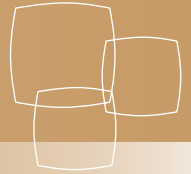




## Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir



Novembre 2008



**Pour une concurrence avantageuse des médicaments  
génériques au Canada : Préparons l'avenir**

Bureau de la concurrence  
2008

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de cette publication, s'adresser aux :

Éditions et Services de dépôt  
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Tél. (sans frais) : 1-800-635-7943 (au Canada et aux États-Unis)  
Tél. (appels locaux) : 613-941-5995  
ATS : 1-800-465-7735  
Télé. (sans frais) : 1-800-565-7757 (au Canada et aux États-Unis)  
Télé. (envois locaux) : 613-954-5779  
Courriel : [publications@tpsgc.gc.ca](mailto:publications@tpsgc.gc.ca)  
Site Web : [www.publications.gc.ca](http://www.publications.gc.ca)

On peut obtenir cette publication sur supports accessibles, sur demande. Communiquer avec la :

Section des services du multimédia  
Direction générale des communications et du marketing  
Industrie Canada  
Bureau 264D, tour Ouest  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Tél. : 613-948-1554  
Télé. : 613-947-7155  
Courriel : [production.multi.media@ic.gc.ca](mailto:production.multi.media@ic.gc.ca)

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le Web  
([www.bureaudelaconcurrence.gc.ca](http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca)).

#### **Autorisation de reproduction**

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission d'Industrie Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, qu'Industrie Canada soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec Industrie Canada ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, faire parvenir un courriel à [copyright.droitdauteur@tpsgc.gc.ca](mailto:copyright.droitdauteur@tpsgc.gc.ca).

N.B. Dans cette publication, la forme masculine désigne tant les femmes que les hommes.

N<sup>o</sup> de catalogue Iu54-15/2008F-PDF  
ISBN 978-1-100-90347-7

• Also available in English under the title *Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward*

## **TABLE DES MATIÈRES**

### **SOMMAIRE**

#### **CHAPITRE 1 : INTRODUCTION**

- 1.1 Secteur des médicaments génériques : objectif et intérêt du Bureau
- 1.2 Structure du rapport

#### **CHAPITRE 2 : LE POINT SUR LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES**

- 2.1 Cadre évolutif canadien régissant le prix des médicaments génériques
- 2.2 Faits récents concernant l'assurance-médicaments

#### **CHAPITRE 3 : MAXIMISER LES AVANTAGES DE LA CONCURRENCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES POUR LES RÉGIMES PUBLICS**

- 3.1 Obtenir des médicaments génériques à prix concurrentiel
  - 3.1.1 Appels d'offres concurrentiels
  - 3.1.2 Contrôle des prix concurrentiels
  - 3.1.3 Inscription séquentielle au formulaire
- 3.2 Rémunération distincte des services pharmaceutiques
- 3.3 Mesures incitatives favorisant la distribution de médicaments génériques
- 3.4 Coordination interprovinciale

#### **CHAPITRE 4 : MOBILISER LES RÉGIMES D'ASSURANCE PRIVÉS**

- 4.1 Les médicaments génériques au titre des régimes américains
- 4.2 Obtention de prix concurrentiels pour les régimes privés canadiens

#### **CHAPITRE 5 : UN RÔLE À JOUER POUR LES PATIENTS**

#### **CHAPITRE 6 : RÉCAPITULATIF**



## SOMMAIRE

Au Canada, les contribuables, les consommateurs et les entreprises pourront réaliser jusqu'à 800 millions de dollars d'économies par année si les régimes d'assurance-médicaments privés et provinciaux apportent des changements à leur mode de paiement des médicaments génériques. Les économies éventuelles grimperont à plus de 1 milliard de dollars au cours des prochaines années lorsque plusieurs médicaments-vedettes perdront la protection que leur confèrent les brevets. La réalisation de ces économies nécessite toutefois qu'on apporte des changements au système actuel pour permettre que le prix des médicaments génériques soit estimé d'après le prix concurrentiel.

Les économies éventuelles réalisées sur le coût des médicaments seraient particulièrement grandes pour les payeurs de la sphère privée – les entreprises, les employés et les particuliers –, qui comptent pour 52 % des dépenses en médicaments génériques. Par l'obtention de médicaments génériques à prix concurrentiel, ces payeurs pourraient économiser annuellement jusqu'à 600 millions de dollars en frais de médicaments. Des économies supplémentaires de centaines de millions de dollars sont à prévoir, au fur et à mesure que des médicaments très utilisés perdront la protection que leur confèrent les brevets. Le présent rapport fait la description de certaines stratégies que les payeurs de la sphère privée pourraient mettre en œuvre pour réaliser ces économies. En voici un aperçu :

- mettre sur pied des réseaux de pharmacies prioritaires;
- encourager un recours accru aux comptoirs pharmaceutiques postaux;
- inciter les patients à rechercher les meilleurs prix.

