

# LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA : *UN DOCUMENT DE POLITIQUE*

AVRIL 2007



Rédigé par:



## TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	1
INTRODUCTION	7
CONTEXTE	8
MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA	9
COMPARAISON ENTRE LES MÉDICAMENTS DE MARQUE ET LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	10
RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS AU CANADA	13
SANTÉ CANADA	14
PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS	15
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS	17
ACCÈS DES CANADIENS AUX MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE	17
POLITIQUES DE REMBOURSEMENT DES FRAIS DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES DANS CERTAINES PROVINCES CANADIENNES	19
ONTARIO	19
QUÉBEC	21
COLOMBIE-BRITANNIQUE	22
SASKATCHEWAN	22
RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS CERTAINS PAYS	23
AUSTRALIE	25
FINLANDE	26
ALLEMAGNE	27
NOUVELLE-ZÉLANDE	28
SUISSE	29
ROYAUME-UNI	30
ÉTATS-UNIS	32

LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA SE COMPARENT-ILS À CEUX D'AUTRES PAYS ?	33
POURQUOI LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA SONT-ILS GONFLÉS ?	36
MANQUE DE CONCURRENCE	36
POLITIQUES D'ÉTABLISSEMENT DES PRIX DU GOUVERNEMENT	37
SUBSTITUTION PAR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	37
FLUCTUATIONS DES TAUX DE CHANGE	38
MÉCANISMES POSSIBLES POUR RÉDUIRE LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA	38
I.    ÉLARGIR LE MANDAT DU CEPMB	38
II.   FAVORISER LA CONCURRENCE	40
III.  ÉLIMINER LES INTERVENTIONS DU GOUVERNEMENT	41
IV.   MODÈLE DU MONOPSONE FAISANT CONCURRENCE À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE	41
V.   CONTRÔLE DES PROFITS DES ENTREPRISES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	42
VI.   ÉTABLISSEMENT DES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN FONCTION DES RÉFÉRENCES INTERNATIONALES	42
VII.  RÉDUCTION DE LA RÈGLE DE 50 %	43
VIII. IMPORTATION TRANSFRONTALIÈRE	44
IX.   ACHETER DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN GROS	45
CONCLUSION	46
RÉFÉRENCES	47
SITES WEB	50

## TABLEAUX

TABLEAU I : VENTE GLOBALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE, 1998-2005	8
TABLEAU II : VENTE GLOBALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES RÉGIONS, 2005	9
TABLEAU III : MÉDICAMENTS DE MARQUE ET GÉNÉRIQUES	11
TABLEAU IV : MÉDICAMENTS APPROUVÉS PAR LE PCEM POUR CHAQUE PROVINCE, MARS 2007	16
TABLEAU V : DÉPENSES EN MÉDICAMENTS PAR RAPPORT AU TOTAL DES DÉPENSES DE SANTÉ	18
TABLEAU VI : PARTS DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES DANS CERTAINS PAYS EUROPÉENS, 2004	24
TABLEAU VII : SÉLECTION DE RÉFÉRENCES : ÉTABLISSEMENT DES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	33

## SOMMAIRE

De nombreuses études récentes ont révélé que les prix des médicaments génériques au Canada sont supérieurs à ceux qui sont vendus dans des pays de comparaison. Ce fait est significatif pour les personnes atteintes du VIH/sida en particulier car beaucoup de médicaments utilisés pour traiter la maladie seront rendus génériques au cours des prochaines années. En s'assurant d'offrir les prix les plus bas pour les médicaments, ces derniers seront disponibles pour tous ceux qui en ont besoin.

Le présent rapport contient une vue d'ensemble des renseignements de base sur le marché pharmaceutique au Canada et dans le monde, suivie d'un résumé des mécanismes réglementaires relatifs à l'examen des prix des produits pharmaceutiques au Canada. Il discute du remboursement, au Canada et dans de nombreux pays au monde, des frais des produits pharmaceutiques en général et des médicaments génériques en particulier, et il souligne des modèles d'imitation possibles. Ensuite, le rapport offre des suggestions de mécanismes possibles pour réduire le prix des médicaments génériques et il présente les avantages et les inconvénients de chaque option, ainsi que les recommandations du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT).

## CONTEXTE

En 2003, la vente des produits pharmaceutiques génériques représentait 17,7 % du marché canadien des médicaments d'ordonnance, soit près de 3 milliards de dollars en ventes dans les pharmacies et les hôpitaux. La part des médicaments génériques dans les médicaments d'ordonnance vendus au détail s'élevait à 44 %, soit presque 173 millions d'ordonnances de médicaments génériques<sup>1</sup>. Même si chaque province et territoire canadien encourage l'utilisation des médicaments génériques par un éventail de mécanismes réglementaires, les dépenses dans les médicaments génériques varient d'une province à l'autre. Par exemple, la Colombie-Britannique compte la plus grande part des dépenses dans les médicaments d'ordonnance génériques avec 50,6 %, alors que le Québec compte la plus petite part, avec 39,1 %.

Les nombreux facteurs suivants expliquent pourquoi les médicaments génériques coûtent moins cher que les médicaments de marque : les coûts de développement que doivent payer les fabricants des médicaments génériques s'élèvent à une fraction des coûts du fabricant d'un nouveau médicament ; le temps exigé pour créer une « copie » est beaucoup moindre ; les contraintes réglementaires sont réduites pour le fabricant de médicaments génériques ; les fabricants des médicaments génériques jouissent d'une plus grande souplesse pour établir les prix de leurs produits. Une autre différence entre les médicaments de marque et les médicaments génériques repose dans la

---

<sup>1</sup> Association canadienne du médicament générique, consulté le 5 mars 2007, Internet : [http://www.canadiangenerics.ca/fr/resource/market\\_trends.shtml](http://www.canadiangenerics.ca/fr/resource/market_trends.shtml).

commercialisation des produits : Les fabricants des médicaments génériques concentrent leurs efforts de marketing sur les pharmaciens. D'ailleurs, ils ont été accusés, par le passé, d'offrir des rabais inappropriés à ce groupe.

