepôt de cette dernière est en rupture de stock ou est fermé pendant la fin de semaine.
- Gestion des stocks avec réapprovisionnement continu au moyen d'un réseau d'information commun.
- Accès électronique à un catalogue de produits, aux commandes de produits, à la facturation et à une fonction recherche de renseignements.
- Conditions d'entreposage contrôlées et régulation de la température pour divers produits pharmaceutiques.
- Système de réfrigération pour des produits spécialisés.
- Maintien de stocks de produits de grande valeur ayant un faible taux de rotation.

À cause de ces services, les coûts des distributeurs englobent des dépenses importantes relatives à l'entreposage, au transport, aux ressources humaines et aux systèmes

d'information. Ils peuvent aussi contribuer au financement des stocks des clients en leur offrant des lignes de crédit.

McKesson Canada est le principal distributeur dans le domaine pharmaceutique au Canada. La société offre plus de 35 000 produits par l'intermédiaire de 16 centres de distribution et offre des services de logistique et de distribution à plus de 800 fabricants; elle livre ses produits à 6 800 pharmacies de détail et à 1 350 hôpitaux, centres de soins de longue durée, cliniques et institutions dans l'ensemble du Canada. AmerisourceBergen Canada est le deuxième distributeur au pays. Cette société compte 12 centres de distribution et dessert des pharmacies de détail indépendantes, des chaînes nationales et régionales ainsi que des hôpitaux. Kohl & Frisch Limited dispose de cinq centres de distribution au Canada. D'autres distributeurs comme Unipharm Wholesale Drugs Ltd, UPE Group of Companies et McMahon Distributeur pharmaceutique Inc. ont tendance à se concentrer davantage sur les régions⁴¹.

3.2 Le rôle des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques dans le contexte de la concurrence sur le marché des médicaments génériques

Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques constituent l'un des trois moyens par lesquels les fabricants de médicaments génériques peuvent distribuer leurs produits. Parmi les autres on retrouve la distribution autonome par les chaînes de pharmacies elles-mêmes et la distribution directe par les fabricants.

Dans le cadre de la distribution autonome, des centres de distribution sont exploités par des chaînes de pharmacies, des bannières et des groupes de franchisés et ces centres approvisionnent les pharmacies du groupe. On retrouve dans la distribution autonome des rôles et activités semblables à ceux des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques, mais à l'intérieur d'un regroupement de pharmacies.

Parmi les grands distributeurs autonomes, on retrouve Shoppers Drug Mart, le Groupe Jean Coutu (PJC), Familiprix Inc., Lawton's Drugstore et London Drugs.

La distribution directe, comme son nom l'indique, consiste pour les fabricants à livrer directement leurs produits aux pharmacies.

Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques sont des acteurs de plus en plus importants dans la distribution de produits pharmaceutiques au Canada. En 2006, ils ont distribué 57 % des produits pharmaceutiques au Canada, outre Wal-Mart. C'est une augmentation de 6 % comparativement à 2002, alors qu'ils n'occupaient que 51 % du marché. La distribution autonome a aussi progressé pendant la même période, passant de 30 à 34 %. Par contre, la distribution directe a chuté de plus de la moitié, s'établissant à 9 % comparativement à 19 %.

⁴¹ Sources : entretiens avec les participants du secteur, sites Web des sociétés et autres sources publiques.

Tableau 4 : Part de marché des produits pharmaceutiques (en valeur) par circuit de distribution

	Distributeur (%)	Chaîne (%)	Directe (%)	Total (%)
2002	51	30	19	100
2003	54	30	16	100
2004	56	32	12	100
2005	57	33	10	100
2006	57	34	9	100

Source : Association canadienne de la gestion de l’approvisionnement pharmaceutique, *Industry Trends Report*, décembre 2006.

Selon les personnes interrogées aux fins de l’étude, le recours accru aux distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques s’explique principalement par la capacité de ces derniers d’offrir à leurs clients un lieu unique d’arrêt pour leurs achats (« one-stop shopping »).

Pendant qu’ils jouent un rôle intermédiaire important dans le secteur, les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques ont une influence apparemment limitée sur le contexte de la concurrence et l’établissement des prix sur le marché des médicaments génériques. Selon les personnes interviewées, les distributeurs indépendants de produits génériques ne passent pas d’ententes ou de contrats contraignants en matière d’approvisionnement avec les fabricants de médicaments. Ils achètent des produits pharmaceutiques de tous les fabricants afin de répondre aux besoins de leurs pharmacies clientes. Une fois que la relation est établie, les achats du distributeur au fabricant peuvent être informatisés afin de permettre la livraison des produits à temps. Le système d’information de l’entrepôt peut être relié à celui du fabricant. Lorsqu’on a besoin d’un produit, on peut en faire la commande de façon électronique.

Même si les conditions accessoires peuvent varier, comme les escomptes en cas de paiement rapide, le prix payé par les grossistes pour les produits pharmaceutiques est tributaire de la liste provinciale des médicaments ou de la liste de prix du fabricant. Dans le cas des médicaments génériques, le prix aux distributeurs est escompté des frais de distribution (ou majoration), ce qui permet de distribuer les médicaments en pharmacie au prix facturé. Selon certaines sources, les frais sont en règle générale de l’ordre de 5 % de la valeur des médicaments génériques distribués. Ce n’est pas le cas pour les produits de marque, pour lesquels la pharmacie paie habituellement des frais de distribution qui s’ajoutent au prix facturé pour les médicaments.

Chapitre 4 : Les pharmacies et les hôpitaux

Les pharmacies et les hôpitaux sont les principaux intermédiaires entre les fournisseurs de médicaments génériques, les patients et les agents de remboursement. C'est à ce niveau que s'exerce principalement la concurrence entre les fabricants de médicaments génériques.

Dans ce chapitre, nous donnons un aperçu des caractéristiques pertinentes du secteur canadien de la pharmacie et des hôpitaux et décrivons leur rôle dans le contexte de la concurrence sur le secteur des médicaments génériques.

4.A Le secteur canadien de la pharmacie de détail

4.A.1 Vue d'ensemble

On trouve au Canada plus de 7 900 pharmacies de détail.⁴² En 2006, elles ont acheté des produits pharmaceutiques sur ordonnance d'une valeur de 15,74 milliards de dollars et ont exécuté plus de 422 000 000 ordonnances.⁴³ Le tableau suivant énumère les dix catégories thérapeutiques des médicaments les plus fréquemment délivrés par les pharmacies de détail en 2006.

Tableau 5. Ventes en pharmacie par classe thérapeutique, 2006

Rang en 2006	Classe thérapeutique	Ventes en 2006 (en millions \$)
1	Agents cardiovasculaires	2 409
2	Régulateurs du cholestérol	1 653
3	Agents psychothérapeutiques	1 623
4	Antispasmodiques/antisécrotoires	1 275
5	Analgésiques	746
6	Traitements bronchiques	718
7	Antiarthritiques	649
8	Hormones	634
9	Troubles neurologiques, divers	617
10	Antidiabétiques	567

⁴² Source : Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, *Industry Trend Report: Focus on Retail Pharmacy*, décembre 2006.

⁴³ Voir « Rapport sur les ordonnances au Canada en 2006 » à l'adresse : www.imshealthcanada.com/vgn/images/portal/cit_40000873/38/25/81251890160_IMS_Rx07_CDNv1_Final_French.pdf

Source : IMS Health

Les pharmacies de détail au Canada sont structurées en une variété de formes commerciales. Elles se classent en trois catégories :

Pharmacies indépendantes

Une pharmacie indépendante n'est pas affiliée à une bannière, à un franchiseur ou à une chaîne. Le nom du magasin lui est propre et le propriétaire, notamment, se charge lui-même des commandes, des stratégies de commercialisation et de l'image du magasin.

Groupes de pharmacies

i Bannières

Les pharmacies regroupées sous une bannière appartiennent à des propriétaires indépendants qui sont affiliés à un bureau central et paient des frais pour avoir le droit d'utiliser un nom reconnu (comme I.D.A., Guardian, Uniprix, Price Watchers, Pharmasave) et de profiter d'activités centralisées d'achat et de marketing, de services professionnels et d'autres services. Les magasins regroupés sous une bannière ont habituellement une image et un mode de fonctionnement communs, mais ils appartiennent à des propriétaires indépendants qui conservent une grande autonomie dans des domaines comme le marketing local et les services professionnels.

ii Franchises

Les contrats de franchisage varient considérablement d'une pharmacie de détail à l'autre au Canada. Les deux principales sociétés de franchiseurs sont Shoppers Drug Mart et Jean Coutu. Les franchisés (ou « associés » dans le cas de Shoppers Drug Mart) ne sont pas nécessairement propriétaires du magasin ou des accessoires et que les baux principaux appartiennent habituellement au franchiseur. Toutefois, ils disposent d'une certaine autonomie en ce qui concerne le marketing local, les achats et les services en magasin, tout en profitant de l'accès aux programmes créés par le siège social.

iii Chaînes

Les chaînes de pharmacies, comme Pharma Plus et Lawtons, sont gérées par des pharmaciens qui sont des salariés. Le bureau central est responsable de tous les programmes professionnels, ainsi que des programmes de commercialisation, de merchandising, d'achats, de services professionnels, etc.

iv Pharmacies de supermarchés et de grands magasins (« supermarchés/grands magasins »)

Comme leur nom l'indique, ces pharmacies constituent un rayon au sein des supermarchés et des grands magasins comme Loblwas et Wal Mart. Elles emploient un gérant de pharmacie salarié (sauf au Québec où, selon la loi, les pharmaciens doivent être propriétaires de leur officine). Le gérant s'en tient aux directives du bureau central pour toutes les activités professionnelles, ainsi que pour la commercialisation des produits, les activités de marchandisage, d'achats, etc.⁴⁴

Comme le montre le tableau ci-dessous, les groupes de pharmacies de détail, y compris les chaînes, les bannières et les franchises, représentaient ensemble plus de 4 600 pharmacies au Canada en 2006, soit environ 58 % des pharmacies de détail. Les pharmacies de supermarchés et de grands magasins étaient au nombre de 1 592 (environ 20 %), et les pharmacies indépendantes, 1 686 (environ 21 %).⁴⁵

Le poids proportionnel des pharmacies de détail canadiennes dans les catégories ci-dessus a beaucoup changé ces dernières années. Comme on le voit au tableau 6, les pharmacies indépendantes ont perdu du terrain par rapport aux autres catégories. Entre 2001 et 2006, le nombre total de pharmacies a augmenté de plus de 900, mais le nombre de pharmacies indépendantes a diminué, passant de 1 837 à 1 686.

Les pharmacies indépendantes représentent encore une catégorie importante, mais leur part a chuté de 31 à 21 %. Le nombre total de pharmacies dans les deux autres catégories a augmenté, surtout dans celle des supermarchés et des grands magasins. La part des pharmacies de détail exploitées dans ce type d'établissements est passée de 14 à 20 %. Le nombre total de pharmacies de détail appartenant à des chaînes, des bannières et des franchises a augmenté lui aussi, mais leur part a légèrement diminué, passant de 60 à 58 %.

⁴⁴ Ces définitions sont tirées du rapport *Tendances et Perspectives 2006* de McKesson Canada, p. 12 et 13.

⁴⁵ Les chiffres étant arrondis, le total n'est pas égal à 100.

Tableau 6. Nombre de pharmacies de détail par catégorie

Catégorie de pharmacie ⁴⁶	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Supermarchés/ grands magasins	979	1 248	1 315	1 503	1 557	1 592
Pharmacies indépendantes	1 837	1 717	1 614	1 639	1 663	1 686
Chaînes/bannières/ franchises	4 171	4 298	4 440	4 443	4 558	4 627
Total	6 987	7 263	7 369	7 585	7 778	7 905

Source : CAPDM, *Industry Trends Report*, décembre 2006.

Les deux plus grands groupes de pharmacies de détail au Canada sont le Katz Group (Rexall), avec plus de 1 100 points de vente, et Shoppers Drug Mart (Pharmaprix au Québec), avec plus de 820 points de vente. Ensemble, ils représentent près de 25 % des pharmacies de détail au Canada. Les autres grands détaillants sont Loblaws, Pharmasave et Jean Coutu, avec respectivement 470, 364 et 320 points de vente. Ensemble, ces cinq groupes représentent environ 39 % du commerce pharmaceutique de détail au Canada.⁴⁷

L'importance de chaque groupe de pharmacies varie considérablement d'une province à l'autre. Ainsi, le groupe Jean Coutu est le quatrième au Canada en nombre de points de vente, mais ceux-ci sont concentrés au Québec, où la part de l'entreprise sur le marché de détail est de l'ordre de 18 %. Le deuxième groupe en importance de la province, Familiprix, compte plus de 260 magasins, soit environ 16 % des pharmacies.⁴⁸

Le produit d'exploitation des pharmacies de détail au Canada, toutes catégories confondues, provient en général de deux sources :

- les activités pharmaceutiques, soit la préparation des médicaments (de marque ou génériques) sur ordonnance;
- les activités commerciales, soit la vente de médicaments en vente libre, de produits de santé-beauté, d'articles d'usage courant et d'articles saisonniers.⁴⁹

Le poids relatif de ces deux sources peut varier considérablement selon la catégorie de pharmacies, mais comme on le voit dans le tableau suivant, les produits de la vente de médicaments sur ordonnance sont les plus importants, toutes catégories confondues. Dans

⁴⁶ Les propriétaires de pharmacies indépendantes ou de pharmacies regroupées sous une bannière qui possèdent cinq magasins ou plus sont considérés comme une chaîne.

⁴⁷ Sources : CAPDM, *2006 Pharmacy Who's Who*, et Rexall Group (www.Rexall.ca). On notera que ces chiffres n'incluent pas les plus de 650 pharmacies indépendantes exploitées sous la bannière de McKesson Canada.

⁴⁸ Les nombres totaux de pharmacies de détail par province sont les chiffres de mai 2006 publiés par IMS Health.

⁴⁹ Rapport CIBC, supra note 38, p. 30.

toutes les catégories, les ventes de médicaments sur ordonnance représentent plus de la moitié du produit d'exploitation.

Tableau 7. Produit d'exploitation des activités pharmaceutiques et commerciales des pharmacies au Canada, par catégorie de point de vente

	Pharmacies indépendantes	Franchises	Bannières	Chaînes	Super-marchés	Grands magasins	Moyenne générale
Nombre moyen d'ordonnances	45 600	81 000	57 500	39 100	38 300	55 400	55 300
Frais et honoraires habituels (\$)	9,73	9,90	9,61	8,98	8,01	7,51	9,35
La part des ventes de médicaments sur ordonnance (%)	79	59	74	71	71	72	
Total des ventes (en millions \$)	2,1	6,71	2,56	2,74	3,01	3,25	3,13

Source : Le Groupe Pharmacie, *Tendances et Perspectives 2006, Rapport en ligne* [tableau original en anglais seulement]⁵⁰.