Les gouvernements peuvent soutenir les payeurs de la sphère privée en supprimant les obstacles réglementaires et professionnels superflus qui entravent le développement d'approches innovatrices au sein du secteur privé. Les participants des régimes et les personnes qui assument le coût de leurs médicaments peuvent également jouer un rôle en se comportant en acheteurs plus avisés et en tentant d'obtenir des médicaments à prix réduit en pharmacie.

Les régimes d'assurance-médicaments publics comptent, quant à eux, pour 48 % des dépenses, c'est-à-dire les dépenses restantes. Le Bureau de la concurrence se dit heureux de constater que les provinces ont commencé à prendre des mesures pour améliorer leur mode de remboursement des patients et des pharmacies en ce qui a trait aux médicaments génériques. Toutefois, jusqu'à 200 millions de dollars d'économies supplémentaires annuelles pourraient être réalisées. Ces économies pourraient être utilisées ailleurs et servir notamment à financer certaines composantes du système de soins de santé.

Pour jouir pleinement des avantages de la concurrence des médicaments génériques, les régimes publics doivent :

- adopter des mesures visant à rembourser aux pharmacies le coût réel de leurs médicaments;

- faire en sorte que le remboursement du coût des médicaments soit distinct du remboursement du coût des services pharmaceutiques, comme la distribution des médicaments et les conseils aux patients;
- supprimer les restrictions inutiles pesant sur la concurrence que se livrent les pharmacies;
- coordonner les politiques de fixation des prix des médicaments génériques et de remboursement afin de favoriser et d'assurer une réelle concurrence.

Les recommandations à l'intention des payeurs de la sphère privée et des régimes d'assurance provinciaux s'inscrivent dans le prolongement de l'Étude du secteur canadien des médicaments génériques publiée en octobre 2007 par le Bureau de la concurrence, en réponse à la préoccupation généralisée de la population voulant que les prix des médicaments génériques au Canada soient plus élevés que ceux pratiqués dans d'autres pays. L'Étude conclut que, même s'il existe une forte concurrence pour bon nombre de médicaments génériques, le fonctionnement même des régimes d'assurance-médicaments a empêché les Canadiens de bénéficier des baisses de prix qu'aurait dû entraîner cette concurrence.

Le Bureau de la concurrence est un organisme indépendant qui contribue à la prospérité des Canadiens en protégeant et en favorisant des marchés concurrentiels et en permettant aux consommateurs de faire des choix éclairés. Le présent rapport a été préparé par le Bureau, dont le rôle est de défendre les avantages de la concurrence. Lors de la préparation du rapport, le Bureau s'est fondé sur l'information accessible au public ainsi que sur l'information fournie volontairement par des intervenants des secteurs privé et public, lors d'entrevues et de consultations approfondies.



## CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

Au Canada, les produits pharmaceutiques sont en importance la deuxième composante des coûts de soins de santé. En 2007, les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance absorbaient plus de 19 milliards de dollars des dépenses de soins de santé<sup>1</sup>. Les médicaments génériques contribuent grandement au contrôle de ces coûts. Les médicaments génériques sont considérés par Santé Canada comme étant « bioéquivalents » aux produits pharmaceutiques brevetés. Ils font concurrence aux médicaments de marque lorsque la protection conférée par les brevets de ces derniers prend fin.

La population se préoccupe du fait que les médicaments génériques n'ont pas procuré au système canadien de soins de santé les avantages qui étaient prévus. En 2006-2007, le Bureau de la concurrence (le « Bureau ») a donc mené une étude sur le cadre concurrentiel des médicaments génériques distribués dans le pays en vue d'examiner cette question<sup>2</sup>. En octobre 2007, le Bureau a publié l'« Étude du secteur canadien des médicaments génériques » (l'« Étude sur les médicaments génériques »)<sup>3</sup>.