Avant qu'un nouveau médicament puisse être commercialisé au Canada, il doit être soumis à un processus réglementaire complexe qui comprend un examen de sécurité, d'efficacité et de qualité. Ensuite, il est soumis à un examen de rentabilité dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments, puis à un examen par chaque province. Les médicaments génériques sont soumis à un examen rapide par Santé Canada avant d'être mis sur le marché.

## **ACCÈS DES CANADIENS AUX MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE**

La majorité des Canadiens et Canadiennes payent leurs médicaments d'ordonnance par l'intermédiaire d'un régime d'assurance-médicaments privé ou parrainé par leur employeur. Le secteur public finance 46 % des dépenses en médicaments d'ordonnance. Environ 10 % des Canadiens et Canadiennes n'ont pas accès à une assurance-médicaments privée ou publique et doivent payer leurs médicaments de leur poche. Le groupe des personnes atteintes du VIH/sida est différent car une plus grande proportion de personnes atteintes du VIH/sida a accès à des fonds publics. On estime que 55 % des Canadiens et Canadiennes atteints du VIH/sida profitent d'un régime d'assurance-médicaments public fédéral.

Chaque province canadienne applique des règlements différents relativement au remboursement des prix des médicaments génériques. Les politiques de remboursement des frais des médicaments génériques en Ontario et au Québec se méritent une mention spéciale car certaines études ont suggéré que les politiques des deux provinces ont exercé un impact direct sur les prix des médicaments génériques dans l'ensemble du Canada.

En 1993, le gouvernement de l'Ontario a mis en œuvre une politique visant à contrôler les prix des médicaments génériques comme condition pour les inscrire dans son formulaire du Programme des médicaments (liste des produits couverts pour le remboursement). Le processus, connu comme la règle du prix 75/90, stipulait que le prix maximum pour le premier médicament générique comparable peut être seulement 75 % du prix du médicament de marque, et que le prix maximum pour le deuxième médicament générique comparable peut être 90 % du prix du premier médicament générique comparable. La politique est en vigueur depuis 1993, malgré les nombreux problèmes juridiques qu'ont causés les sociétés de médicaments génériques. Cependant, les taux ont changé, d'abord à 60/90, puis à 70/90<sup>2</sup>. Le récent projet de loi 102 modifie la « règle de 70 % » et exige maintenant d'établir le prix du premier médicament générique

---

<sup>2</sup> « Canada: Challenge to Pricing Policies for Generic Pharmaceuticals », *Apotex Inc c. le ministre de la Santé*, Cour d'appel de l'Ontario, 28 octobre 2004.

semblable à un médicament de marque au maximum de 50 % du prix du médicament de marque. Ce règlement est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2007.

À l'opposition de l'Ontario, le Québec n'impose pas une « règle de 70 % », mais le gouvernement insiste pour recevoir le plus bas ou le meilleur prix disponible au Canada. De nombreuses autres provinces suivent cette politique, ce qui fait que les prix des médicaments génériques au Canada sont souvent équivalents partout au pays<sup>3</sup>.

## **RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE**

La plupart des pays développés se trouvent aux prises avec l'importance croissante des médicaments dans leur système de santé, et beaucoup emploient une stratégie quelconque de limitation des coûts afin de contrôler les dépenses pharmaceutiques. « Les défis de la gestion du coût des médicaments d'ordonnance, les approches qu'on essaie d'adopter actuellement et les solutions sont semblables partout au monde. »[TRAD]<sup>4</sup> Les systèmes de remboursement qui s'appliquent en Australie, en Finlande, en Allemagne, en Nouvelle-Zélande, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis sont décrits dans le corps du présent document.

## **COMPARAISON DES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA**

De nombreuses études ont porté sur la comparaison des prix des médicaments génériques au Canada à ceux d'autres pays. La majorité des études ont conclu que les prix des médicaments génériques au Canada sont beaucoup plus élevés que ceux des pays de comparaison. Un examen des études mentionnées ci-haut relève les trois principales causes du niveau relativement élevé des prix des médicaments génériques au Canada : manque de concurrence (le marché des médicaments génériques au Canada est dominé par deux grands joueurs), politiques gouvernementales (politiques de remboursement des frais des médicaments génériques en Ontario et au Québec), et dans une moindre mesure, la fluctuation des taux de change.

## **MÉCANISMES POSSIBLES POUR RÉDUIRE LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA**

De nombreuses options stratégiques visant à réduire les prix des médicaments génériques au Canada sont examinées. Les options suivantes font l'objet de discussions :

---

<sup>3</sup> « Generic Drug Prices: A Canada US Comparison », Palmer D'Angelo Consulting Inc., 2002, <http://www.pdci.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf>.

<sup>4</sup> Gillian Currie et N. Nielson, « Models of Funding Prescription Drug Programs, Working Paper Number 2002-16 », Internet : [http://scholar.google.com/scholar?hl=en&lr=&q=cache:Cxd-vFN0xs4J:www.ucalgary.ca/mg/research/media/2002\\_16.pdf+alternative%2Breimbursement%2Bdrug%2Bmodel](http://scholar.google.com/scholar?hl=en&lr=&q=cache:Cxd-vFN0xs4J:www.ucalgary.ca/mg/research/media/2002_16.pdf+alternative%2Breimbursement%2Bdrug%2Bmodel).