4.A.2 Le rôle des pharmacies de détail dans le cadre concurrentiel des médicaments génériques

Les pharmacies de détail jouent un rôle pivot dans le cadre concurrentiel des médicaments génériques et dans l'établissement du coût de ces médicaments au Canada. Les pharmaciens ne prescrivent pas eux-mêmes de produits pharmaceutiques, mais en vertu des lois, des politiques et des règlements provinciaux et professionnels, dès lors qu'un médicament est prescrit, le pharmacien, lorsqu'il exécute une ordonnance, a normalement toute la latitude voulue pour remplacer un médicament générique ou de marque par un autre, s'ils sont interchangeables.⁵¹ De plus, pour réduire leurs coûts, les pharmacies ont intérêt à n'entreposer qu'une seule version, ou un petit nombre de versions, des produits interchangeables.

En raison de cela, la concurrence entre les fabricants et les fournisseurs de médicaments génériques destinés aux patients de la collectivité a tendance à se concentrer sur les pharmacies. Comme on l'a vu dans le chapitre sur la fabrication, cette concurrence prend

⁵⁰ Sur Internet : www.monportailpharmacie.ca/, p. 31. Les nombres se rapportent aux pharmacies et ne couvrent pas nécessairement toutes les ventes dans les magasins pertinents.

⁵¹ Durant la dernière année, un certain pouvoir de prescription des médicaments a été accordé aux pharmaciens dans diverses provinces, beaucoup d'autorités envisageant une certaine forme de rôle de prescripteur pour les pharmaciens. Les lois, les politiques et les règlements provinciaux sur l'interchangeabilité, ainsi que les autres aspects pertinents de la législation provinciale et des régimes d'assurance-médicaments, sont présentés en détail dans la section 5.A.

toute une variété de formes. Une d'entre elles était l'octroi aux pharmaciens de remises sur les prix facturés par la pharmacie.

Des analyses antérieures de l'industrie pharmaceutique canadienne et les témoignages entendus lors des audiences récentes sur les modifications aux lois et aux règlements ontariens sur les médicaments génériques indiquent que ces remises procurent d'importants rendements financiers aux pharmacies.⁵²

De plus, les remises encourageaient les pharmacies de détail à remplacer les produits de marque par de médicaments génériques. Comme on l'a vu dans le chapitre sur les fabricants et comme on le verra plus loin dans la section 5.A, les remises, les escomptes et les autres avantages ne se sont pas normalement reflétés dans les prix remboursés par le public et les assureurs privés. Les personnes interrogées dans le cadre de cette étude ont plutôt indiqué que les prix remboursés pour les nouveaux médicaments génériques correspondent aux anciens plafonds prescrits dans les lois provinciales de l'Ontario sur l'assurance-médicaments.

Le tableau suivant montre que les remises et escomptes sur les prix facturés incitent les pharmaciens à délivrer des médicaments génériques, et que ces incitations ont une incidence sur la rentabilité des pharmacies. Le tableau suppose un coût d'ordonnance de 40 \$ pour un médicament de marque typique remboursé en vertu des lignes directrices du Programme des médicaments de l'Ontario avant l'entrée en vigueur de la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. Le prix maximal facturé du médicament générique, basé sur l'ancienne loi ontarienne prescrivant un prix plafond, est de 25,20 \$.⁵³ Le tableau suppose aussi une marge admissible de 10 % du coût des produits pharmaceutiques.⁵⁴ Les rabais sont fixés à 40 %. Lors de récentes audiences ontariennes portant sur les médicaments génériques, il s'agissait de la plus petite fourchette de rabais payée en moyenne aux pharmacies indépendantes de l'Ontario. Les frais d'ordonnance sont fixés à 6,54 \$.⁵⁵

⁵² Voir par exemple les commentaires adressés au Comité permanent de la politique sociale sur la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients* adressée par Pharmasave Ontario et la coalition des pharmacies de l'Ontario, le 29 mai 2006.

⁵³ Comme il en sera question plus loin dans la section sur les régimes publics d'assurance-médicaments, en vertu de la loi ontarienne, le prix plafond des médicaments génériques remboursés par la province représentait 70 % du prix du médicament de marque équivalent pour le premier produit générique commercialisé, et 90 % du prix du premier produit générique pour tous les médicaments génériques ultérieurs. Les chiffres utilisés dans cet exemple sont basés sur le coût maximum du deuxième produit générique et des produits génériques ultérieurs sur le marché.

⁵⁴ Les nombres affichés dans le tableau correspondent aux marges admissibles et aux frais d'ordonnance en Ontario avant l'adoption de la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. La marge bénéficiaire admissible peut varier considérablement entre les provinces. Avant juin 2006, l'Ontario permettait une marge maximale de 10 %, mais aujourd'hui cette marge n'est plus que de 8 %.

⁵⁵ Les frais d'ordonnance varient aussi considérablement d'une province à l'autre. Pour obtenir une liste des frais d'ordonnance et des marges admissibles par les régimes de médicaments publics, voir *supra*, note 1, annexe.

Sur base de ces chiffres, la vente d'un médicament générique procure à la pharmacie un rendement net de 19,18 \$, contre un rendement de 10,54 \$ sur le produit de marque.⁵⁶

Tableau 8. Rendement historique des pharmacies sur les ventes de médicaments de marque et génériques du Programme de médicaments de l'Ontario

	Produit de marque (\$)	Produit générique (\$)
Prix facturé	40,00	25,20
Marge admissible (10 %)	4,00	2,52
Frais d'ordonnance	6,54	6,54
Total (=prix de détail)	50,54	34,30
Remise (40 %)		10,08
Rendement net	10,54	19,14

En Ontario, le rendement des pharmacies sur la vente de médicaments génériques en vertu du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) est beaucoup plus faible depuis que l'on a modifié la loi et le règlement ontariens sur les médicaments génériques en 2006. Le prix maximal d'un produit générique remboursé en vertu du PMO a été abaissé à 50 % de celui d'un produit de marque interchangeable lorsque plus d'un générique est disponible.

L'octroi de remises sur les médicaments génériques est interdit, mais les fabricants peuvent inclure des allocations professionnelles dans huit catégories approuvées. Pour les médicaments remboursés par le PMO, ces allocations peuvent représenter jusqu'à 20 % du coût du produit. Pour les autres médicaments et les autres plans de médicaments, il n'y a aucune limite aux montants d'allocations professionnelles qu'ils peuvent accorder. En plus de ces modifications, la marge maximale admissible sur les médicaments remboursés par le PMO est passée de 10 à 8 % et le plafond des frais d'ordonnance est passé 6,54 \$ à 7 \$.

Tableau 9. Rendement actuel des pharmacies sur les ventes de médicaments génériques et de médicaments de marque remboursés par le PMO

	Produit de marque (\$)	Produit générique (\$)
Prix facturé	40,00	20,00
Marge admissible (8 %)	3,20	1,60
Frais d'ordonnance	7,00	7,00
Total (=Prix de détail)	50,20	28,60
Allocations professionnelles (20 %)		4,00
Rendement net (bénéfice, frais de service, allocations professionnelles)	10,20	12,60

⁵⁶ L'écart entre le rendement sur les ventes de médicaments génériques et celui des ventes de médicaments de marque peut être plus élevé lorsque les marges admissibles ne sont pas liées à la distribution de tiers, car ces coûts sont normalement absorbés par les fabricants de médicaments génériques et non par les fournisseurs de produits de marque.

En vertu des nouvelles lois et politiques de l'Ontario, si les allocations professionnelles sont plafonnées, les pharmacies ont encore financièrement intérêt à délivrer des médicaments génériques aux bénéficiaires des régimes provinciaux. Toutefois, le rendement des pharmacies sous la forme de remises ou d'allocations a diminué de 75 % passant de 10,08 \$ à 4,00 \$. Le rendement total, lui, y compris les marges et les frais d'ordonnance a diminué de 34,4 % passant de 19,14 \$ à 12,60 \$.

Avec les remises de 40 % avant l'adoption de la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, le prix net facturé par le fabricant de médicaments génériques sur les ventes PMO est supérieur en vertu du cadre de remboursement révisé. Ce cadre fixe en effet un prix plancher net aux pharmacies à 40 % du prix des médicaments de marque. En comparaison, avec 40 % de remise en vertu de l'ancien prix maximal du Programme de médicaments de l'Ontario, le prix net que les fabricants facturent aux pharmacies était de 37,9 % du prix du produit de marque.

Tel que développé plus loin dans le Chapitre 5, alors que toutes les conséquences de la loi et du règlement ontariens modifiés restent encore à déterminer sur les pharmacies et les fabricants, les bas prix PMO n'ont pas été étendus aux ventes de médicaments non-PMO pour lesquels il n'y a aucune limite maximale en ce qui concerne les allocations. De plus, les ventes privées ne sont pas non plus l'objet d'une limite maximale en ce qui concerne les frais de service ou les allocations professionnelles. directement par les consommateurs.

On s'attend à ce que le Québec profite de la baisse des prix des médicaments remboursés par le régime provincial de l'Ontario, car les politiques québécoises stipulent que la province a droit aux prix les plus bas des listes en vigueur dans les autres provinces.⁵⁷ Cependant, l'impact potentiel de ce changement sur les pharmacies est atténué par la prohibition des remises préexistante au Québec. Par ailleurs, le Québec considère aussi instaurer un système d'allocations professionnelles semblables, à bien des égards, à celui de l'Ontario.⁵⁸

⁵⁷ Les politiques québécoises en question sont abordées à la section 5.A.

⁵⁸ L'orientation ministérielle 24 de la *Politique du médicament* de février 2007 autoriserait des allocations professionnelles semblables à bien des égards à celles de l'Ontario.

4.B Les pharmacies d'hôpital

4.B.1 Vue d'ensemble

Si les pharmacies de détails sont les principales distributrices de médicaments au Canada, les pharmacies d'hôpital jouent également un rôle important. En 2006, ces dernières ont acheté 2,08 milliards de médicaments contre 15,74 milliards pour les pharmacies de détail.

Les pharmaciens hospitaliers supervisent la délivrance et l'entreposage de tous les médicaments destinés aux patients dans les hôpitaux (patients hospitalisés). En général, la gestion clinique des médicaments est plus complexe pour les pharmaciens hospitaliers, tandis que pour les pharmaciens communautaires, la complexité a plutôt à voir avec les activités commerciales et les relations avec la clientèle.

En vertu de la *Loi canadienne sur la santé* (LCS), toute la pharmacothérapie nécessaire administrée dans un hôpital canadien est assurée et subventionnée par l'État⁵⁹. Les médicaments destinés aux malades ambulatoires ne sont pas visés par la Loi.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont chargés d'offrir les soins hospitaliers sur leur territoire respectif. Ces soins comprennent la planification, le financement et l'évaluation des services comme l'administration et la gestion des médicaments. Les médicaments achetés pour les patients hospitalisés sont donc comptabilisés dans les budgets des hôpitaux.

Les hôpitaux tiennent leur propre liste de tous les médicaments qu'un médecin peut prescrire. Les listes des hôpitaux d'une même province ont tendance à se ressembler. Toutefois, il peut y avoir des différences importantes d'une province à l'autre, surtout en ce qui a trait aux médicaments chers, comme les anticancéreux. Les listes de médicaments des hôpitaux ont tendance à être plus spécialisées que celles des provinces ou des régimes privés. Elles incluent en effet des médicaments qui ne sont administrés qu'en milieu hospitalier, tels que les médicaments intraveineux (IV) et les traitements réservés aux patients hospitalisés.

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

Dans une pharmacie de détail, on prépare les médicaments pour un nombre précis de jours de traitement (symptômes aigus) ou pour une période de 30 à 90 jours (symptômes

⁵⁹ L.R.C. 1985, c.C-6

chroniques). La norme de soins, pour une pharmacie d'hôpital, consiste à préparer les médicaments par doses unitaires. Les médicaments délivrés sous forme unitaire sont présentés dans un emballage prêt à administrer au patient⁶⁰.

Les principales catégories thérapeutiques de médicaments utilisées dans le contexte hospitalier sont très différentes de celles des pharmacies de détail. Le tableau 10 présente les 10 catégories thérapeutiques des médicaments les plus fréquemment délivrés dans les hôpitaux classés par valeur d'achat en 2006. Les anticancéreux sont de loin les plus utilisés, bien qu'ils ne figurent pas parmi les dix classes les plus importantes utilisées par les pharmacies de détail. Les agents cardiovasculaires, la classe la plus importante de médicaments achetés par les pharmacies, étaient classés 9^e des achats des hôpitaux. Au total, parmi les dix premières classes achetées par les hôpitaux, seules trois figurent parmi les dix premières catégories des pharmacies de détail.

Tableau 10. Les 10 principales catégories thérapeutiques selon les achats des hôpitaux, Canada, 2006

Rang en 2006	Catégories thérapeutiques	Achats des hôpitaux (en millions de dollars)
1	Oncologie	557,3
2	Anti-infectieux systémiques	191,8
3	Hématiniques	185,0
4	Agents modificateurs hémostatiques	164,4
5	Agents psychothérapeutiques	120,3
6	Produits biologiques	101,2
7	Antiviraux	91,9
8	Agents immunologiques	72,5
9	Agents cardiovasculaires	61,9
10	Hormones	56,1
	10 principales catégories (hôpitaux)	1 602,5

Source : IMS Health

4.B.2 Le rôle des hôpitaux dans le contexte concurrentiel des médicaments génériques

Les différences entre les ventes de médicaments aux hôpitaux et les ventes de médicaments aux pharmacies de détail apparaissent dans le classement des fabricants de médicaments selon leurs ventes aux hôpitaux. Certains fabricants diversifiés offrent une gamme étendue de conditionnements possibles pour leurs produits, tandis que d'autres se spécialisent dans les produits injectables ou topiques. Ces derniers sont plus largement

⁶⁰ Ringold D.J., Santell J.P., Schneider P.J., Arenberg S. (1998), « ASHP national survey of pharmacy practice in acute care settings: prescribing and transcribing. », American Society of Health-System Pharmacists », American Journal of Health System Pharmacy, 56,142-157.

utilisés dans les hôpitaux que dans les pharmacies de détail comme le montre le tableau 11. Le tableau compare également le classement des ventes des fabricants de produits génériques aux hôpitaux par rapport aux ventes totales aux hôpitaux et aux pharmacies de molécules qui ont perdu leur protection conférée par un brevet pendant la période 2001-2006.

Tableau 11. Classement des ventes aux hôpitaux selon les fabricants de médicaments génériques, 2006

Classement des ventes aux hôpitaux	Part des ventes aux hôpitaux (%)	Fabricant	Classement des ventes totales	Part des ventes totales (%)
1	32,67	Mayne Pharma	8	2,20
2	24,03	Sandoz	7	3,52
3	14,97	Novopharm	2	16,54
4	14,33	Apotex	1	38,61
5	6,92	Pharmascience	5	7,70
6	4,86	Genpharm	3	14,45
7	1,46	Ratiopharm	4	8,07
8	0,42	Taro Pharma	10	1,06
9	0,12	Cobalt	6	4,29
10	0,03	Hospira	17	0,00
	0,18	Autres		3,56
	100	Total		100

Source : IMS Health.