Cette étude a permis de révéler que bon nombre de médicaments génériques sont soumis à une grande concurrence au Canada; bien souvent en effet, lorsque des médicaments perdent la protection que leur confèrent les brevets, de multiples médicaments génériques arrivent sur le marché dans un court laps de temps. Au Canada toutefois, la présence de régimes d'assurance-médicaments a fait en sorte que la concurrence se joue surtout à l'échelle des pharmacies : les fabricants de produits génériques procurent à ces dernières des rabais et des remises « hors liste » sur les prix pour qu'elles fassent provision de leurs produits interchangeable. Les prix facturés au public par les pharmacies ne tiennent pas compte de ces rabais et remises. Par conséquent, les régimes d'assurance-médicaments publics, les payeurs de la sphère privée, y compris les promoteurs de régimes d'assurance-médicaments, comme les employeurs, les syndicats et les associations professionnelles, de même que les personnes qui assument le coût de leurs médicaments, n'ont pas bénéficié de prix concurrentiels sur les médicaments génériques<sup>4</sup>. Les rabais accordés aux pharmacies comptent pour une large part des coûts des médicaments génériques assumés par les payeurs, c'est-à-dire 40 % ou plus des dépenses consacrées aux médicaments génériques.

---

<sup>1</sup> Voir IMS Health Canada, 12 mois se terminant en mars 2008. Source : Association canadienne du médicament générique, « La vérité sur les dépenses de R-D des grandes sociétés pharmaceutiques au Canada », *communiqué de presse*, juillet 2008. Sur Internet : [http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/if\\_realstory\\_2008.asp](http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/if_realstory_2008.asp).

<sup>2</sup> Cette préoccupation ressortait de diverses études, dont « Non-Patented Prescription Drug Prices Reporting, Canadian and Foreign Price Trends », menée en juin 2006 par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, qui y conclut que les prix des médicaments génériques étaient élevés par rapport à ceux pratiqués dans des pays comparables. Sur Internet : [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Canadian-Foreign\\_Price\\_Trends\\_-\\_released\\_July\\_04\\_0638LHG-742006-1490.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Canadian-Foreign_Price_Trends_-_released_July_04_0638LHG-742006-1490.pdf).

<sup>3</sup> Bureau de la concurrence, « Étude du secteur canadien des médicaments génériques ». Sur Internet : <http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/epic/site/cb-bc.nsf/fr/02495f.html>.

<sup>4</sup> À l'exception des hôpitaux qui achètent directement les médicaments pour les distribuer dans leurs propres pharmacies.

Lorsqu'il a publié l'Étude sur les médicaments génériques, le Bureau a annoncé le lancement d'une seconde phase de travaux dans un secteur qui permettrait d'examiner des moyens par lesquels les Canadiens pourraient tirer pleinement avantage des médicaments génériques concurrentiels. Le présent rapport fournit les résultats de cet examen. Lors de la préparation du rapport, le Bureau s'est fondé sur l'information accessible au public ainsi que sur l'information fournie volontairement par les protagonistes des secteurs privé et public, lors d'entrevues et de consultations approfondies. Le Bureau remercie toutes les parties qui ont fourni de l'information.

Le présent rapport est publié à une étape cruciale de l'évolution du secteur canadien des médicaments génériques. L'importance des médicaments génériques dans la gestion des coûts de soins de santé canadiens s'accroît rapidement. Entre 2006 et 2007, les dépenses associées aux médicaments génériques ont augmenté de plus de 20 %, à 4,1 milliards de dollars. Au Canada, les médicaments dont les brevets prendront fin au cours des trois prochaines années génèrent des ventes annuelles de plus de 2,8 milliards de dollars.

Parallèlement, le secteur des médicaments génériques doit s'adapter à des réformes majeures introduites en vertu de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* édictée par le gouvernement de l'Ontario et adoptée en juin 2006<sup>5</sup>. L'Étude sur les médicaments génériques souligne comment ces réformes ont mis fin au cadre classique de tarification des médicaments génériques vendus d'un bout à l'autre du Canada, établi en fonction des prix plafonds autorisés au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario. Toutefois, le plein effet de cette loi sur le prix des médicaments génériques vendus au Canada reste à définir. En outre, on constate que les secteurs public et privé affichent un intérêt croissant et déploient de plus en plus d'efforts en vue de l'adoption de mesures visant à réduire le prix des médicaments génériques.

## **1.1 Secteur des médicaments génériques : objectif et intérêt du Bureau**

Le Bureau de la concurrence est un organisme indépendant qui contribue à la prospérité des Canadiens en protégeant et en favorisant des marchés concurrentiels et en permettant aux consommateurs de faire des choix éclairés. Dirigé par le commissaire de la concurrence, le Bureau est responsable de l'administration et de l'application de la *Loi sur la concurrence*, la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, la *Loi sur l'étiquetage de textiles* et la *Loi sur le poinçonnage des métaux précieux*.