- I. Élargir le mandat du CEPMB : Certains<sup>5</sup> considèrent que la réglementation des prix des médicaments de marque par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) explique pourquoi les prix des médicaments brevetés au Canada sont comparables à ceux des pays de l'Union européenne. En élargissant le mandat du Conseil pour régler les prix des médicaments non brevetés, on pourrait aider à contrôler les prix des médicaments génériques au Canada.
- II. Favoriser la concurrence dans le secteur de la fabrication des médicaments génériques : Le marché canadien des médicaments génériques est dominé par deux joueurs principaux. Des mesures incitatives par le gouvernement pour lancer des entreprises de médicaments génériques peuvent aider à hausser le nombre de joueurs et ainsi favoriser la concurrence, ce qui permettrait un plus important marché concurrentiel et entraînerait la baisse des prix des médicaments génériques.
- III. Éliminer les interventions du gouvernement : De nombreux chercheurs ont indiqué que les principales raisons expliquant les prix élevés des médicaments génériques au Canada incluent entre autres les politiques d'établissement des prix des médicaments génériques imposées par le gouvernement provincial. Si le gouvernement de l'Ontario abolissait sa règle du 70/90 (qui est maintenant la règle du 50/90), les fabricants n'auraient plus ce chiffre comme prix de repère (élevé). De plus, on a affirmé que dans le secteur des médicaments génériques, le gel des prix a l'effet de garder les prix gonflés artificiellement. Dans un système de concurrence libre, les prix des médicaments génériques ont tendance à diminuer au fil du temps.
- IV. Modèle du monopsonne faisant concurrence à l'échelle internationale : Suivant le modèle général de la Nouvelle-Zélande, cette notion comprend la création d'une liste nationale commune de médicaments. Le gouvernement serait l'unique fournisseur pour l'ensemble du pays. L'acheteur gouvernemental lance un appel d'offres aux fabricants de médicaments génériques (une entreprise par produit) et accorde à l'entreprise offrant le prix le plus bas le droit d'approvisionner la totalité du marché canadien. Le gouvernement peut se réserver le droit d'élargir la portée des offres afin d'inclure des entreprises de médicaments génériques à l'échelle internationale et créer un marché fortement concurrentiel.
- V. Contrôle des profits des médicaments génériques : Le modèle du régime de réglementation des prix des produits pharmaceutiques (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) en place au Royaume-Uni comprend le contrôle de la *rentabilité* du fabricant de médicaments génériques, à l'opposition de la réglementation des prix des médicaments génériques. Les principes sous-jacents du modèle suggèrent que pour obtenir un remboursement

---

<sup>5</sup> V. Paris et E. Docteur, « Les politiques de prix et de remboursement des médicaments au Canada : un nouveau document de travail sur la santé de l'OCDE », 22 décembre 2006.

d'un frais de médicament du gouvernement, le fabricant doit produire un certain rendement sur le capital-actions par année.

- VI. Établir les prix des médicaments génériques en fonction des références internationales : Selon ce modèle, le gouvernement canadien (ou provincial) offre un régime qui rembourse seulement le prix de référence qui s'applique au prix d'un médicament générique servant à traiter une maladie. Le prix de référence est basé sur le prix le plus bas d'un médicament générique disponible *dans un certain groupe de pays*. Le médicament sera toujours produit au Canada, sauf que le prix du médicament sera basé sur un prix international.
- VII. Réduire la règle de 50 % à un niveau « raisonnable » : Certains ont affirmé que la règle de 50 % est une cause du gonflement artificiel prolongé des prix des médicaments génériques. Ce qui devait être un plafond de prix a eu l'effet opposé de donner aux fabricants des médicaments génériques des « prix planchers ». Une solution de rechange pour éliminer ce type d'intervention gouvernementale est de suggérer un pourcentage plus réaliste et raisonnable pour les prix des médicaments génériques. On suggère un calcul qui tient compte du coût réel de la recherche et de la production du médicament générique, et qui incorpore un revenu raisonnable sur l'investissement.
- VIII. Importer des médicaments génériques à partir des États-Unis : Comme il a déjà été mentionné, les médicaments génériques aux États-Unis sont beaucoup moins chers qu'au Canada. Le présent modèle suggère d'autoriser un programme inverse d'importation transfrontalière de produits pharmaceutiques par l'intermédiaire d'Internet selon lequel les citoyens canadiens achèteraient leurs médicaments génériques à partir de sites Internet américains approuvés.
- IX. Acheter des médicaments génériques en gros : Étant donné qu'ensemble, les provinces représentent le plus grand acheteur de médicaments au Canada, ils ont une certaine influence sur les prix. Le modèle suggère que les différents gouvernements se rassemblent pour étudier la possibilité d'acheter des médicaments génériques en gros afin de négocier des prix inférieurs.

## CONCLUSION

Il est évident que certains des modèles suggérés sont plus appropriés et réalisables que d'autres, notamment l'élargissement du mandat du CEPMB, la réduction de la « règle du 50 % », l'achat en gros et l'importation transfrontalière.

Le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) recommande d'affecter des fonds afin de convoquer un groupe de discussion d'experts et d'autres particuliers et discuter des options en plus grand détail. Les experts à recruter comprennent des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT), des experts dans l'économie des produits pharmaceutiques, des membres de l'industrie des sciences de la

santé (représentants des fabricants de médicaments génériques et de marque), des médecins, des patients et des pharmaciens. Ces personnes auraient la responsabilité d'examiner la question et de fournir des recommandations plus poussées au gouvernement.

## INTRODUCTION

De nombreuses études récentes ont révélé que les prix des médicaments génériques au Canada sont supérieurs à ceux vendus dans des pays de comparaison. Ce fait est significatif pour les personnes atteintes du VIH ou sida en particulier car des versions génériques de nombreux médicaments utilisés pour traiter ces maladies seront mises en marché au cours des prochaines années. En offrant ces médicaments à prix réduits, l'accès pour ceux qui en ont besoin sera amélioré. Aux prix actuels, on prévoit que l'industrie des médicaments génériques bénéficiera de gains considérables au cours de l'année à venir : « Alors que davantage de brevets expireront dans les prochaines années, l'industrie des médicaments génériques s'attend d'en profiter. En 2007, des médicaments de marque dont la valeur s'élève à plus d'un milliard de dollars seront probablement soumis à une concurrence avec des médicaments génériques. »[TRAD]<sup>6</sup> Par ailleurs, la réduction des prix des médicaments génériques contribuera à des stratégies de maîtrise des coûts en allégeant les dépenses dans les soins de santé pour affecter les fonds à des services de soins et de traitements nécessaires : « Les coûts démesurés des médicaments génériques représentent une question importante : L'étude démontre que si les prix des médicaments canadiens avaient été établis au niveau de la médiane des prix établi à l'échelle internationale, les consommateurs et les contribuables économiseraient 810 millions de dollars seulement en cette année (2004). »[TRAD]<sup>7</sup>

Le but du présent rapport est d'éduquer et d'informer les consommateurs et les autres intervenants sur les questions particulières relatives à l'établissement des prix des médicaments génériques au Canada, de donner un contexte pour le sujet, de déterminer pourquoi les coûts des médicaments génériques au Canada sont supérieurs à ceux d'autres pays en développement, et enfin, de fournir des recommandations pour réduire les prix des médicaments génériques au Canada.