Mayne Pharma Canada était le fournisseur le plus important de médicaments génériques aux hôpitaux en 2006, mais il se classait huitième si on prenait en compte les ventes totales, y compris les hôpitaux et les pharmacies de détail. Sandoz qui se classait septième dans les ventes totales occupait la deuxième place des ventes aux hôpitaux. Apotex, qui affiche les ventes totales les plus élevées se classait quatrième pour les seules ventes aux hôpitaux.

Les prix des médicaments génériques facturés aux hôpitaux sont en général le résultat de négociations et de passations de contrat entre les hôpitaux eux-mêmes et les fabricants. On peut procéder ainsi hôpital par hôpital, mais de plus en plus on le fait avec les organismes de groupement d'achats (OGA) ou les régies régionales de la santé (RRS).

Les OGA comme HealthPro, MedBuy et Services de gestion de contrats fonctionnent de façon autonome; ce sont des hôpitaux et d'autres organismes de soins de santé qui en détiennent les parts. Ils ont été constitués par les hôpitaux et d'autres établissements de soins de santé pour économiser sur leurs coûts de biens et de matériel en centralisant les approvisionnements et en obtenant des avantages en achetant des volumes plus importants.

La plupart des gouvernements provinciaux ont instauré des RRS dans les années 1980 et 1990 pour fusionner divers services, notamment les services hospitaliers d'une même région⁶¹.

Les processus de passation des contrats d'un organisme de groupement d'achats ou d'une régie régionale de la santé sont publics. L'OGA ou la RRS définit ses besoins, d'habitude en menant un examen approfondi des produits consommés par chacun de ses membres, de leurs volumes annuels respectifs et de leurs coûts unitaires.

On peut avoir recours à une demande d'information (DI) pour recueillir les renseignements nécessaires auprès de ses membres et des fournisseurs. Les données des fournisseurs sont recueillies après celles des membres, ce qui permet de procéder à une analyse coûts-avantages. Une telle analyse fait en général partie intégrante de l'appel d'offres⁶².

On lance ensuite un appel d'offres (AO) à tous les fournisseurs intéressés. On y définit la taille du marché, les articles demandés et les conditions du contrat. Le contrat est souvent attribué à un fournisseur unique, et tous les membres de l'OGA ont participé à la décision.

Les contrats avec les fabricants de médicaments de marque ou brevetés comportent souvent une clause dite de « droit de préférence » au cas où un médicament générique serait commercialisé alors que le contrat avec le fabricant du produit de marque est encore en vigueur. Si le prix du médicament générique est inférieur au prix négocié du produit de marque ou breveté, l'OGA a la possibilité de mettre fin à son contrat avec le fabricant du produit de marque.

Dans certains cas, l'emballage extérieur, la couleur ou la forme d'un médicament peut jouer un grand rôle dans la décision d'achat. Les OGA demandent souvent des échantillons des médicaments pour en étudier l'aspect. L'aspect d'un médicament peut en effet être déterminant pour le pharmacien soucieux de réduire au minimum les erreurs quand un médicament est délivré à l'hôpital. Ces facteurs peuvent parfois nécessiter l'achat d'un produit pharmaceutique plus cher.

Comme avec les pharmacies de détail, on peut se procurer les médicaments utilisés par les hôpitaux par l'intermédiaire des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques. En rationalisant l'approvisionnement en produits pharmaceutiques grâce à un distributeur indépendant, les hôpitaux peuvent profiter d'économies de chaîne, réduire leurs stocks et diminuer leurs coûts administratifs. Les processus de mise en concurrence des passations de contrats peuvent servir à obtenir les services des

⁶¹ Toutes les provinces ont instauré des RRS à l'exception de l'Ontario. Les RRS sont décrites dans un document de l'Organisation de coopération et de développement économique, *Competition in the Provisions of Hospital Services*, le 27 octobre 2006, pp. 115-121, disponible à l'adresse: www.oecd.org/dataoecd/39/13/37981547.pdf

⁶² Medbuy, www.medbuy.ca.

distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques. Il faut savoir si le distributeur indépendant peut :

- servir tous les membres de l'organisme,
- simplifier la facturation,
- garantir les délais de livraison,
- adapter son système informatique de gestion logistique aux systèmes des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques et des membres de l'OGA.

Comme les prix des médicaments sont négociés avec les fabricants, la marge bénéficiaire est le principal aspect à négocier avec le distributeur indépendant de produits pharmaceutiques, mais on négocie également les services de distribution et d'entreposage.

D'après les personnes interrogées dans le cadre de l'étude, faire une offre sur des produits génériques provenant de sources multiples peut s'avérer très concurrentiel. Les remises sur les prix facturés font souvent partie des négociations contractuelles. Dans le cas des OGA, les remises des fabricants sont consenties sous la forme de montants forfaitaires généralement trimestriels, semestriels ou annuels.

Le tableau 12 indique de quelle manière les hôpitaux paient des prix facturés relativement bas pour des médicaments génériques. Le tableau compare les prix facturés payés par les hôpitaux à ceux payés par les pharmacies de détail par produit générique classé par numéro DIN. Le tableau ne prend pas en compte les remises éventuellement versées aux pharmacies d'hôpital ou aux pharmacies de détail. On a calculé pour chaque province et chaque médicament le ratio entre le prix unitaire facturé pratiqué auprès des pharmacies de détail et celui pratiqué auprès des hôpitaux⁶³.

Tableau 12. Analyse des ratios interprovinciaux des prix payés par les pharmacies et les hôpitaux, 2006

Médicaments génériques	Alb.	C.-B.	Man.	N.-B.	N.-É.	Ont.	I.P.É./ T.N.	Qc	Sask.	Moyenne
Moyenne	1,38	1,72	1,46	1,72	1,91	1,84	1,71	1,71	1,26	1,64
Médiane	1,07	1,27	1,14	1,49	1,58	1,54	1,51	1,41	1,00	1,27
Nombre de médicaments	507	537	474	263	217	680	299	752	400	4 129

Source des données : IMS Health

Comme le montre le tableau, les prix facturés aux pharmacies de détail ont tendance à être beaucoup plus élevés que les prix facturés aux hôpitaux. En moyenne, les prix facturés aux pharmacies étaient approximativement de 39 % supérieurs à ceux des

⁶³ Les prix unitaires facturés comparés ont été calculés en fonction des coûts d'acquisition des médicaments des pharmacies de détail et des hôpitaux, et ne comprennent pas les remises et les escomptes..

hôpitaux, avec des différences entre les provinces s'échelonnant entre 20 % en Saskatchewan à 48 % en Nouvelle-Écosse.

Il a été impossible d'obtenir des données sur les remises accordées aux hôpitaux qui ne figurent pas sur les factures. Lorsque les remises y figurent, elles creusent davantage l'écart entre le prix net payé par les hôpitaux et le prix net payé par les pharmacies de détail qui sont en général remboursés par les régimes de médicaments privé et public.

Chapitre 5. Le cadre de remboursement des médicaments génériques

Environ 98 % des Canadiens sont couverts par des régimes d'assurance-médicaments publics et privés.⁶⁴ Les régimes provinciaux assurent quelque 9 millions de personnes, et les régimes fédéraux, un million. Beaucoup de ces assurés, comme les aînés et les personnes atteintes de maladies graves, comptent parmi les gros consommateurs de médicaments. De plus, les deux tiers des Canadiens sont couverts par des régimes privés auxquels ils ont accès en payant de leur poche ou par l'entremise de leur employeur⁶⁵.

Bien que les régimes publics assurent moins de personnes que les régimes privés, ils remboursent la plus grande proportion des médicaments sur ordonnance vendus au détail au Canada, ce qui indique que les groupes qu'ils assurent sont de gros consommateurs de médicament. Sur les quelque 21,1 milliards de dollars dépensés au Canada en médicaments sur ordonnance en 2006, en comptant les honoraires des pharmaciens et les marges bénéficiaires, la part des régimes publics était d'environ 9,6 milliards de dollars, soit 45,5 %. La part des assureurs privés s'établissait à 7,6 milliards de dollars, soit 36 %. La part assumée par les usagers pour les médicaments, les quote-parts (co-assurances) et les autres dépenses relatives à des médicaments prescrits non couverts par les régimes privés et publics était de 3,9 milliards de dollars, soit 18,5 %⁶⁶.

Le poids des régimes d'assurance-médicaments publics et privés en fait des acteurs déterminants dans le cadre concurrentiel des médicaments génériques au Canada. Dans ce chapitre, nous examinerons les aspects pertinents de ces deux catégories de régimes et leurs conséquences pour le cadre concurrentiel des médicaments génériques au Canada.

5.A. Les régimes publics d'assurance-médicaments

5.A.1. La nature et la portée des régimes publics

En 2006, selon des prévisions de l'ICIS, les principaux régimes publics d'assurance-médicaments au Canada sont ceux des provinces et des territoires, avec environ 84,2 % des dépenses à ce chapitre. Les autres dépenses des régimes publics sont versées au titre des régimes d'assurance-médicaments fédéraux (environ 6,7 % des dépenses publiques) et des caisses de sécurité sociale ou Fonds d'aide sociale (environ 8,8 %)⁶⁷.

⁶⁴ Les 2 % de la population qui n'ont aucune assurance sont principalement des résidents d'âge actif de Terre-Neuve-et-Labrador, de la Nouvelle-Écosse, du Nouveau-Brunswick et de l'Île-du-Prince-Édouard.

⁶⁵ Les chiffres sur les personnes assurées par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés sont tirés de l'article de V. Paris et E. Docteur, *Pharmaceutical Pricing And Reimbursement Policies In Canada*, OCDE, Direction de l'Emploi, du travail et des affaires sociales, DELSA/HEA/WD/HWP (2006), p. 17.

⁶⁶ ICIS, *supra*, note 2 p. 9-11.

⁶⁷ *Ibid.* Au Québec, plus de 80 % des dépenses en prestations d'aide sociale sont versées par le Fonds de l'assurance médicaments aux résidents qui ne sont assurés ni par le programme provincial, ni par un régime privé.

Remboursement des produits pharmaceutiques par les régimes publics

Les régimes publics remboursent partiellement ou en totalité les médicaments qui figurent sur les listes de médicaments, lesquelles sont élaborées en consultation avec des comités consultatifs de spécialistes conformément aux politiques d'inscription et de remboursement de chaque régime.⁶⁸ Pour les produits génériques, les exigences types d'inscription à la liste sont les suivantes :

- Consentement à obtenir des renseignements sur le médicament auprès de divers organismes
- Confirmation par le fabricant de sa capacité de fournir le médicament
- Données sur la bioéquivalence avec le produit pharmaceutique de marque
- AC de Santé Canada
- Renseignements sur le prix
- Monographie de produit approuvée.⁶⁹

En plus de ces exigences générales, les médicaments génériques peuvent être visés par des exigences d'interchangeabilité avant d'être inscrits sur la liste.

L'interchangeabilité peut se rapporter à d'autres facteurs que la bioéquivalence entre le médicament générique et le produit de marque. Par exemple, un médicament bioéquivalent peut ne pas être jugé interchangeable avec un produit de marque :

- si son emballage extérieur ou son système d'administration est plus complexe
- s'il a vraiment mauvais goût
- si, contrairement au produit de marque de référence, il ne comporte pas d'incision permettant de diviser facilement chaque comprimé en deux doses égales.

Si ces caractéristiques (ou d'autres) sont présentes dans un produit générique et risquent de nuire à l'utilisation ou à l'administration appropriée du médicament, le produit peut être exclu de la liste.

Le délai d'inscription des médicaments génériques sur les listes des régimes publics peut varier considérablement d'une province à l'autre, selon le calendrier des mises à jour des

⁶⁸ Dans certaines circonstances, les régimes publics remboursent aussi des médicaments qui ne figurent pas sur leur liste.

⁶⁹ Les informations exigées peuvent être différentes pour les médicaments génériques autorisés. Par exemple, au lieu des données sur la bioéquivalence, on peut inclure des lettres du fabricant du produit générique et du fabricant du produit de marque (qui est parfois le même) confirmant que le médicament générique est fabriqué selon la formule originale et que ses caractéristiques techniques de fabrication et de contrôle de la qualité sont identiques à celles du produit de marque.

listes provinciales et la fréquence des examens de l'interchangeabilité des médicaments génériques⁷⁰.

Bénéficiaires des régimes publics

Il peut y avoir des écarts importants dans la couverture des régimes publics d'une province à l'autre. Cependant, tous les régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux couvrent les aînés (mais le Nouveau-Brunswick et Terre-Neuve-et-Labrador appliquent un critère de revenu) et les bénéficiaires de l'aide sociale.

Par le biais de programmes ciblés, ou plus généralement dans le cadre des régimes accessibles à tous les résidents, les provinces et les territoires remboursent aussi les coûts des médicaments des résidents qui présentent certains problèmes de santé et/ou à qui l'on prescrit des médicaments particulièrement chers. Les problèmes de santé les plus communément visés par ces programmes sont la fibrose kystique, le diabète, le cancer, les greffes d'organes, le sida et le VIH, et la sclérose en plaques.

Quatre provinces offrent un régime d'assurance-médicaments universel : la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan et le Manitoba. Le Programme de médicaments Trillium de l'Ontario n'assure que les résidents qui ne sont pas protégés par un régime privé et dont les coûts des médicaments sont élevés par rapport à leur revenu. Le Québec administre des régimes d'assurance-médicaments fondés sur les coûts et le revenu, offerts à tous les résidents qui ne sont pas assurés par un régime privé⁷¹. Le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador et les territoires n'offrent pas de programmes universels ou généraux fondés sur les coûts et le revenu.

Il existe six programmes fédéraux d'assurance-médicaments, qui s'adressent :

- aux Premières nations et aux Inuits,
- aux anciens combattants,
- aux militaires,
- aux employés de la GRC,
- aux détenus des établissements correctionnels fédéraux,
- aux réfugiés.

Les Services de santé non assurés (SSNA) destinés aux Premières nations et aux Inuits forment le plus gros de ces régimes, avec 65 % des dépenses fédérales d'assurance-médicaments en 2005-2006. Viennent ensuite les régimes des Anciens Combattants et du ministère de la Défense nationale (MDN), avec 22 % et 7 %,

⁷⁰ Dans certaines provinces (Île-du-Prince-Édouard, Nouvelle-Écosse), l'examen des demandes d'inscription à la liste peut se faire en moins d'un mois. Dans d'autres provinces cependant, l'examen et la mise à jour de la liste se font moins fréquemment, par exemple sur une base trimestrielle ou semestrielle

⁷¹ Paris et Docteur (2006), *supra*, note 65, p. 18.

respectivement. Les autres régimes représentent ensemble environ 6 % des dépenses fédérales à ce chapitre.⁷²

Remboursement

En règle générale, les patients se procurent les médicaments couverts par les régimes publics dans les pharmacies de détail. Les sommes remboursées sont calculées en fonction des politiques du régime public concernant les coûts des médicaments, les marges et les honoraires professionnels des pharmaciens acceptables, moins les quotes-parts (co-assurances) et les franchises applicables payées par les patients.