Le présent rapport a été préparé par le Bureau, dont le rôle est de promouvoir les avantages de la concurrence. À ce titre, le Bureau s'efforce de veiller à ce que les décideurs gouvernementaux fédéraux et provinciaux tiennent compte des facteurs concurrentiels. Il recommande aux organismes de réglementation et aux décideurs de ne réglementer qu'au besoin et, si possible, de 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 l'offre de nouveaux produits et services novateurs.

---

<sup>5</sup> *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. Sur Internet : [http://www.ontla.on.ca/web/bills/bills\\_detail.do?locale=fr&BillID=412&isCurrent=false&ParlSessionID=](http://www.ontla.on.ca/web/bills/bills_detail.do?locale=fr&BillID=412&isCurrent=false&ParlSessionID=)

## **1.2 Structure du rapport**

Le rapport est structuré comme suit : le chapitre 2 souligne et analyse les répercussions de l'évolution du secteur canadien des médicaments génériques depuis la publication, en 2007, de l'Étude sur les médicaments génériques.

Les chapitres 3, 4 et 5 présentent des mesures que pourraient prendre les régimes publics et privés d'assurance-médicaments et les patients en vue de se prévaloir des avantages qu'offrent les médicaments génériques à prix concurrentiel. Le chapitre 6 fournit un récapitulatif de la question.



## CHAPITRE 2 : LE POINT SUR LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Le secteur canadien des médicaments génériques connaît actuellement une période de changement sans précédent. En Ontario, il continue de s'adapter aux modifications fondamentales touchant le secteur des médicaments génériques consécutives à l'application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. D'autres provinces prennent également des mesures pour tirer parti des avantages qu'offrent les médicaments génériques à prix concurrentiel, et le secteur privé s'intéresse de plus en plus à la question. Le présent chapitre traite de cette évolution et des répercussions qui en découlent pour l'avenir du secteur canadien des médicaments génériques.

### 2.1 Cadre évolutif canadien régissant le prix des médicaments génériques

En Ontario, la mise en application de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* a constitué une étape clé de l'évolution du secteur canadien des médicaments génériques. Avant l'adoption de cette loi, les prix de lancement des médicaments génériques vendus dans tout le pays, pratiqués auprès des régimes publics, des assureurs privés et des personnes qui assument le coût de leurs médicaments, correspondaient généralement aux prix maximums autorisés pour les médicaments génériques au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario. Pour la plupart des médicaments génériques, ces prix correspondaient à 63 % environ du prix du produit de marque interchangeable de référence inscrit sur le formulaire<sup>6</sup>. Pour la plupart des médicaments génériques, la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* a réduit le prix maximum remboursé en vertu des programmes d'assurance-médicaments de l'Ontario à un taux de 50 % du prix du produit de marque interchangeable<sup>7</sup>.

L'Étude sur les médicaments génériques indique que l'adoption de la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* a conduit à la mise en place d'un système de fixation des prix à deux paliers pour les médicaments génériques. Les payeurs de la sphère privée de l'Ontario et les payeurs publics et privés des autres provinces n'ont pas bénéficié des tarifs réduits prévus aux programmes d'assurance-médicaments de

---

<sup>6</sup> Un prix maximal de 70 % du prix du produit de marque de référence inscrit sur le formulaire était autorisé lorsqu'un générique était lancé; le prix maximal était de 90 % du prix du premier générique lorsque plusieurs produits génériques étaient offerts. Les changements apportés en Ontario sont décrits dans l'*Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, *supra*, note 3, section 4.A.2.

<sup>7</sup> Un prix est négocié lorsqu'un seul produit générique est offert. La *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* interdit également l'octroi de rabais aux pharmacies par les fabricants de médicaments génériques. Ceux-ci peuvent plutôt offrir aux pharmacies des remises pour soutenir des services ou des activités particulières, notamment certains programmes d'éducation permanente, les journées de soins cliniques et de formation, les activités de gestion des soins thérapeutiques, les initiatives de prévention, ainsi que la mise sur pied ou le maintien de secteurs de conseils privés. Les remises accordées pour les médicaments génériques au titre des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario sont plafonnées à 20 % du prix de remboursement. Il n'y a pas de limite concernant les remises pouvant être accordées pour les médicaments distribués dans le cadre des régimes privés ou aux personnes qui assument le coût de leurs médicaments. Voir la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, *supra*, note 5.