Le présent rapport contient une vue d'ensemble des renseignements de base sur le marché pharmaceutique au Canada et dans le monde, suivie d'un résumé des mécanismes réglementaires relatifs à l'examen des prix des produits pharmaceutiques au Canada. Il discute du remboursement, au Canada et dans de nombreux pays au monde, des frais des produits pharmaceutiques en général et des médicaments génériques en particulier, et il souligne des modèles d'imitation possibles. Ensuite, le rapport offre des suggestions de mécanismes possibles pour réduire le prix des médicaments génériques et présente les avantages et les inconvénients de chaque option, ainsi que les recommandations du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT).

---

<sup>6</sup> « First generic manufacturer to hit \$1 billion mark », *CNW News Release*, 21 mars 2007, Internet : <http://www.newswire.ca/en/releases/archive/March2007/21/c4881.html>.

<sup>7</sup> B. F. Skinner, « Generic Drugopoly: Why Non-patented Prescription Drugs Cost More in Canada than in the United States and Europe », *Public Policy Sources*, 2004. Le rapport est disponible sur Internet : <http://www.fraserinstitute.ca/shared/readmore.asp?sNav=pb&id=685>.

## CONTEXTE

Selon Intercontinental Medical Statistics (IMS Health), un fournisseur de données sur les produits pharmaceutiques, en 2005, le marché mondial des produits pharmaceutiques a réalisé un profit de 565,9 milliards de dollars américains. La vente de médicaments génériques représente des recettes s'élevant à 35 milliards de dollars, soit 6 % du marché. IMS prévoit que d'ici 2008, la vente des médicaments génériques subira une croissance de 20 %, passant ainsi à plus de 80 milliards de dollars. La prévision d'une croissance des ventes s'explique par le fait que de nombreux marchés européens encouragent fortement l'utilisation de médicaments génériques plus abordables et qu'un grand nombre de brevets expireront dans la prochaine année, entraînant la commercialisation de nombreux médicaments vedettes.<sup>8</sup>

**Tableau I : Vente globale des produits pharmaceutiques dans le monde, 1998–2005<sup>9</sup>**

Ventes mondiales	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Total du marché mondial total (en milliards de dollars US)	298 \$	331 \$	356 \$	390 \$	427 \$	497 \$	559 \$	602 \$
Taux de croissance en fonction de l'année précédente	7 %	11 %	11 %	13 %	9 %	10 %	8 %	7 %

Les États-Unis sont le plus grand consommateur de produits pharmaceutiques, représentant plus de 40 % du marché mondial, alors que le Canada représente une partie relativement petite du marché, soit 3,7 %. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), en 2005, la vente au détail des médicaments génériques et de marque fournis sur ordonnance et en vente libre a généré 24,8 milliards de dollars au Canada.<sup>10</sup>

<sup>8</sup> « Generics Market Expected to Soar to \$80 Billion by 2008 », Site Web d'IMS Health : [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599\\_40183881\\_52651243,00.html](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_40183881_52651243,00.html).

<sup>9</sup> « Global Pharmaceutical Sales 1998-2005 », Site Web d'IMS Health : [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599\\_77478579\\_77479643,00.html](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_77478579_77479643,00.html).

<sup>10</sup> « Dépenses en médicaments au Canada 1985-2005 », Institut canadien d'information sur la santé, Internet : [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=AR\\_80\\_F&cw\\_topic=80](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=AR_80_F&cw_topic=80).

**Tableau II : Vente globale des produits pharmaceutiques dans les régions, 2005**

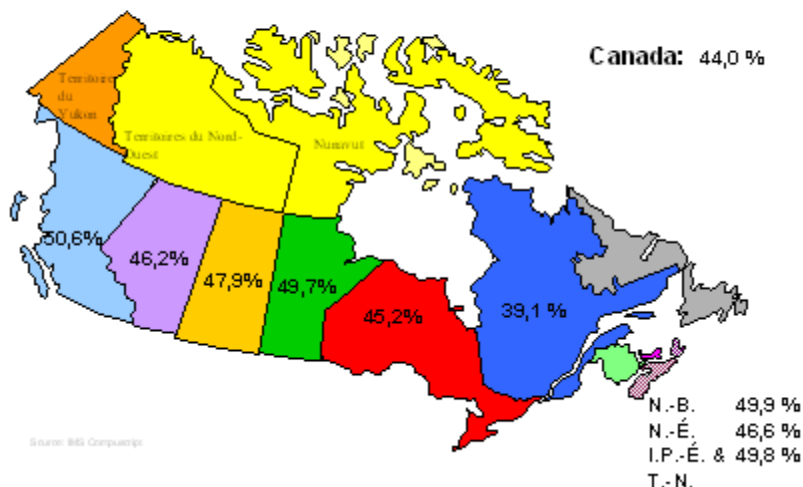
<b>Marché mondial</b>	<b>Ventes en 2005 (en milliards de dollars américains)</b>	<b>Taux des ventes mondiales</b>
<b>Canada</b>	<b>21,1</b>	<b>3,7 %</b>
Amérique du Nord (y compris le Canada)	265,7	47 %
Europe	169,5	30 %
Japon	60,3	10,7 %
Asie, Afrique et Australie	46,4	8,2 %
Amérique latine	24	4,2 %
Total	565,9	100 %

## **MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA**

La vente des produits pharmaceutiques génériques représente 17,7 % du marché canadien des médicaments d'ordonnance, ce qui représente près de 3 milliards de dollars en ventes dans les pharmacies et les hôpitaux. La part des médicaments génériques qui comprend les médicaments d'ordonnance vendus au détail s'élève à 44 %, soit presque 173 millions d'ordonnances de médicaments génériques.<sup>11</sup> Selon IMS Health, les médicaments génériques comptent pour 50 % de la croissance du nombre de médicaments d'ordonnance en 2003. Même si chaque province et territoire canadien encourage l'utilisation des médicaments génériques par un éventail de mécanismes réglementaires, les dépenses dans les médicaments génériques varient d'une province à l'autre. Par exemple, la Colombie-Britannique compte la plus grande part des dépenses dans les médicaments d'ordonnance génériques, soit 50,6 %, alors que le Québec compte la plus petite part, 39,1 %.