Les régimes d'assurance-médicaments du ministère de la Défense nationale (MDN) et des SSNA font exception à la règle de distribution des produits pharmaceutiques dans les pharmacies de détail. Le MDN distribue les médicaments dans 50 pharmacies situées sur ses bases militaires dans tout le Canada. Le Ministère transporte aussi des stocks de médicaments avec les soldats déployés à l'étranger. La plupart des coûts remboursés par les SSNA le sont par l'intermédiaire des pharmacies de détail, mais le régime tient aussi des postes de soins infirmiers dans les réserves éloignées, qui reçoivent leurs stocks par le biais du programme d'approvisionnement en vrac du ministère des Travaux publics.

5.A.2 Les politiques visant les médicaments génériques dans les régimes publics

Les régimes publics peuvent comporter toutes sortes de politiques visant directement ou indirectement les médicaments génériques. Les principales sont :

- les lois provinciales sur l'interchangeabilité
- le plafonnement des prix des médicaments inscrits sur les listes
- le prix maximal payable
- le coût d'achat net
- l'adjudication des offres à commandes
- la clause de la nation la plus favorisée
- les franchises et quotes-parts.

Lois sur l'interchangeabilité

On trouve dans les lois sur l'interchangeabilité le fondement juridique se rapportant au remplacement de produits pharmaceutiques de marque par des produits génériques. Les règles de droit s'appliquent en général à tous les produits interchangeables, peu importe s'ils sont délivrés dans le cadre de régimes publics et privés ou encore achetés par les consommateurs. Elles comportent d'habitude deux éléments :

- des dispositions autorisant le pharmacien à remplacer l'un par l'autre deux médicaments bioéquivalents
- des dispositions protégeant contre les poursuites la personne qui délivre un médicament remplacé par un autre.

⁷² Partenariat fédéral pour les soins de santé, *Plan d'activités pour la période 2007-2010*, p. 26.

Les lois sur l'interchangeabilité peuvent rendre obligatoire la délivrance de produits génériques interchangeables les moins coûteux, ou elles peuvent autoriser les pharmaciens à remplacer des produits l'un par l'autre sans toutefois l'exiger.

Les provinces où la loi prescrit le remplacement des médicaments de marque par des médicaments génériques interchangeables comprennent la Saskatchewan, le Manitoba, Terre-Neuve-et-Labrador et l'Île-du-Prince-Édouard. Ces deux dernières provinces exigent aussi que le produit interchangeable préparé par le pharmacien soit le moins cher des produits disponibles⁷³.

Dans les autres provinces (Nouvelle-Écosse, Nouveau-Brunswick, Québec, Ontario, Alberta et Colombie-Britannique), la loi autorise l'interchangeabilité, mais n'en fait pas une pratique obligatoire. Les pharmaciens *peuvent* remplacer un médicament sur ordonnance par un médicament interchangeable.⁷⁴

La plupart des lois provinciales protègent aussi les pharmaciens contre les poursuites découlant de la substitution de médicaments interchangeables, à condition qu'une telle substitution soit légale dans la province.⁷⁵ Toutefois, dans toutes les provinces, les médecins peuvent empêcher l'interchangeabilité de produits en indiquant qu'« aucune substitution » ne doit être effectuée, par exemple lorsqu'un patient doit recevoir un certain médicament de marque pour une raison d'ordre médical. En outre, un patient peut demander "aucune substitution" et payer lui-même de sa poche les coûts additionnels, et non remboursables, du médicament de marque concerné.

Plafonnement des prix des médicaments inscrits sur les listes

Le plafonnement signifie que le prix d'un médicament générique doit être inférieur ou égal à un prix maximal pour figurer sur la liste d'un régime public. Deux provinces, l'Ontario et le Québec, plafonnent actuellement les prix des médicaments génériques figurant sur leurs listes.

En Ontario, aux termes de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* de 2006, le prix d'un médicament générique doit être inférieur ou égal à 50 % du prix du produit de marque de référence pour que ce dernier soit inscrit sur la liste du

⁷³ Pour la Saskatchewan, voir *The Pharmacy Act*, 1996, S.S., chapitre P-9.1, articles 54 et 55. Pour Terre-Neuve-et-Labrador, voir *Pharmaceutical Services Act*, SNL 2002, chapitre P-12.01, articles 9 et 21. Pour l'Î.-P.-É., voir *Pharmacy Act Interchangeable Drug List Regulations*, (EC 287/05), articles 15 et 16.

⁷⁴ Pour l'Ontario, voir la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, L.R.O. 1990, ch. P-23, paragraphe 4(1) et article 5. Pour le Québec, voir la *Loi sur la pharmacie*, L.R.Q., chapitre P-10, article 21. Pour la Nouvelle-Écosse, voir *Pharmacy Act*, S.N.2001, ch. 36, article 28. Pour l'Alberta, voir *Pharmaceutical Profession Act*, R.S.A. 2000, ch. P-12. Pour le Nouveau-Brunswick, voir *Loi sur la Pharmacie*, S.N.B. 1983, ch. 100, article 39. Pour la Colombie-Britannique, voir *Pharmacists, Pharmacy Operations and Drug Scheduling Act*, R.S.B.C. 1996, ch. 363, article 30.

⁷⁵ Les seules exceptions sont le Québec et la Nouvelle-Écosse. En Nouvelle-Écosse, les exigences de la licence garantissent que tous les pharmaciens sont couverts sur leur responsabilité lorsqu'ils procèdent à des substitutions légalement permises.

Programme de médicaments de l'Ontario. Il existe toutefois des exceptions à cette règle. Lorsqu'il est démontré qu'un produit générique est le seul produit pharmaceutique de sa catégorie désigné comme étant interchangeable avec le produit pharmaceutique original, le prix du médicament peut être négocié entre le régime d'assurance-médicaments provincial et la compagnie pharmaceutique. Le prix négocié peut être supérieur à 50 %, mais il doit être inférieur au prix du produit original.⁷⁶

Au Québec, en vertu duquel d'un régime qui est en train d'être mis en œuvre, le prix d'un premier médicament générique sera plafonné à 60 % du prix du produit de marque de référence. À partir du deuxième médicament générique, le prix sera plafonné à 54 % du prix du produit de marque de référence.⁷⁷

En Ontario, une fois que l'on a établi le coût initial d'un médicament inscrit sur la liste, les hausses de prix ultérieures sont réglementées. Les changements dans les prix des produits remboursés par le régime provincial d'assurance-médicaments doivent être approuvés par l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

En 1994, le Québec a mis en œuvre une politique visant à empêcher l'augmentation du prix des médicaments inscrits sur la liste de médicaments de la province, sauf sur une base exceptionnelle.⁷⁸ Toutefois, le Québec est dans un processus de mise en œuvre d'un mécanisme pour permettre des hausses de prix des médicaments liées à l'indice des prix à la consommation de la province.⁷⁹

Prix maximal payable pour les médicaments génériques

Les politiques de plafonnement du prix remboursé pour les médicaments génériques, que l'on désigne généralement dans les régimes provinciaux comme les politiques sur le prix maximal payable ou sur la solution la moins coûteuse, n'empêchent pas qu'un médicament générique relativement cher figure sur la liste d'un régime public.⁸⁰ Ces politiques favorisent plutôt la délivrance de médicaments génériques moins chers en déterminant le prix maximal qui sera remboursé pour un groupe de produits interchangeables. Si un produit de marque ou générique plus cher est délivré, la différence de coût doit être payée soit par le patient, soit par la pharmacie.

⁷⁶ Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

⁷⁷ *La politique du médicament*, p. 40. Ces prix plafonds devraient entrer en vigueur en février 2008. Cependant, la clause québécoise de la « nation la plus favorisée », dont il est question plus loin, fait en sorte que le Québec bénéficiera aussi des nouveaux prix plafonds établis par l'Ontario pour les médicaments génériques conformément à la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* de 2006.

⁷⁸ Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, voir *La politique du médicament* à la rubrique *L'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments*, p. 7. N.B. Cette politique s'appliquait aussi aux marges des grossistes.

⁷⁹ Ce cadre devrait entrer en vigueur en février 2008.

⁸⁰ Dans certaines provinces, l'expression « prix maximal payable » ou son équivalent s'applique à toute la gamme des médicaments génériques aux propriétés thérapeutiques semblables sans nécessairement être interchangeables. Dans notre analyse, nous nous limitons aux médicaments interchangeables.

Toutes les provinces ont des politiques de plafonnement du prix remboursé, et il en va de même pour le Yukon.⁸¹ La plupart du temps, ce sont les fabricants qui établissent le prix maximal payable. La Colombie-Britannique fait exception à la règle du fait qu'elle établit le prix maximal payable en fonction des prix en pharmacie publiés dans le système provincial Pharmanet.

Comme pour les politiques sur l'interchangeabilité, il peut y avoir des exceptions aux politiques de plafonnement du prix remboursé pour les médicaments génériques dans des circonstances limitées. Si un patient doit recevoir un médicament particulier pour des raisons d'ordre médical, par exemple, ou si le produit le moins cher n'est plus en stock, le régime provincial d'assurance-médicaments peut rembourser le prix d'un produit plus cher, sans frais supplémentaires pour le patient.

Coût d'achat net

Un grand nombre de provinces se servent des coûts réels appliqués aux pharmacies pour l'achat de médicaments – tant ceux brevetés que ceux qui ont perdu la protection de leur brevet – comme mécanisme de base pour établir le remboursement des médicaments dans le cadre de leur régime public, sous réserve des politiques applicables de plafonnement du prix maximal ou du prix remboursé. Dans ces provinces, la somme maximale qui peut être remboursée pour un médicament générique est soit le coût d'achat réel pour la pharmacie, soit le prix maximal payable pour le médicament générique (s'il est inférieur).

Certaines provinces (la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, le Québec, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique) ont en outre des règlements ou des politiques qui stipulent que le coût d'achat réel déclaré par la pharmacie doit être son coût d'achat net, en tenant compte de la valeur des réductions, remises, allocations, produits gratuits ou escomptes obtenus par le pharmacien ou le propharmacien.⁸²

Adjudication des offres à commandes

L'adjudication des offres à commandes consiste à lancer un appel à la concurrence pour établir le prix maximal payable. Le fabricant retenu garantit la livraison d'un médicament particulier au prix convenu. En retour, le produit de ce fabricant se voit accorder la préférence ou l'exclusivité pendant la période d'effet du contrat.⁸³

Plusieurs provinces ont envisagé ou essayé la méthode des offres à commandes, mais la Saskatchewan est la seule à le faire en ce moment. Elle utilise cette méthode pour 91 groupes de médicaments interchangeables très demandés.

⁸¹ Au Québec cependant, cette politique n'est appliquée que si le produit de marque original figure sur la liste provinciale depuis au moins 15 ans.

⁸² Cependant, des remises limitées, pour paiement rapide, sont promises au Québec,...

⁸³ Il peut y avoir des exceptions pour des raisons d'ordre médical ou en cas de rupture de stock.

Clause de la nation la plus favorisée

Selon la clause de la nation la plus favorisée, le prix offert à un régime provincial d'assurance-médicaments par une compagnie pharmaceutique pour un produit donné doit être inférieur ou égal au coût le plus bas facturé aux autres régimes provinciaux ailleurs au Canada.

De telles clauses s'appliquent actuellement en vertu des régimes d'assurance-médicaments de deux provinces : le Québec et Terre-Neuve-et-Labrador.⁸⁴ Au Québec, tous les fabricants de médicaments génériques doivent signer un engagement à soumettre un prix de vente garanti pour tout médicament qu'ils désirent faire inscrire sur la Liste de médicaments.⁸⁵ Le prix de vente garanti « ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments »⁸⁶.

À Terre-Neuve-et-Labrador, pour qu'un produit soit inscrit à la liste, le fabricant doit en garantir le prix pour une période donnée et ce prix garanti ne doit pas dépasser le meilleur prix offert ailleurs au Canada.⁸⁷

Franchises et quotes-parts (co-assurances)

La franchise est la somme que le bénéficiaire d'un régime d'assurance-médicaments doit payer pour un médicament sur ordonnance avant que le régime ne commence à en rembourser le coût. La quote-part est la somme que le bénéficiaire doit payer pour un médicament sur ordonnance dont une partie seulement est remboursée en vertu d'un régime d'assurance-médicaments.

Les régimes provinciaux d'assurance-médicaments instaurent souvent un système de franchises et de quotes-parts pour réduire leurs coûts généraux et décourager la surconsommation des médicaments sur ordonnance. Toutefois, pour les médicaments génériques interchangeable, des franchises et quotes-parts importantes peuvent également inciter les patients à choisir les produits les moins chers.

Bon nombre de régimes publics d'assurance-médicaments exigent des quotes-parts et des franchises. Celles-ci sont généralement limitées, mais elles peuvent dans certains cas représenter des sommes substantielles pour les bénéficiaires. Par exemple, en vertu du régime universel Fair Pharmacare de la Colombie-Britannique, les personnes de moins de 65 ans doivent acquitter une quote-part de 30 %, soit de 2 à 4 % de leur revenu familial, avant le plein remboursement des produits pharmaceutiques. Le Special Support Program de la Saskatchewan prévoit une franchise pouvant aller jusqu'à 3,4 % du revenu familial

⁸⁴ Au Québec, la législation concernant le remboursement des médicaments génériques fait référence à la clause du meilleur prix consenti au Canada.

⁸⁵ *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*, R.Q. c. A-29.01, r.1.1.

⁸⁶ *Ibid*, Annexe 1

⁸⁷ *Pharmaceutical Services Act*, chapitre P-12.01, article 23.

annuel. En vertu du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba, les franchises représentent entre 2,32 et 5 % du revenu familial après rectification. Le Programme de médicaments Trillium de l'Ontario prévoit lui aussi une franchise proportionnelle au revenu. Le régime d'assurance-médicaments de l'Alberta demande aux résidents de verser une quote-part de 30 % du prix de chaque ordonnance, jusqu'à concurrence de 25 \$.

5.A.3 Les effets sur la concurrence des politiques sur les médicaments génériques applicables aux régimes publics

Malgré les écarts, d'un régime à l'autre, dans les politiques sur les médicaments génériques, les prix remboursés pour ces médicaments varient très peu, comme on le voit dans le tableau suivant, qui compare les prix facturés des médicaments génériques dans les pharmacies de détail. Les prix facturés moyens de 2006 y sont indiqués pour 579 médicaments génériques dans les pharmacies de détail des neuf provinces pour lesquelles il existait des données.⁸⁸ Pour chaque médicament, on a calculé le prix unitaire facturé dans chaque province par rapport au prix unitaire facturé moyen à l'échelle nationale.

Tableau 13. Prix unitaires facturés moyens payés en pharmacie pour les médicaments génériques, en 2006, par rapport à la moyenne canadienne

	Alb.	C.-B.	Man.	N.-B.	T.-N.-L.	N.-É.	Ont.	Qc.	Sask.
Moyenne	0,979	1,021	0,979	1,021	0,992	1,016	1,010	0,972	1,009
Médiane	0,998	1,031	0,992	0,998	1,000	0,997	1,000	0,985	0,998
Nombre de médicaments	579	579	579	579	579	579	579	579	579

Source de données : IMS Health.

Dans toutes les provinces, les prix moyens des médicaments génériques se situent dans une fourchette de plus ou moins 2,5 % de la moyenne nationale. Les prix médians se situent dans une fourchette de plus ou moins 1,5 % de la moyenne nationale.⁸⁹

Les personnes interrogées pour cette étude ont généralement indiqué que la concurrence est limitée dans l'établissement des prix des médicaments génériques figurant sur les listes provinciales. Dans toutes les provinces, on considère généralement que les prix du premier produit pharmaceutique générique et des suivants sont conformes aux anciennes directives d'établissement des prix maximaux dans les lois et règlements de l'Ontario. En vertu des directives, le prix du premier produit générique inscrit sur la liste du Programme de médicaments de l'Ontario devait être inférieur ou égal à 70 % du prix du

⁸⁸ Les prix tiennent compte en partie des changements instaurés en octobre 2006, lorsque les prix maximaux des médicaments génériques payables par le Programme de médicaments de l'Ontario ont été réduits à 50 % des prix des produits de marque correspondants.

⁸⁹ L'échantillon n'inclut pas les médicaments génériques obtenus dans le cadre des offres à commandes de la Saskatchewan, dont il est question plus loin.

produit de marque équivalent. Les produits génériques suivants ne devaient pas coûter plus de 90 % du prix du premier produit générique.

Cette perception existe en dépit des politiques instaurées par les régimes publics pour garantir la délivrance de médicaments génériques à plus bas coût. On considère dans l'ensemble que ces politiques ont joué un rôle important en faisant en sorte que l'on délivre ou que l'on rembourse les médicaments génériques les moins chers figurant sur les listes provinciales et en garantissant un niveau minimal d'économies lorsqu'on utilise des médicaments génériques. Toutefois, ces politiques n'ont pas suscité de vive concurrence entre les fabricants de sorte à ou au point de réduire les prix courants des médicaments remboursés par les régimes publics et leurs prix sur les listes de médicaments.

Cette observation est conforme avec la structure incitative établie dans la plupart des régimes publics. Les politiques sur l'interchangeabilité, bien qu'elles fournissent une base ou un cadre permettant de remplacer des médicaments plus chers par des médicaments équivalents moins chers, n'incitent pas à elles seules les sociétés pharmaceutiques de médicaments génériques à réduire les prix courants des médicaments remboursés par les régimes publics.

Les politiques sur le prix maximal payable n'incitent que de manière limitée les fabricants de médicaments génériques à réduire leurs prix courants pour être plus concurrentiels. Les caractéristiques principales de ces politiques, relativement à la concurrence, incluent :

- Les prix des produits les moins chers sont publiés dans les listes de médicaments provinciales, les listes des prix maximaux payables ou les listes des solutions les moins coûteuses;
- Les fabricants de médicaments génériques peuvent protéger leur position concurrentielle en égalant les baisses de prix offertes par les autres fabricants;
- En règle générale, les fabricants de médicaments génériques qui sont les premiers à baisser leurs prix courants ne se voient accorder aucune préférence dans les régimes publics.

En raison de ces caractéristiques, un fabricant qui déciderait de réduire le prix de ses produits figurant sur la liste d'un régime public réduirait ainsi sa rentabilité d'exploitation, mais n'aurait qu'une mince possibilité d'augmenter sa part de marché. Par contre, ses concurrents pourraient facilement se protéger en ramenant leurs prix au même niveau.

Les politiques de remboursement du coût d'achat net, qui visent à inclure la valeur des remises et autres avantages du genre dans le calcul des coûts, permettent en principe aux régimes publics de tirer parti d'une concurrence accrue entre les fabricants de médicaments génériques. Cependant, les fonctions de surveillance et de vérification des régimes publics se concentrent traditionnellement sur les factures des pharmacies, qui ne saisissent pas les avantages comme les remises et les escomptes.

Un système qui tiendrait compte de ces avantages devrait avoir des fonctions de vérification beaucoup plus poussées pour permettre aux agents publics d'examiner dans leur ensemble les opérations et la comptabilité des pharmacies. Dans la conception d'une politique efficace de remboursement du coût d'achat net, il faudrait aussi se garder d'entraver les mesures d'efficacité ou les conditions normales du commerce, comme les remises sur quantité, les remises de fidélité et les escomptes pour règlement rapide.

Les politiques de plafonnement des prix des médicaments remboursés par les régimes publics exigent que les prix des médicaments génériques soient inférieurs ou égaux à un prix maximal par rapport au produit de marque interchangeable. En principe, ces politiques donnent aux provinces les moyens d'économiser sur les prix des médicaments génériques. Cependant, elles ne tiennent compte ni des coûts de développement et d'approvisionnement, ni de la compétitivité des prix des médicaments génériques. Qui plus est, avec une telle réglementation des prix, on risque de ne plus pouvoir se procurer les médicaments génériques les plus chers, ceux dont les coûts de mise au point sont supérieurs au prix maximal payable.

Bien qu'elle vise à permettre à un régime public de ne pas payer pour ses médicaments génériques un prix plus élevé que d'autres régimes publics, la clause sur la nation la plus favorisée peut dissuader les fabricants de se faire concurrence en offrant des baisses de prix à d'autres régimes publics. En effet, en vertu d'une telle clause, les bas prix courants offerts initialement dans une province peuvent automatiquement être offerts à d'autres provinces qui se sont dotées d'une clause sur la nation la plus favorisée. Même si le prix peu élevé offert au départ offre un avantage concurrentiel à la première province, d'autres provinces ayant une clause de la nation la plus favorisée pourront également bénéficier de prix moins élevés.

Tel que nous l'avons vu, les régimes publics au Canada exigent d'importantes franchises et quotes-parts de leurs bénéficiaires. Rien n'indique cependant, d'après les recherches et les entretiens effectués, que ces mesures incitent les pharmacies à vendre les médicaments génériques à des prix concurrentiels. Quoi qu'il en soit, si les quotes-parts et les franchises sont augmentées en tant que moyens indirects pour promouvoir la concurrence entre les médicaments génériques, les préoccupations relatives à la santé publique et à l'accès à la santé publique devraient être discutées.⁹⁰

Lorsqu'elle est possible, la passation d'offres à commandes semble offrir des avantages concurrentiels importants. Comme mentionné, la Saskatchewan est la seule province à se procurer des produits pharmaceutiques selon cette méthode.

La Saskatchewan administre des offres à commandes pour 91 médicaments, mais nous n'avons trouvé des données que sur 37 d'entre eux, lesquels étaient également vendus dans d'autres provinces (et comptés dans les demandes de remboursement provinciales).⁹¹ Le tableau suivant compare les prix courants de ces médicaments génériques sur la liste

⁹⁰ À ce propos, voir par exemple l'article de Paris V. et Docteur E., 2006, *supra*, note 65, p. 35-38.

⁹¹ Notons que les 91 contrats à commandes de la Saskatchewan sont octroyés à deux entreprises, Dominion Pharmacal et Nu-Pharm, qui vendent ces médicaments exclusivement dans la province.

de la Saskatchewan aux prix demandés en Colombie-Britannique, en Saskatchewan, au Manitoba, au Québec et en Ontario, en pourcentage du prix des produits de marque.⁹² En moyenne, la Saskatchewan paie le plus faible pourcentage du prix du produit de marque, soit environ 42 %. Vient ensuite l'Ontario, avec 46 %, en raison du plafonnement récent des prix des médicaments inscrits sur la liste dans la province.

Tableau 14. Prix courant des médicaments génériques figurant sur la liste actuelle exprimé en pourcentage du prix des produits de marque

	C.-B.	Sask.	Man.	Qc.	Ont.
Moyenne	0,59	0,42	0,58	0,65	0,46
Médiane	0,61	0,43	0,61	0,63	0,47
Nombre de médicaments	37	37	37	36	34

Source des données: Brogan Inc.

Bien que l'augmentation de la passation de contrats directs de cette nature par les régimes publics puisse faire en sorte que ces derniers profiteront plus des retombées liées à la concurrence que se livrent les fabricants, les parties avec lesquelles nous avons traité cette question ont souligné un certain nombre d'obstacles et d'enjeux afférents à envisager. Il s'agit notamment :

- de s'assurer que de tels contrats favorisent ou soutiennent la concurrence entre les fabricants de produits génériques, plutôt que d'aboutir à la concentration et à l'absence de concurrence dans le secteur de l'approvisionnement en médicaments génériques;
- de faire en sorte d'intégrer pleinement et de façon efficace les pratiques contractuelles et l'exploitation des pharmacies

Pour s'attaquer au premier de ces problèmes, il importe de s'assurer que le contrat concurrentiel est établi de manière à protéger la concurrence par le moyen de rondes successives de passation de contrats. Les processus qui aboutissent au retrait de fabricants au fil du temps peuvent entraîner tôt ou tard une diminution de la concurrence réelle.

En ce qui a trait au deuxième enjeu, à savoir la nécessité d'intégrer pleinement et de façon efficace les pratiques contractuelles et l'exploitation des pharmacies, il est important de déterminer de quelle façon on doit gérer les stocks existants lors des changements de fabricants contractants. Un autre facteur à considérer peut consister à assurer la disponibilité des différents produits interchangeables de manière à s'adapter aux circonstances lorsqu'un patient ne peut utiliser un produit générique faisant l'objet d'un contrat pour des raisons médicales.

⁹² En Ontario, les prix sont basés sur la formule révisée d'établissement du prix maximal mise en œuvre en janvier 2007.

Aussi, le recours au contrat concurrentiel met davantage l'accent sur le rôle des adjudicataires en ce qui a trait à l'approvisionnement du marché ainsi que sur les mécanismes visant à assurer la disponibilité de sources de remplacement lorsqu'un fournisseur est incapable de répondre à la demande.

Les pratiques relevées ci-dessus ne sont pas les seules qui pourraient être considérées pour réorienter, vers les régimes publics de médicaments, la question de la concurrence entre les médicaments génériques. D'autres pratiques pourraient avoir pour objet, par exemple, de limiter l'accès aux listes des médicaments comme moyen pour encourager des baisses des prix.

Dans tous les cas, les pratiques de réorientation de la question cette concurrence vers les régimes publics de médicaments, et loin des pharmacies, pourrait mettre davantage l'accent sur la réglementation des honoraires professionnels des pharmaciens et des marges bénéficiaires brutes. Étant donné que ces pratiques limiteraient les possibilités des fabricants des médicaments génériques d'accorder des remises ou des allocations professionnelles, elles tendraient à rendre les pharmacies plus dépendantes des honoraires professionnels et des marges beneficiaries brutes..

5.B Les régimes privés d'assurance-médicaments

5.B.1 Vue d'ensemble

En règle générale, les régimes privés d'assurance-médicaments servent de compléments aux régimes publics en assurant les personnes ou les coûts qui ne sont pas couverts par ces derniers. Comme nous l'avons déjà indiqué, environ les deux tiers des résidents canadiens sont couverts par des régimes privés. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les assureurs privés, incluant l'assurance collective et l'assurance individuelle, ont versé 7,6 milliards de dollars à leurs assurés du Canada en 2006 en ce qui concerne les médicaments sur ordonnance, ce qui correspond à 35,8 % des dépenses totales effectuées en matière de médicaments sur ordonnance.⁹³

La présente section décrit le secteur des régimes d'assurance-médicaments des tierces parties ainsi que son rôle dans le contexte concurrentiel du secteur des médicaments génériques au Canada.

5.B.2 Le secteur canadien des régimes privés d'assurance-médicaments

Bien qu'un certain nombre de personnes souscrivent à un régime d'assurance privé individuel, les régimes d'avantages sociaux collectifs fournissent environ 95 % de la couverture privée au Canada.⁹⁴ Ces régimes sont en règle générale financés et mis sur pied par des employeurs, des ordres de professionnels ou des associations professionnelles. Lorsqu'ils établissent le niveau et le type de couverture de leur régime,

⁹³ Voir ICIS, *supra*, note 2.

⁹⁴ Paris et Docteur (2006), *supra*, note 65, p. 18.

les promoteurs de ces régimes tentent à la fois d'offrir une protection des plus complètes qui soient (pour répondre aux besoins des bénéficiaires), de gérer le risque auquel ils s'exposent et de minimiser les coûts liés aux primes d'assurance et à la couverture des médicaments.

Les fournisseurs de régime peuvent choisir d'offrir un régime assuré ou à coûts fixes ou encore un régime non assuré à leurs membres.

Régimes assurés

Dans le cadre d'un régime assuré, les coûts des médicaments sont principalement remboursés par le fournisseur du régime. Ces groupes payent une "prime" ("premium") par employé ou famille. De plus petits groupes choisissent habituellement la méthode "premium" de financement, comme moyen pour gérer leurs risques. Les primes incluent le coût des prestations échues prévues, les frais d'administration, une charge pour le risque et une évaluation pour l'augmentation de coût de réclamation. Lors du renouvellement du régime, l'historique de réclamations est analysée et si le taux change de ce qui a été prévu, ceci peut entraîner des taux plus élevés ou inférieurs.

Services administratifs exclusifs

Les groupes de plus grande taille ont tendance à financer des régimes non assurés ou des régimes à services administratifs limités car le nombre de bénéficiaires de ces régimes permet de diversifier le risque. Ces groupes choisissent de "s'auto-assurer", ce qui veut dire qu'ils payent les coûts de réclamation, plus un pourcentage ou une charge (frais) fixe d'administration par réclamation. Dans la mesure où le groupe assume le "risque" de grandes réclamations, aucune charge de risque ne doit être incorporée.

Tant les compagnies d'assurance à but lucratif, telles que la Great-West Life, Manulife et Sun-Life, que les compagnies d'assurance à but non lucratif, telles que Green Shield Canada, Alberta Blue Cross et Croix Bleue Medavie, offrent des régimes d'assurance-médicaments assurés et à services administratifs limités au Canada.

L'administration de ces régimes est complexe et très technique. Elle nécessite :

- la conservation et la mise à jour de listes de médicaments;
- l'établissement et le maintien d'un réseau de pharmacies;
- le règlement des réclamations;
- les traitements et le règlements manuel et électronique des réclamations liées aux médicaments;
- une expertise dans l'analyse et l'évaluation des informations relatives aux réclamations;
- une expertise dans l'élaboration de politiques visant les couvertures et le remboursement;

expertise dans le développement de logiciels flexibles;

la coordination avec les régimes provinciaux de médicaments.