<sup>11</sup> Association canadienne du médicament générique, consulté le 5 mars 2007, Internet : [http://www.canadiangenerics.ca/fr/resource/market\\_trends.shtml](http://www.canadiangenerics.ca/fr/resource/market_trends.shtml).

## Pénétration des médicaments génériques d'ordonnance par province



(Carte : L'Association canadienne du médicament générique)

Le marché des médicaments génériques au Canada est dominé par deux grands joueurs : Apotex et Novopharm/Teva. « La société ontarienne Apotex est le premier fabricant de médicaments génériques au Canada à vendre plus d'un milliard de dollars, plus spécifiquement 1,1 milliard de dollars, en produits dans des pharmacies et des hôpitaux, ce qui en fait le quatrième plus grand fabricant de produits pharmaceutiques au Canada, après les sociétés de marque Johnson & Johnson (1,121 G\$) AstraZeneca (1,172 G\$) et Pfizer (2,397 G\$). »[TRAD]<sup>12</sup>

## COMPARAISON ENTRE LES MÉDICAMENTS DE MARQUE ET LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

« Les médicaments génériques coûtent moins cher que les médicaments de marque car les fabricants des médicaments génériques n'ont pas à assumer les coûts d'investissement du créateur d'un nouveau médicament... Étant donné que les fabricants des médicaments génériques n'ont pas engagé les mêmes coûts de développement, ils peuvent vendre leur produit en offrant un rabais considérable ». [TRAD]<sup>13</sup> De plus, les fabricants des médicaments génériques n'ont pas à se soumettre aux mêmes contraintes réglementaires que les fabricants des médicaments de marque et ils jouissent d'une plus grande souplesse dans l'établissement des prix de leurs produits. Le tableau suivant donne une vue d'ensemble des principales raisons pour lesquelles les fabricants

<sup>12</sup> « First generic manufacturer to hit \$1 billion mark », *CNW News Release*, 21 mars 2007, Internet : <http://www.newswire.ca/en/releases/archive/March2007/21/c4881.html>.

<sup>13</sup> FDA Centre for Drug Evaluation and Research, Internet : [http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics\\_q&a.html](http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics_q&a.html).

des médicaments génériques canadiens sont en mesure de fournir leurs médicaments pour un prix inférieur à leurs homologues de médicaments brevetés.

**Tableau III : Médicaments de marque et génériques**

<b>Question</b>	<b>Médicaments de marque</b>	<b>Médicaments génériques</b>
Fabrication du médicament		
Coût :	Le coût moyen de créer un nouveau médicament est de <b>500 millions à 2 milliards de dollars (US)</b> <sup>14</sup> .	Le coût moyen de créer un médicament générique de ce même médicament est de <b>1 million de dollars.</b> <sup>15</sup>
Temps requis :	Le médicament doit être soumis à des tests rigoureux et à plusieurs études précliniques et cliniques qui s'échelonnent sur plusieurs années. Il faut de <b>10 à 15 ans</b> pour créer un seul médicament. <sup>16</sup>	Il faut de <b>2 à 3 ans</b> environ pour créer une copie générique d'un médicament qui est équivalente sur le plan biologique et identique sur le plan chimique. <sup>17</sup>
Réglementation		
Exigences sur la présentation de médicaments	Pour satisfaire aux exigences réglementaires de Santé Canada, la société dépose une présentation de drogue nouvelle qui contient des milliers de pages de données cliniques et chimiques recueillies au cours de plusieurs années.	Le fabricant du médicament générique donne une présentation abrégée afin de démontrer que le médicament copié est identique sur le plan chimique et équivalent sur le plan biologique.
Inscription des médicaments sur la liste des produits remboursés	Le long processus de remboursement par les régimes d'assurance donne	Les médicaments génériques sont inscrits sur une liste de produits

<sup>14</sup> C.P. Adams et V.V. Brantner, « Estimating the cost of new drug development: Is it really \$802 million? », *Health Affairs*, vol. 25, n° 2, 2006, p. 420-428.

<sup>15</sup> « Prescription for high price », *National Post*, p. A15, 27 avril 2001.

<sup>16</sup> Tufts University Center for the Study of Drug Development.

<sup>17</sup> « How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry », U.S. Congressional Budget Office, juillet 1998.

par les régimes d'assurance dans chaque province	souvent un résultat négatif ou une longue liste de restrictions.	approuvés et l'entreprise est pratiquement garantie de recevoir un remboursement du gouvernement provincial.
Prix	Les prix sont réglementés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).	Prix sur le marché libre – Les médicaments génériques ne sont pas réglementés au Canada.

Les médicaments de marque et les médicaments génériques diffèrent également dans le domaine de la commercialisation et de la vente. Les médicaments de marque constituent des produits atypiques au Canada : le consommateur final du produit n'est pas celui qui prend la décision au sujet de la marque et de l'achat. Le médecin du patient décide (idéalement, après en avoir discuté avec le patient) quel produit est meilleur pour traiter la maladie du patient. Le gouvernement du Canada a établi des règlements interdisant de commercialiser et d'adresser des annonces publicitaires sur des médicaments directement au public. Par conséquent, les sociétés de marque concentrent leurs efforts de commercialisation sur les médecins. Les vendeurs de produits pharmaceutiques doivent d'abord rejoindre les médecins dans leur horaire chargé, puis les convaincre que leur produit est meilleur que celui de leurs concurrents, en démontrant les qualités uniques de leur médicament.