Les régimes d'assurance-médicaments à but non lucratif, tels que La Croix-Bleue et Green Shield Canada, ont su développer les capacités nécessaires pour offrir ces services à leurs propres régimes collectifs ainsi qu'aux régimes collectifs qu'ils administrent pour le compte de tierces parties.⁹⁵ Dans le cas des régimes d'assurance-médicaments des compagnies d'assurance à but lucratif, les fournisseurs envoient fréquemment en sous-traitance les activités liées au traitement et au règlement électronique des réclamations à des gestionnaires de prestation de régime d'assurance-médicaments (GPRAM).

Les GPRAM servent d'intermédiaires entre le fournisseur du régime et la pharmacie concernée pour le règlement des réclamations. Ils peuvent également offrir d'autres services de gestion de prestations énumérés ci-dessus. Dans certains cas, les GPRAM peuvent traiter directement avec l'employeur ou d'autres promoteurs de régime, et non avec un fournisseur du régime. ESI Canada et Emergis sont les deux plus importants GPRAM au Canada. ClaimSecure et NexgenRx comptent également parmi les entreprises qui œuvrent dans ce domaine.

5.B.3 Le rôle des régimes privés s'assurance-médicaments dans le cadre concurrentiel des médicaments génériques

Les régimes privés adoptent parfois des politiques semblables à celles des régimes publics en matière d'établissement des prix et d'interchangeabilité des médicaments génériques. On a affirmé qu'au Canada, ce sont les régimes provinciaux d'assurance-médicaments qui ont établi les prix et les marges brutes que les régimes publics et privés doivent payer.⁹⁶

Cette opinion est confirmée dans le tableau ci-dessous, lequel établit une comparaison entre les coûts remboursés par les régimes privés pour les médicaments génériques et ceux remboursés par les régimes publics. Les médicaments visés comprennent à la fois des médicaments génériques et des médicaments de marque déposée qui ont perdu leur protection conférée par un brevet, qui se trouvaient à la fois dans les demandes de remboursement adressées aux provinces et aux régimes privés en 2006.

Les prix utilisés aux fins du tableau comprennent le remboursement des coûts des médicaments ainsi que des marges bénéficiaires des pharmacies. Pour chaque médicament, nous avons calculé le prix moyen à l'unité. Nous avons ensuite calculé le ratio entre le prix moyen national à l'unité payé par un régime public et le prix à l'unité payé par un régime tiers. Ce tableau montre une statistique descriptive des ratios entre le prix unitaire moyen payé par les provinces et par les régimes privés. Comme on peut le constater, à la fois pour les médicaments de marque et les

⁹⁵ Ces compagnies peuvent également offrir des services connexes aux régimes d'assurance-médicaments provinciaux

⁹⁶ Rapport de la CIBC, *supra*, note 38, p. 61

médicaments génériques, les prix payés par les régimes privés ont tendance à être plus élevés que les prix payés par les régimes publics. En moyenne, en 2006, les médicaments de marque non brevetés, à l'unité, ont entraîné des coûts pour les régimes publics qui correspondent à environ 90 % des coûts engendrés pour les régimes privés. Ce ratio s'établit à 93 % en ce qui concerne uniquement les médicaments génériques.

Tableau 15. Ratio entre les prix unitaires des régimes publics et privés en 2006

	Médicaments de marque non brevetés	Médicaments génériques
Valeur moyenne	0,90	0,93
Valeur médiane	0,93	0,93
Écart type	0,11	0,05
Minimum	0,40	0,62
Maximum	1,22	1,19
Nombre de médicaments	378	245

Source de données : Brogan Inc.

Les prix plus élevés payés en moyenne par les régimes privés par rapport aux régimes publics peuvent indiquer que les régimes privés offrent des marges brutes plus élevées et qu'ils paient les médicaments plus cher que les provinces.⁹⁷

Le lien qui existe entre les prix des médicaments génériques des régimes publics et des régimes privés est en train de changer. Même si la législation de l'Ontario a établi le prix plafond des médicaments remboursés dans le cadre du Programme des médicaments de l'Ontario à 50 % du prix des produits de marques équivalents lorsque plus d'un produit générique est disponible, les prix les plus bas ne sont pas offerts aux régimes privés en Ontario. Par conséquent, une structure de prix à deux niveaux existe en Ontario pour les médicaments génériques.

Le rôle limité des assureurs et des GPRAM dans le cadre concurrentiel du Canada diffère considérablement de celui des assureurs et des GPRAM américains lorsque vient le temps d'obtenir des médicaments génériques à bas prix. Aux États-Unis, les GPRAM indépendants et ceux appartenant à des compagnies d'assurance ne ménagent aucun effort pour négocier des rabais ou des remises sur les médicaments génériques avec les fabricants, lesquels permettent aux fournisseurs de régime de réaliser des économies sur les médicaments.⁹⁸

⁹⁷ Il est possible que les prix des régimes privés soient plus élevés, par exemple, lorsque le prix des médicaments de marque et des génériques sur une liste provinciale est gelé pour une période donnée mais que le prix pour d'autres parties ne soit pas soumis à un tel gel.

⁹⁸ L'étude de la Federal Trade Commission, *Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-Order Pharmacies*, août 2005, p. 9. indique que les coûts maximum admissibles offerts aux fournisseurs de régime pour des médicaments génériques obtenus par l'entremise de GPRAM est, en moyenne de 62 % de moins que le prix de gros du fabricant.

Chapitre 6 : Sommaire des principales conclusions

Les médicaments génériques jouent un rôle important dans la gestion des coûts des soins de santé au Canada. Ils sont développés et fabriqués de façon à être substituables aux médicaments de marque. Les médicaments génériques font concurrence aux médicaments brevetés lorsque la protection qui est conférée à ces derniers par un brevet prend fin, soit parce que la période de protection se termine, soit parce que les brevets restants ont été considérés comme invalides.

La concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments de marque s'effectue dans un cadre concurrentiel unique. Les principaux éléments de cette concurrence sont décrits ci-dessous.

Demande

La demande de médicaments sur ordonnance est déterminée par un médecin prescripteur. La principale préoccupation de ce dernier dans le choix d'un médicament est l'efficacité perçue de celui-ci pour traiter une condition. Il ne tire pas de gains financiers directs du médicament éventuellement fourni.

Les patients se procurent habituellement leurs médicaments sur ordonnance auprès des pharmacies de détail situées dans leurs communautés. Plusieurs d'entre eux ne tiennent pas compte du prix qu'ils paient pour des médicaments génériques puisqu'ils n'assument aucun coût ou seulement une petite portion du coût des médicaments remboursés dans le cadre des régimes d'assurance-médicaments publics et privés. On estime que 98 % des Canadiens sont couverts par ces régimes.

Délivrance

C'est généralement le pharmacien qui choisit le produit générique à fournir parmi ceux qui sont gardés en stock, sauf quand le médecin prescripteur indique qu'aucune substitution n'est permise. Ce choix est assujéti aux lois, aux politiques ou aux règlements provinciaux permettant d'interchanger les produits de marque et les produits génériques. Dans certains cas, les patients peuvent influencer sur ce choix quand ils désirent se procurer le produit de marque ou un produit générique particulier.

Les pharmacies tiennent compte d'un certain nombre de facteurs pour déterminer quels médicaments génériques garder en stock et vendre. Elles gardent en stock quelques produits génériques (ou un seul) pour éviter des hausses de coûts de gestion d'inventaire. La décision de garder en stock certains médicaments génériques tient compte du prix facturé du produit après remises ou allocations. D'autres conditions, telles que la fiabilité du fournisseur ou les avantages que peuvent offrir les fournisseurs proposant un large plutôt qu'un petit éventail de produits, entrent également en ligne de compte.

Le prix net appliqué aux pharmacies après remises joue depuis longtemps un rôle déterminant dans la sélection des produits dans la majorité des provinces et territoires

canadiens. Cependant, la loi restreignant l'attribution de remises et d'allocations, qui a été récemment adoptée en Ontario, peut donner plus de poids à d'autres facteurs comme l'étendue de la gamme des produits, en particulier dans le cas de ventes de médicaments remboursés par le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO). Au Québec, les remises sont interdites depuis un certain nombre d'années et elles ont récemment fait l'objet d'un certain nombre de poursuites judiciaires.

Le remboursement des prix payés par les consommateurs pour les produits génériques délivrés par les pharmacies de détail se fonde sur les pratiques de remboursement des médicaments inscrits sur les listes des régimes publics et privés. Les pratiques des régimes privés ont tendance à imiter ou compléter les pratiques des régimes publics. Le montant du remboursement se fonde habituellement sur le prix des produits génériques les moins chers inscrits sur les listes. Ces prix correspondent en général aux prix facturés ou aux prix inscrits sur les listes et ne comprennent pas les remises. En Ontario, les prix des médicaments inscrits sur la liste du régime de médicaments public sont plafonnés. En octobre 2006, la province a fixé le prix des médicaments génériques remboursés à un maximum de 50 % des prix des produits de marque. La formule antérieure prévoyait que le prix de la majorité des produits ne pouvait pas dépasser 63 % du prix des produits de marque.⁹⁹

Les pharmacies d'hôpital représentent une grande partie de la demande de médicaments génériques, notamment des médicaments habituellement délivrés en fonction de chaque patient hospitalisé. Elles se procurent une grande partie de leurs produits pharmaceutiques au moyen d'appels d'offres concurrentiels. Les hôpitaux paient ces produits à même leurs budgets et les remettent gratuitement aux patients dans le cadre du régime public de soins de santé.

Distribution

Les médicaments génériques sont distribués aux pharmacies et aux hôpitaux soit par l'intermédiaire de grossistes et à des distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques, soit par l'intermédiaire de la distribution autonome à des groupes de pharmacies (comme des chaînes, des bannières et des franchisés) ou d'envois de distributions directes par les fabricants. Les distributeurs indépendants de produits pharmaceutiques, qui constituent un réseau de distribution de produits de plus en plus important, offrent leurs services à tous les fabricants en leur fournissant des solutions de rechange à la distribution directe pour délivrer leurs produits aux pharmacies qui ne font pas de distribution autonome.

⁹⁹ Le Québec a également établi des règles relatives au plafonnement des prix, mais ces dernières ne prendront effet qu'en février 2008 et leurs effets ont été atténués par les listes révisées de prix des médicaments de l'Ontario et que Québec adoptera automatiquement dans le cadre des politiques sur les prix des médicaments au Québec.

Fabrication

La fabrication de médicaments génériques indépendants (GI) se caractérise par des coûts de développement et d'autorisation réglementaire élevés. Les chercheurs s'emploient à développer un produit bioéquivalent au produit de marque. Pour ce qui est des autorisations réglementaires pour vendre un médicament générique indépendant au Canada, il faut obtenir un avis de conformité de Santé Canada concernant les revendications de brevet connexes et la bioéquivalence du médicament générique avec le produit de marque. Selon les personnes contactées dans le cadre de l'étude, à partir du moment où l'on a pris la décision de lancer un produit générique, les fabricants doivent habituellement compter de trois à six ans avant de lancer le produit sur le marché et assumer des coûts pouvant atteindre 3,5 millions de dollars (y compris les coûts des études de bioéquivalence, du développement et des autorisations réglementaires) pour une petite molécule. Les coûts peuvent varier considérablement selon: la complexité du produit; le potentiel de répartir les coûts de développement à travers les marchés internationaux; la portée et la nature de l'un ou l'autre litige ou contestation judiciaire relatif au brevet; et le coût pour la bioéquivalence ou des études cliniques. Les coûts devant être engagés pour obtenir l'autorisation de fournir des médicaments génériques autorisés (GA) sont beaucoup plus bas étant donné que ces produits sont les mêmes que les produits de marque déjà fournis.

Les facteurs suivants sont pris en compte avant d'offrir un médicament générique :

- **Taille de la demande et concurrents :** La taille potentielle globale de la demande du produit de référence de marque de même que la catégorie thérapeutique connexe jouent un rôle important. En premier lieu, le fabricant du médicament générique tient compte du nombre de fabricants qui devraient lancer des versions génériques concurrentes de la molécule ciblée. En deuxième lieu, il est possible que les fabricants de médicaments de marque livrent une concurrence accrue au fabricant du médicament générique en lançant (i) un médicament concurrentiel appartenant à la même catégorie thérapeutique ou (ii) des extensions de marque pour remplacer d'anciennes formulations dont les brevets sont sur le point d'expirer. Lorsque le médicament original perd la protection que lui conférerait son brevet, les extensions de marque peuvent réduire la taille de la demande potentielle de l'industrie des médicaments génériques puisqu'un certain nombre de patients se voient alors prescrire la nouvelle version du médicament.
- **Coûts de développement et d'autorisation :** La décision d'entrer sur le marché repose en grande partie sur l'évaluation des coûts totaux du lancement d'un médicament générique sur le marché. Ces coûts incluent le développement du médicament, la bioéquivalence et/ou des études cliniques et l'obtention des autorisations des gouvernements fédéral et provinciaux.
- **Délais :** Le temps qu'il faudrait consacrer à l'élaboration du produit et à l'obtention de l'autorisation de Santé Canada est un facteur essentiel, particulièrement si les délais entraînent le lancement en retard d'un produit générique après que le

produit de marque équivalent a perdu la protection de son brevet.

- Spécialisation et portefeuille de produits : Par exemple, le fabricant peut avoir effectué certains travaux connexes ou se spécialiser dans la fabrication de médicaments à l'intérieur d'une certaine catégorie thérapeutique ou sous certaines formes (crèmes, onguents, injectables), ce qui lui permet de profiter d'économies d'échelle ou de gamme dans la production. Par ailleurs, les fabricants peuvent souhaiter offrir une autre molécule afin de rendre leur portefeuille de produits plus attirant pour les clients.
- Coûts liés à des contestations judiciaires : La contestation de brevets de produits de marque peut s'avérer un processus long et coûteux. Un fabricant de médicaments génériques déjà impliqué dans des contestations judiciaires pourrait décider d'éviter de se retrouver mêlé à une autre procédure de ce genre.

Il a été impossible d'effectuer une évaluation complète de la concurrence sur les génériques dans ce cadre, mais il semble évident que les fabricants se livrent une vive concurrence pour ce qui est de la fourniture de nombreux médicaments génériques au Canada, en particulier ceux dont les ventes annuelles sont élevées. Autrefois, le secteur était dominé par deux grands fournisseurs établis au Canada alors qu'on compte maintenant quinze fournisseurs de médicaments génériques au pays. Beaucoup d'entre eux appartiennent aux grands fabricants internationaux de médicaments génériques ou ont d'autres relations avec eux. La fin de la période de protection conférée par un brevet peut marquer l'entrée de plusieurs fournisseurs sur le marché.

L'octroi de remises aux pharmacies a traditionnellement été le principal moyen par lequel les fabricants se sont livrés à la concurrence les uns les autres¹⁰⁰ Il a été impossible de trouver des données détaillées sur l'importance de ces remises. Cependant, des sources publiques et les renseignements fournis par les parties interviewées dans le cadre de l'étude indiquent que les prix nets appliqués aux pharmacies étaient inférieurs en moyenne de l'ordre d'au moins 40 % du prix facturé et pouvaient atteindre 80 % dans certains cas. Ces remises ont incité les pharmacies à subsister des médicaments génériques à des produits de marque et elles ont constitué une source importante de recettes pour ces dernières. Notons que la concurrence sous la forme de remises, par nature, n'est pas prise en compte dans l'étude qui compare les prix facturés au Canada à ceux facturés dans les autres pays.

Les remises accordées aux pharmacies n'ont pas en général abouti à une baisse des prix des consommateurs ni des prix montants remboursés par les régimes de médicaments publics et privés. Si les régimes peuvent contenir des politiques relatives à des médicaments génériques particuliers, ils incitent peu les pharmacies ou les fabricants à réduire leurs prix courants ou les prix remboursés pour être plus concurrentiels. Dans toutes les provinces, ces prix ont généralement correspondu aux prix maximaux payables

¹⁰⁰ Les remises ou rabais peuvent avoir des effets anticoncurrentiels dans certaines circonstances. Cela peut être le cas si ces remises sont utilisées par une firme dominante afin de devenir le fournisseur exclusif d'une pharmacie.

conformément aux anciennes règles sur les prix plafond du PMO. Ces prix se sont maintenus, sauf dans le cas des ventes de médicaments génériques remboursés par le PMO qui sont visées par la nouvelle règle sur le plafonnement des prix. Il existe donc une structure de prix à deux niveaux en Ontario, une pour les ventes de médicaments remboursés par le PMO et une autre pour les ventes de médicaments remboursés par les régimes privés ou les ventes à des personnes payant elles-mêmes leurs médicaments.¹⁰¹

Les approches alternatives aux plans public et privé des médicaments, concentrant la concurrence sur les remboursements, pourraient entraîner d'importantes économies pour les assureurs. Il est toutefois nécessaire d'étudier plus en profondeur ces approches pour déterminer les obstacles à leur mise en œuvre, la manière de les intégrer au cadre actuel des régimes de produits pharmaceutiques et de médicaments et la façon de les mettre en place pour encourager et soutenir la concurrence efficace entre les fabricants.

¹⁰¹ Cependant, les prix des médicaments inscrits sur la liste du régime public du Québec doivent être rajustés *en février 2008 en* fonction des nouveaux prix plafonds en vigueur en Ontario.

Annexe 1. Cadre de réglementation fédéral des produits pharmaceutiques

Vue d'ensemble

Tous les médicaments commercialisés au Canada sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*¹⁰² et au *Règlement sur les aliments et drogues*.¹⁰³ La *Loi sur les aliments et drogues* définit une drogue comme une partie des « substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes..., à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques..., ou à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés ».¹⁰⁴

Quant à savoir si on peut ranger un produit dans la catégorie des « drogues », il faut faire état de sa composition (valeur médicinale à l'origine de son effet pharmacologique) et de la nature des allégations relatives à ce produit.

La Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* exige qu'un fabricant obtienne un numéro d'identification du médicament (DIN)¹⁰⁵ avant de vendre ce médicament au Canada. Un fabricant ou un distributeur est défini comme « toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue ».

Sur le plan réglementaire, le « fabricant » d'un médicament n'est pas nécessairement l'entreprise qui fabrique le produit, mais plutôt l'entreprise qui a enregistré le produit lors de l'approbation. Le fabricant peut être établi à l'étranger, mais le responsable de la vente de la drogue au Canada doit exercer ses activités au pays.

Santé Canada assume la responsabilité de vérifier la conformité avec le règlement, et les produits non conformes peuvent donner lieu à des poursuites.

Exigences en matière de présentation de médicaments avant la mise en marché

Les nouveaux médicaments peuvent être vendus au Canada après avoir satisfait aux exigences d'un processus d'examen visant à évaluer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada est chargée de ce processus d'examen¹⁰⁶

¹⁰² L.R.C. 1985, ch. F-27, disponible à l'adresse lois.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/F-27.

¹⁰³ C.R.C., ch. 870, disponible à l'adresse lois.justice.gc.ca/fr/showtdm/cr/C.R.C.-ch.870.

¹⁰⁴ *Loi sur les aliments et drogues*, art. 2.

¹⁰⁵ Le DIN est un nombre à huit chiffres figurant sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance et des médicaments sans ordonnance dont la vente est autorisée au Canada.

¹⁰⁶ Consulter www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/.

Un médicament peut être réglementé en tant que nouveau médicament lorsqu'il n'a pas été offert sur le marché canadien suffisamment longtemps ou lorsque les quantités vendues ne sont pas suffisantes pour avoir permis de démontrer son innocuité et son efficacité compte tenu de ses conditions d'utilisation. Outre le DIN, un nouveau médicament doit être assorti d'un avis de conformité (AC) afférent à la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* émis avant sa mise en marché au Canada.

Une présentation de drogue nouvelle (PDN) renferme généralement entre 100 et 800 reliures mobiles de données, qui contiennent des renseignements scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. Elle comprend :

- Les résultats des essais précliniques et des études cliniques
- Les détails sur la production du médicament, son emballage et son étiquetage
- L'information sur sa valeur thérapeutique allégée
- L'information sur ses conditions d'utilisation et ses effets secondaires.

Il n'est pas nécessaire que l'essai clinique relatif à une PDN ou à une demande de DIN soit exécuté au Canada.

Lorsqu'un médicament générique est commercialisé, la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* autorise le fabricant à déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). La PADN renferme des données qui démontrent que le médicament est bioéquivalent à un produit de référence canadien. Un produit de référence canadien est défini comme un médicament pour lequel un avis de conformité a été émis et qui est commercialisé au Canada par l'innovateur de ce médicament. Lorsque le médicament innovateur (médicament de marque) n'est plus commercialisé au Canada, on peut utiliser un médicament admissible par le ministère de la Santé pour démontrer le caractère bioéquivalent du médicament générique.

La PADN doit satisfaire aux mêmes normes de qualité que la PDN, et le produit générique doit afficher un niveau d'innocuité et d'efficacité équivalent à celui du produit de marque. Une PADN renferme généralement entre 10 et 20 reliures mobiles de données. Elle inclut des renseignements scientifiques comparant le comportement du produit générique et celui du produit de marque et elle fournit des détails sur la production du produit générique, son emballage et son étiquetage.

Dans le cas des produits génériques, il n'est pas nécessaire de répéter les essais cliniques approfondis qui ont déjà été effectués lors du développement du médicament de marque original. Quelques centaines à quelques milliers de patients participent généralement à ces essais. Puisque l'innocuité et l'efficacité du produit de marque ont déjà été bien établies à l'aide des essais cliniques et en raison de son utilisation par des patients souvent durant de nombreuses années, il n'est pas nécessaire du point de vue scientifique d'exiger la répétition d'essais aussi poussés en ce qui concerne chaque médicament générique qu'une entreprise désire commercialiser; de fait, une telle obligation serait contraire à l'éthique. Les demandeurs doivent plutôt démontrer de façon scientifique que

leur produit générique est bioéquivalent au médicament pionnier (c.-à-d. que son comportement est le même) dans des limites acceptables.

Une des méthodes utilisées par les scientifiques pour démontrer le caractère bioéquivalent consiste à mesurer le temps requis par un médicament générique pour atteindre le système sanguin ainsi que sa concentration dans le sang dans un groupe normal de 24 à 36 volontaires sains. Cela leur permet de calculer la vitesse d'absorption du médicament générique et son étendue (ou biodisponibilité), données qu'ils comparent ensuite à celles du médicament pionnier. La version générique doit fournir la même quantité d'ingrédients actifs dans le sang du patient que le médicament pionnier, au cours de la même période de temps.

Une présentation supplémentaire de drogue nouvelle (PSDN) doit être déposée par un fabricant de produit générique ou de produit de marque lorsque des changements sont apportés à un produit déjà autorisé, par exemple lorsqu'il modifie :

- la forme dosifiée ou la concentration du médicament;
- la formulation;
- la méthode de fabrication, l'étiquetage ou le mode d'administration recommandé;
- l'allégation de médicament (en l'élargissant) ou les conditions d'utilisation du médicament.

Une demande de DIN doit être déposée pour les produits qui ne satisfont pas à la définition de « nouveau médicament ». Cela se produit lorsqu'une substance a été commercialisée au Canada durant une période suffisamment longue et en quantité suffisante pour que l'on puisse établir son niveau d'innocuité et d'efficacité d'utilisation en tant que médicament.

Le processus d'examen

Si la DGPSA conclut, au terme du processus d'examen d'un nouveau médicament, que ses avantages l'emportent sur les risques afférents et que ces risques peuvent être atténués ou gérés, on émet un avis de conformité (AC) et un numéro d'identification de médicament (DIN) pour ce produit, conformément aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Après avoir suivi ces procédures, le fabricant peut vendre le produit au Canada.

Pour le fabricant de médicaments génériques, le dépôt d'une PADN est moins exigeant que le dépôt d'une PDN parce que bon nombre des préoccupations relatives à l'innocuité et à l'efficacité ont été prises en compte lors de l'approbation du produit de référence. Le produit générique subit un processus de contrôle, que la DGPSA s'efforce de mener à bonne fin en 45 jours. Si le dossier suscite des incertitudes, le fabricant dispose d'un délai de 15 jours pour les lever. S'il ne réussit pas à faire la lumière sur ces incertitudes, un avis de non-conformité est émis et l'entreprise dispose alors d'un délai de trois mois pour répondre. De plus, si le dossier présente des lacunes, un avis d'insuffisance est émis, quoique cette pratique ne soit pas très courante.

Si la présentation est complète, le processus d'examen officiel s'engage et la DGPSA s'efforce de le mener à bonne fin dans un délai de 180 jours (mais cette période peut être beaucoup plus longue). On procède à trois examens afin de déterminer si le médicament est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* :

- Chimie et fabrication
- Innocuité et efficacité
- Renseignements sur le produit

Lorsque la DGPSA juge que la présentation n'est pas conforme aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, après avoir mené à bonne fin son examen, elle émet un avis de non-conformité. Cet avis donne un aperçu des préoccupations de la DGPSA et, en règle générale, il sollicite de plus amples renseignements. Le fabricant doit répondre à cet avis dans un délai précis. Si la présentation est conforme, un avis de conformité est émis.

Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement AC)¹⁰⁷ fait le lien entre la *Loi sur les brevets*¹⁰⁸ et le processus d'examen enclenché en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les deux objectifs des règlements de NOC sont, d'une part, d'assurer aux Canadiens l'accès opportun aux médicaments à prix réduit et, d'autre part, assurer que l'exception relative à la fabrication anticipée concernant la contrefaçon de brevet ne fait pas l'objet d'un recours abusif par des deuxièmes fabricants du produit.

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada conserve un registre des brevets qui est constitué de listes de brevets présentés par les premières personnes (innovateurs). Le Registre des brevets¹⁰⁹ est une liste alphabétique des médicaments et des brevets afférents, comprenant la date d'expiration des brevets et d'autres renseignements pertinents, qui est établie en conformité avec le Règlement AC. Lorsqu'un fabricant de produits génériques ou un deuxième fabricant demande une autorisation pour un médicament au Canada sur la base d'un médicament approuvé antérieurement, il doit se pencher sur tous les brevets relatifs à ce médicament figurant dans ce registre.

Après le dépôt, par un fabricant de produits génériques, d'une PADN portant sur un médicament protégé par un brevet figurant au registre des brevets et durant le processus d'examen de l'innocuité et de l'efficacité du médicament, le demandeur est tenu d'entreprendre l'une ou l'autre des actions suivantes :

¹⁰⁷ DOR/93-133, disponible à l'adresse lois.justice.gc.ca/en/p-4/dors-93-133/164296.html.

¹⁰⁸ L.R.C. 1985, ch. P-4

¹⁰⁹ La Direction des produits thérapeutiques a élaboré une version Web du Registre des brevets disponible à l'adresse : www.patentregister.ca/.

- Informer la DGPSA qu'il acceptera que l'avis de conformité ne soit pas émis avant l'expiration du brevet ou
- Déposer une déclaration revendiquant que la personne inscrite sur la liste de brevets n'est pas le titulaire du brevet (ou qu'elle n'intervient pas avec le consentement du titulaire) ou
- Déposer une déclaration selon laquelle le brevet est périmé, non valide ou n'a pas fait l'objet de contrefaçon (avis d'allégation).¹¹⁰

L'avis d'allégation doit être signifié à la personne inscrite sur la liste de brevets (en général, le titulaire de l'avis de conformité original). Cette personne peut alors demander, dans un délai de 45 jours, une ordonnance d'un tribunal interdisant à la DGPSA d'émettre un avis de conformité concernant le produit (générique) de deuxième entrée sur le marché.

Si elle reçoit un avis relativement à une telle demande de nature judiciaire, la DGPSA ne peut émettre d'avis de conformité durant une période de 24 mois ou jusqu'à ce que la cour tranche la question relative aux allégations figurant dans l'avis d'allégation, le premier des deux cas prévalant. La cour peut raccourcir ou allonger le délai de 24 mois si les parties y consentent ou si la cour juge qu'une des parties ou les deux parties n'ont pas coopéré de façon raisonnable pour accélérer le processus de demande.

Le fabricant de produits génériques doit se pencher sur tous les brevets figurant sur la liste de brevets que le titulaire de brevet a fournie à Santé Canada. Avant octobre 2006, un titulaire de brevet pouvait remettre en vigueur la suspension automatique de 24 mois en mettant en liste de nouveaux brevets relatifs à des formulations ou à des utilisations, après le dépôt d'une PADN par un fabricant de produits génériques. Cette pratique prolongerait l'exclusivité commerciale bien après l'expiration des brevets initiaux.

L'ajout de nouveaux brevets pourrait s'effectuer en tout temps et, dans certains cas, de nouveaux brevets ont été ajoutés bien avant l'expiration du brevet original sur l'ingrédient actif. En vertu des modifications apportées au Règlement AC en octobre 2006, un fabricant de produits génériques qui dépose une demande ou un complément relativement à un avis de conformité concernant la version générique d'un médicament innovateur doit se pencher uniquement sur les brevets figurant au registre en date de ce dépôt. Il ne serait pas nécessaire de se pencher sur les brevets inscrits au registre après la date de ce dépôt. Le registre est « bloqué » pour les fabricants de produits génériques¹¹¹.

Si la personne qui a présenté une liste de brevets demande une ordonnance d'un tribunal, on ne peut émettre un avis de conformité concernant le produit générique avant l'une ou l'autre des éventualités suivantes :

- L'expiration de la suspension de 24 mois ou
- L'expiration du brevet ou
- La décision de la cour voulant qu'il n'y a pas eu de contrefaçon de brevet ou

¹¹⁰ Règlement AC, art. 5.