D'autre part, « les efforts de commercialisation des fabricants des médicaments génériques sont axés sur les pharmaciens qui décident pour quels produits ils exécuteront des ordonnances. Aux États-Unis, les médicaments génériques sont habituellement vendus par l'intermédiaire de grossistes, alors qu'au Canada, ils sont vendus directement par les fabricants des médicaments génériques aux pharmaciens de détail. Les fabricants qui fournissent une vaste gamme de produits jouissent d'un avantage considérable car ils peuvent offrir un guichet unique aux détaillants. De plus, les médicaments génériques peuvent offrir des services de valeur ajoutée aux pharmaciens, dans un effort de sécuriser la part du marché. Peu est connu au sujet de la nature et de la portée des services et des avantages supplémentaires que les sociétés de médicaments génériques offrent aux pharmaciens au Canada. » [TRAD]<sup>18</sup>

Cependant, en Ontario, on a tenu des audiences publiques afin d'examiner les changements récents apportés aux lois et règlements régissant le régime provincial d'assurance-médicaments. Lors de ces audiences, on a révélé que les fabricants fournissent des « rabais » de jusqu'à 60 %<sup>19</sup> sur le coût des

<sup>18</sup> « Generic Drug Prices: A Canada US Comparison », Palmer D'Angelo Consulting Inc., 2002, <http://www.pdci.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf>.

<sup>19</sup> A. Silversides, « Pharmacies receiving massive rebates from generic drug-makers », *JAMC*, vol. 175, n° 4, 15 août 2006, Internet : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/342>.

médicaments génériques afin d'encourager les pharmaciens de fournir leurs produits en ordonnance. Les « rabais dissimulés » bénéficient aux pharmaciens et non aux consommateurs, ce qui sonne le glas du mythe qu'en Ontario, le contrôle des prix des médicaments génériques vise à aider les patients et les consommateurs.

Le montant d'argent que représentent les rabais au Canada est inconnu. Cependant, en 2003, un article publié dans *La Presse* indiquait que les fabricants de médicaments génériques ont payé des rabais et des bonis aux pharmaciens du Québec et d'autres provinces afin de se soustraire à l'exigence réglementaire du Québec que le régime québécois d'assurance-médicaments paye le « meilleur prix disponible » pour que le meilleur prix soit demandé des consommateurs. Cette acte a provoqué une poursuite en recours collectif où le requérant réclamait 3,9 milliards de dollars pour les dommages, accusant que les fabricants des médicaments génériques ont imposé des coûts excessifs aux sociétés des régimes d'assurance-médicaments publiques et privées pour des médicaments génériques, ainsi que des primes et des contributions énormes au régime public d'assurance-médicaments.<sup>20</sup>

## RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS AU CANADA

La prestation des services et des soins de santé au Canada relève des gouvernements provinciaux. La *Loi canadienne sur la santé* « établit les conditions d'octroi et de versement applicables aux services de santé assurés, les normes nationales que doivent respecter les provinces et les territoires pour recevoir la pleine contribution en espèces au titre du Transfert canadien en matière de santé et de programmes sociaux (TCSPS) ». <sup>21</sup> Les Canadiens ont dépensé 142 milliards de dollars dans les soins de santé en 2005, soit 4411 \$ par habitant.<sup>22</sup>

« Dans le système de santé décentralisé, les provinces et les territoires sont responsables de gérer, d'organiser et de fournir des services hospitaliers et des services de soins professionnels, et peuvent offrir une assurance additionnelle pour d'autres biens et services médicaux comme la prestation de médicaments d'ordonnance à l'extérieur des hôpitaux, à tous ou à une partie de leurs résidents. » [TRAD]<sup>23</sup> Les médicaments d'ordonnance, cependant, ne sont pas considérés « nécessaires sur le plan médical » s'ils sont administrés à l'extérieur d'un hôpital et une faible majorité de Canadiens se fient à un régime

---

<sup>20</sup> Internet : <http://www.gala-marketlaw.com/pdf/2006/Canada.pdf>.

<sup>21</sup> Site Web de Santé Canada, consulté le 5 mars 2007 : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2002/2002\\_care-soinsbk4\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2002/2002_care-soinsbk4_f.html).

<sup>22</sup> « Les soins de santé au Canada 2006 », Institut canadien d'information sur la santé, [http://www.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=PG\\_572\\_F&cw\\_topic=572&cw\\_rel=AR\\_43\\_F](http://www.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=PG_572_F&cw_topic=572&cw_rel=AR_43_F).

<sup>23</sup> V. Paris et E. Docteur, « Les politiques de prix et de remboursement des médicaments au Canada : un nouveau document de travail sur la santé de l'OCDE », 22 décembre 2006.

d'assurance-médicaments privé ou à un régime parrainé par un employeur pour payer leurs médicaments. Toutefois, les plans des médicaments sur ordonnance du gouvernement couvrent la plus grande partie du marché des médicaments au Canada.

Avant qu'un médicament puisse être ordonnancé à un patient, il doit être soumis à un processus réglementaire complexe.

### **Santé Canada<sup>24</sup>**

Dans le cas d'un médicament de marque, une fois qu'il a passé une série d'essais cliniques et précliniques, une présentation de drogue nouvelle (PDN) est envoyée à Santé Canada. Les deux organismes de réglementation relevant de Santé Canada sont la Direction des produits thérapeutiques, qui examine des entités chimiques et des composés, et le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques, qui examine des thérapies biologiques, des composés, des vaccins et des thérapies ayant recours aux cellules souches. Le fabricant soumet des preuves d'essais cliniques (des données précliniques et cliniques, et des données liées à la chimie et à la fabrication) à l'un des deux organismes, selon le type de composé faisant l'objet d'un examen. Les preuves doivent démontrer que le composé est sécuritaire, efficace et de haute qualité, et que les avantages du médicament outrepassent tout effet secondaire éventuel. Si les scientifiques à Santé Canada estiment que le médicament satisfait aux exigences, un avis de conformité est donné au médicament et le fabricant peut commencer à le vendre sur le marché canadien.