¹¹¹ Ibid., art. 5(4).

- Le retrait, la suppression ou le rejet de la demande de nature judiciaire¹¹².

Si le titulaire de brevet gagne son action en justice, l'avis de conformité ne peut être émis avant l'expiration du brevet final. Si le fabricant de produits génériques l'emporte, un avis de conformité peut être émis aussitôt que Santé Canada a mené à bonne fin son examen en matière d'innocuité et d'efficacité.

Dépôt et gestion des présentations de médicaments

Toutes les présentations de médicaments doivent inclure :

- un formulaire de présentation de médicaments dûment rempli;
- un formulaire d'évaluation des frais de présentation;
- un exemplaire de l'étiquette envisagée;
- la formule d'agrément appropriée à la présentation de médicament.

Les présentations de nouveaux médicaments doivent comprendre une copie de la monographie du produit. Les présentations de médicaments sont traitées conformément à la *Politique de gestion des présentations de drogues*, qui précise également les cibles de rendement relatives à l'échéancier d'examen concernant les divers types de présentations.

Le *Guide des frais d'évaluation des présentations* précise les frais d'évaluation et le calendrier des paiements pour les divers types de présentations de médicaments avant leur mise en marché. Les frais s'appliquent aux services suivants qui sont liés à la réglementation des médicaments :

- évaluation de la présentation de médicament;
- enregistrement d'une fiche maîtresse de drogue;
- délivrance de certificats d'exportation (pour les médicaments non contrôlés).

En plus des frais d'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un produit, la DGPSA impose d'autres frais d'utilisation¹¹³ pour les activités réglementaires relatives aux produits médicamenteux thérapeutiques :

- des frais visant à garantir le droit de procéder à la commercialisation d'un produit (des frais annuels doivent être acquittés pour chaque numéro d'identification de médicament qui s'applique à une drogue)
- des frais pour une licence d'établissement qui atteste le type d'opérations et la catégorie de produits que l'établissement est autorisé à gérer.

Étiquetage de produit

Une fois qu'un médicament est approuvé sur le marché canadien, il doit être emballé et distribué avec de l'information qui aidera les consommateurs à effectuer un choix éclairé

¹¹² Ibid., art. 7.

¹¹³ Autres renseignements à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/fees-frais/index_f.html.

à propos de son utilisation. La Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* décrit brièvement les exigences générales en matière d'étiquetage.

Bonnes pratiques de fabrication

Tous les médicaments commercialisés au Canada sont assujettis aux bonnes pratiques de fabrication qui sont décrites brièvement à la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les bonnes pratiques de fabrication et les exigences relatives à la licence d'établissement s'appliquent aux drogues sous forme dosifiée et à la plupart des produits intermédiaires en vrac. Le *Règlement sur les aliments et drogues* oblige les fabricants, les entreprises d'emballage et d'étiquetage, les importateurs et les distributeurs à conserver au dossier des renseignements détaillés sur les médicaments vendus au Canada. Toutes les installations qui participent à ces activités font l'objet d'une autorisation et d'une inspection par Santé Canada dans le but de s'assurer qu'elles satisfont aux bonnes pratiques de fabrication.

Évaluation environnementale

Tous les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* sont assujettis à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹¹⁴ et au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*.¹¹⁵ Tous les produits pharmaceutiques, les cosmétiques, les médicaments à usage vétérinaire, les additifs alimentaires, les aliments nouveaux, les produits biologiques (incluant les thérapies géniques), les produits pharmaco-radioactifs, les dispositifs médicaux et les produits de santé naturels sont inclus. Avant d'importer ou de fabriquer une nouvelle substance au Canada, les importateurs ou les fabricants doivent fournir des données complémentaires à Santé Canada afin que l'on puisse procéder à une évaluation environnementale.

Licences d'établissement

Les licences d'établissement font en sorte que les fabricants se conforment aux bonnes pratiques de fabrication ou à des normes équivalentes pour les médicaments et les produits de santé naturels. Tous les établissements qui exercent des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation, de distribution ou de vente en gros de ces produits ou qui exploitent un laboratoire d'essais pour ces établissements doivent détenir une licence d'établissement, sauf en cas d'exemption formelle en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La DGPSA inspecte également les usines de fabrication et d'autres sites où l'on procède à la manutention de produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* afin de vérifier la conformité aux exigences réglementaires. Les licences d'établissement délivrées par Santé Canada sont renouvelées chaque année. Les titulaires de licence d'établissement font l'objet d'une inspection triennale. Les produits médicinaux traditionnels, les

¹¹⁴ S.C. 1999, c. 33.

¹¹⁵ DOR 2005/247 et DOR 2005/248.

préparations homéopathiques, les vitamines et les suppléments minéraux offerts sous forme dosifiée et destinés à l'automédication sont actuellement exemptés de cette exigence.

Produits importés

Il est impératif qu'une personne assume la responsabilité des médicaments importés au Canada. Les importateurs doivent généralement détenir une licence d'établissement et posséder des preuves selon lesquelles les produits importés satisfont aux bonnes pratiques de fabrication canadiennes ou à des normes équivalentes.

Lorsqu'un médicament est enregistré au nom d'une entreprise située à l'étranger, le nom de l'importateur et l'adresse d'affaires de la personne responsable de sa vente au Canada doivent figurer sur l'étiquette intérieure et extérieure du médicament. Les importateurs doivent fournir la preuve que leurs produits satisfont aux mêmes normes que les produits fabriqués au pays avant de pouvoir les commercialiser au Canada. Ces exigences peuvent donner lieu à l'inspection de certaines cargaisons à l'arrivée et elles supposent une collaboration étroite avec l'Agence des services frontaliers du Canada.

Une licence d'établissement n'est pas requise dans les cas suivants :

- L'importateur est un praticien, un pharmacien ou une personne qui travaille sous la surveillance d'un praticien.
- Le médicament est importé en vue de sa vente sur ordonnance.
- Le médicament n'est pas offert sur le marché au Canada.

Pour déterminer si les médicaments importés satisfont aux exigences réglementaires du Canada en matière de bonnes pratiques de fabrication, Santé Canada utilise des rapports préparés par ses propres inspecteurs ou par des pays partenaires reconnus en vertu des modalités de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM)¹¹⁶ et du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Santé Canada utilise également des rapports d'inspection provenant de l'Administration des aliments et des drogues des États-Unis.

L'utilisation de rapports d'inspection préparés par des pays partenaires reconnus s'appuie sur un processus rigoureux qui a permis d'établir une équivalence entre les normes de bonnes pratiques de fabrication et les rapports et procédures d'inspection de la conformité en vigueur dans les deux pays.

Distribution

¹¹⁶ Le Canada a établi des ARM avec l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Liechtenstein, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse. Un autre ARM est en cours de négociation avec l'Australie. Les membres du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme incluent les pays précités reconnus en vertu des modalités de l'ARM de même que : la Hongrie, la Lettonie, la Malaisie, la République slovaque, la République tchèque, la Roumanie et Singapour.

L'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* recense les médicaments dont la vente est autorisée à condition qu'ils fassent l'objet d'une ordonnance rédigée par un médecin. La distribution des médicaments destinés à l'usage humain est régie par les provinces.

Observation et application des règlements

Les inspecteurs de la DGPSA s'assurent de l'observation de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement*. Au besoin, ils prennent des mesures pour appliquer les interdictions stipulées par cette réglementation. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les inspecteurs peuvent visiter et inspecter les établissements où l'on fabrique, prépare, conserve, emballe ou entrepose des médicaments. En cas de non-conformité, ils prennent les mesures appropriées.

Annexe 2. Description des données

Les données de cette étude se rapportent uniquement aux médicaments délivrés sur ordonnance vendus au Canada. Les médicaments vendus sans ordonnance et les produits grand public sont exclus. Les données sur les médicaments de marque et les médicaments génériques proviennent d'IMS Health et de Brogan Inc.

IMS HEALTH – RAPPORT « CANADIAN DRUG STORE AND HOSPITAL PURCHASES AUDIT »

Le rapport *Canadian Drug Store and Hospital Purchases Audit* (CDH) d'IMS présente des données sur la valeur et le volume unitaire des produits pharmaceutiques vendus aux pharmacies de détail et aux hôpitaux établies à partir d'un échantillon représentatif de plus de 2 000 pharmacies et 563 hôpitaux. Les données-échantillons sont traitées pour refléter l'ensemble des achats effectués par les pharmacies et les hôpitaux du Canada. Les données sur les achats de médicaments sont recueillies par voie électronique et elles incluent les éléments d'information suivants : entreprise/fabricant, molécule/produit chimique, nom du produit, date de lancement, degré, format, valeur des ventes, unités et ordonnances. Les données tiennent compte des ventes de médicaments aux pharmacies et aux hôpitaux qui sont effectuées soit par le fabricant ou par le grossiste. Par conséquent, elles incluent les marges brutes des grossistes dans le cas des ventes effectuées par ces derniers.

L'ensemble de données utilisé dans ce rapport comporte de l'information sur 108 molécules qui ont perdu la protection conférée par un brevet au Canada entre 2001 et 2006. L'information suivante est disponible pour chaque forme dosifiée et degré, par province et par région et pour chaque mois : nom de la molécule, nom du produit, classe thérapeutique de niveau trois, fabricant, degré, état du produit, date de lancement, nombre d'ordonnances, nombre d'unités achetées et le prix d'achat.

L'unité peut être la pilule (solides administrés par voie orale), le millilitre (liquides), les doses (certains inhalateurs) ou le gramme (poudres).

Base de données sur les régimes d'assurance-médicaments publics et privés de Brogan Inc.

Les données provinciales de Brogan Inc. couvrent la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Manitoba, l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador.

Ces données fournissent de l'information sur les mesures de l'utilisation de médicaments concernant les molécules disponibles au Canada dont le brevet a expiré entre 1998 et 2005.

Les ensembles de données utilisés dans ce rapport contiennent de l'information sur des médicaments en vente libre et des médicaments sur ordonnance produits avec

283 molécules disponibles au Canada et qui ont perdu leur protection conférée par un brevet entre 1998 et 2005. Parmi ces molécules, 200 étaient vendues uniquement sur ordonnance. L'information suivante est disponible pour chaque type de molécule vendue dans chaque province : DIN, nom de la molécule, nom du produit, classe thérapeutique, fabricant, degré, état du produit, date d'expiration du brevet pour les médicaments brevetés, date de délivrance de l'avis de conformité, date de lancement, date d'inscription sur la liste, prix inscrit à la liste, nombre de réclamations, nombre d'unités délivrées et coûts des réclamations.

Dans chaque province, sauf à Terre-Neuve-et-Labrador, le coût inclut le coût des ingrédients du médicament et la marge brute de la pharmacie. À Terre-Neuve-et-Labrador, le coût est constitué du coût des ingrédients du médicament, de la marge brute de la pharmacie et des frais d'exécution d'ordonnance de la pharmacie (pour certains régimes), desquels on soustrait la participation aux coûts du patient.

La marge brute moyenne des pharmacies était de 7 % en Alberta, en Colombie-Britannique et au Manitoba, de 8 % au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, de 15 % à Terre-Neuve-et-Labrador, de 10 % en Ontario et de 12,95 % à l'Île-du-Prince-Édouard; elle pouvait aller jusqu'à 9 % au Québec. En Saskatchewan, la marge brute des pharmacies est de 30 % du coût du médicament quand ce coût est inférieur ou égal à 6,30 \$, de 15 % du coût du médicament quand ce coût s'établit entre 6,31 \$ et 15,80 \$, et de 10 % du coût du médicament quand ce coût s'établit entre 15,81 \$ et 200,00 \$; la marge brute ne peut dépasser 20,00 \$ pour les médicaments dont le coût est supérieur à 200,00 \$. Les régimes privés permettent une marge moyenne de 10 %.

La version suivante de chaque liste provinciale a été utilisée pour obtenir de l'information sur les prix inscrits dans ces listes.

Tableau 16. Sources des listes de prix provinciales

Alb.	Alberta HWDBL, janvier 2007 et Alberta Additions, mars 2007
C.-B.	Bulletin, jusqu'au 21 mars 2007
Man.	Manitoba Interchangeable formulary, décembre 2006
T.N.L.	Interchangeable Drug Formulary, mars 2007
N.-B.	Nouveau-Brunswick : MAP List, mars 2007
N.-É.	MAC List, juillet 2006 et mise à jour MAC, février 2007
Î.-P.-É.	MAC List, mai 2006
Ont.	ODB Edition 39 et mises à jour, mars 2007
Qc.	Liste de médicaments, février 2007
Sask.	Liste de février 2006 et de nombreux bulletins jusqu'en janvier 2007

Source : Brogan Inc.

Annexe 3. Liste des acronymes

AC :	Avis de conformité
Alb :	Alberta
ACMG :	Association canadienne du médicament générique
AO :	appel d'offres
ARM :	Accord de reconnaissance mutuelle
ASHP :	American Society of Health-System Pharmacists
BPF :	bonne pratique de fabrication
BDCS :	Base de données canadienne SIG
CAPDM :	Canadian Association for Pharmacy Distribution Management
C.-B. :	Colombie Britannique
CDH :	Canadian Drug Store and Hospital Purchases Audit
CEPMB :	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CIBC :	La Banque Canadienne Impériale de Commerce (CIBC)
DI :	demande d'information
DIN :	Numéro d'identification du médicament
DGPSA :	La Direction générale des produits de santé et des aliments (Santé Canada)
FT :	Fournisseurs tiers
GA :	Générique autorisé
GI :	Générique indépendant
GJC :	Groupe Jean Coutu
GPRAM :	Gestionnaires de prestation de régime d'assurance-médicaments
GPSS :	Gestionnaires de prestation de soins de santé
GRC :	Gendarmerie royale du Canada
GRS :	Gestionnaires de régime de santé
IA :	Ingrédient actif
ICIS :	Institut canadien d'information sur la santé
IMS :	Intercontinental Medical Statistics
Î.-P.É. :	Île-du-Prince-Édouard
IRSS :	Institut de recherche en services de santé
LCS :	Loi canadienne sur la santé
Man. :	Manitoba
MDN :	Ministère de la Défense nationale
N.-B. :	Nouveau-Brunswick
N.-É. :	Nouvelle-Écosse
OCDE :	Organisation de coopération et de développement économiques
OCOTH :	Ontario Council of Teaching Hospitals
OCP :	Ordre des pharmaciens de l'Ontario (Ontario College of Pharmacists)
OGA :	Organismes de groupement d'achats
Ont. :	Ontario
PADN :	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDCI :	Palmer D'Angelo Consulting Inc.
PDN :	présentation de drogue nouvelle
PIC/S :	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PMO :	Programme de médicaments de l'Ontario
PSDN :	présentation supplémentaire de drogue nouvelle

Qc : Québec
R-D : Recherche et développement
RRS : Régies régionales de la santé
Sask. : Saskatchewan
SNM : Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
SSNA : Les Services de santé non assurés
T.-N.-L. : Terre-Neuve-et-Labrador