À l'occasion, on donne à un produit un avis de conformité avec conditions (AC-C). Un AC-C est une autorisation de mettre un médicament sur le marché (c'est-à-dire, un avis de conformité (AC)), à la condition que le promoteur entreprenne des études supplémentaires pour en vérifier l'avantage clinique.<sup>25</sup> Un AC-C est accordé dans l'une des conditions spécifiques suivantes :

- aucun autre traitement n'existe sur le marché canadien ;
- le produit présente une amélioration considérable relativement aux thérapies existantes sur le marché.

Le fabricant du médicament de marque doit également donner un prix suggéré pour le médicament au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). On discute de la question dans une section qui suit.

---

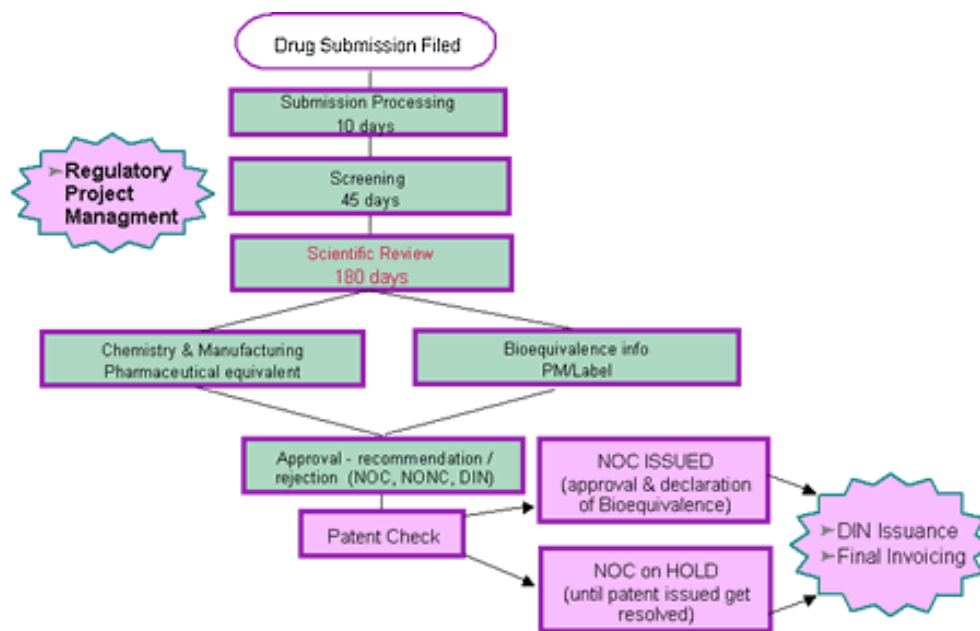
<sup>24</sup> « Aperçu du processus fédéral d'examen des médicaments », Santé Canada, site Web : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-apercu\\_drug-med\\_rev\\_pro\\_03\\_07\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-apercu_drug-med_rev_pro_03_07_f.html).

<sup>25</sup> « Avis de conformité avec conditions », Médicaments et produits de santé, Santé Canada, site Web : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index_f.html).

Pour faire approuver un médicament générique, le fabricant doit déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), et établir la bioéquivalence du médicament en fonction du Produit de référence canadien (PRC). Si le fabricant prouve que son produit suit la même voie d'administration et les mêmes conditions d'utilisation que le PRC, tout en assurant la sécurité, l'efficacité et la qualité, il reçoit une autorisation pour commercialiser le médicament générique au Canada.

L'examen d'un médicament générique suit le processus suivant :

### Examen des nouveaux médicaments génériques<sup>26</sup>



### Programme commun d'évaluation des médicaments

Si un fabricant de médicaments de marque veut que l'un de ses médicaments soit considéré pour un remboursement par les régimes fédéral et provinciaux participants, il doit soumettre son médicament à un examen par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM). Depuis 2003, le PCEM « effectue des examens objectifs et rigoureux des données cliniques probantes et des données pharmaco-économiques relatives aux nouveaux médicaments et fait des recommandations sur les listes des médicaments couverts par les régimes d'assurance-médicaments des gouvernements au Canada (à l'exception du Québec). »[TRAD]<sup>27</sup>

<sup>26</sup> Site Web de Santé Canada : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-aperçu\\_drug-med\\_rev\\_pro\\_03\\_07\\_f.html#7](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-aperçu_drug-med_rev_pro_03_07_f.html#7).

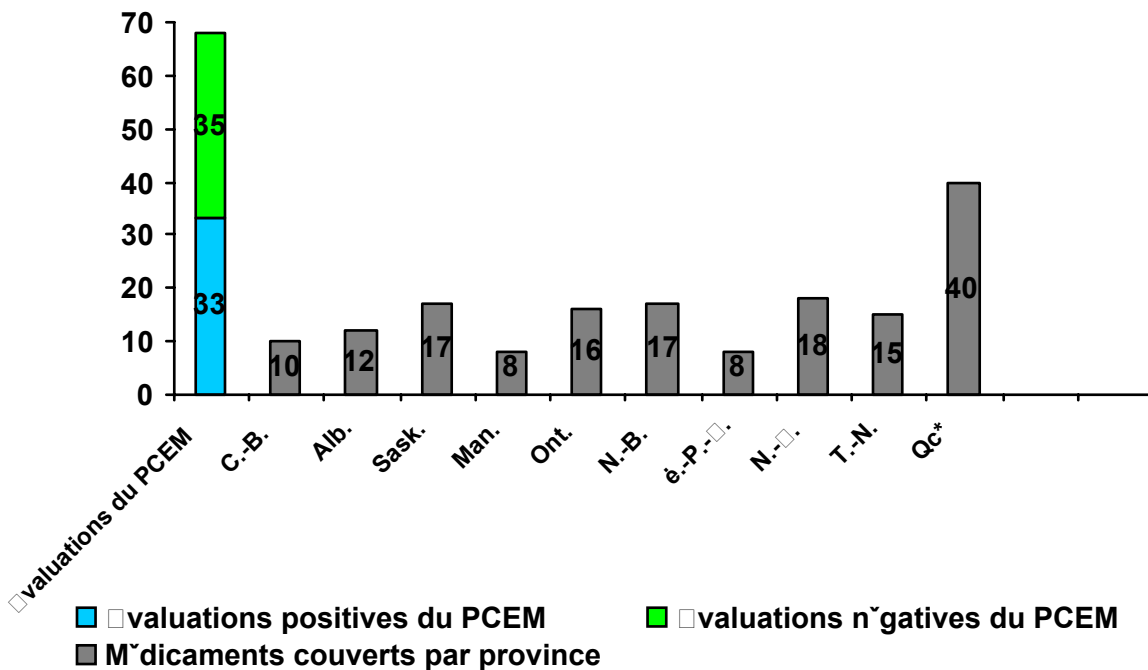
<sup>27</sup> Site Web du PCEM de l'ACMTS : <http://www.cadth.ca/index.php/fr/cdr/cdr-overview>.

Même si Santé Canada examine des médicaments pour évaluer leur sécurité, leur efficacité et leur qualité, le PCEM examine le profil pharmaco-économique du médicament. Le présent examen vise à déterminer si le médicament offrira l'optimisation des ressources et comment il se compare aux solutions de rechange qui sont actuellement sur le marché. Le PCEM offre une recommandation pour tous les régimes d'assurance-médicaments des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Il faudrait noter qu'à l'inverse des autres provinces, le Québec a choisi de ne pas participer au PCEM. Par contre, les décisions relatives du PCEM varient beaucoup et sont très incohérentes d'une province à l'autre :

**Tableau IV : Médicaments approuvés par le PCEM pour chaque province, mars 2007**

**Médicaments approuvés par le PCEM par province**



## **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

Les prix des médicaments de marque sont réglementés par l'intermédiaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). « En sa qualité d'organisme quasi-judiciaire indépendant, le CEPMB exerce son mandat d'une façon indépendante des autres organisations, dont Santé Canada... ainsi que des régimes d'assurance-santé... »<sup>28</sup> Le rôle du CEPMB est de s'assurer que les prix qu'imposent les fabricants pour les médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Le Conseil accomplit cette tâche par les mesures suivantes :

- Limiter les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés au coût de la pharmacothérapie à l'aide des médicaments existants vendus au Canada pour traiter la même maladie.
- Limiter les prix des médicaments novateurs à la médiane des prix observés pour ce même médicament dans les pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).
- S'assurer que les prix actuels des médicaments brevetés ne dépassent pas l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- S'assurer que les prix canadiens des médicaments brevetés ne soient jamais les plus élevés au monde.

Les prix des médicaments génériques ne sont pas réglementés par le CEPMB ou tout autre organisme canadien.

## **ACCÈS DES CANADIENS AUX MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE**

Au Canada, de nombreux payeurs contribuent au financement des médicaments d'ordonnance. « Dans le secteur public, on compte notamment les régimes provinciaux, territoriaux et fédéraux d'assurance-médicaments et les caisses de sécurité sociale. Dans le secteur privé, mentionnons les assureurs privés et les ménages. »<sup>29</sup> D'après une étude menée par Santé Canada, 10 % des Canadiens n'ont accès à aucune forme d'assurance du secteur public ou privé et doivent donc payer de leur poche leurs frais de médicaments.<sup>30</sup> Comme il a été indiqué dans le tableau V, le secteur public finance une moyenne de 46 % des médicaments au Canada.

---

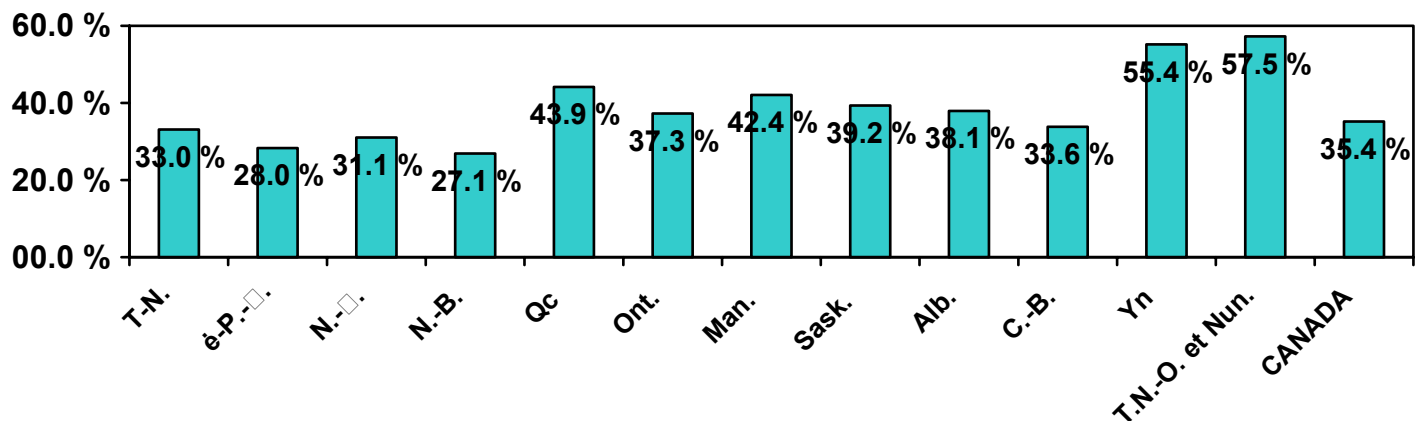
<sup>28</sup> Site Web du CEPMB, consulté le 5 mars 2007 : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=272#2>.

<sup>29</sup> « Dépenses en médicaments au Canada 1985-2005 », Institut canadien d'information sur la santé, Internet : [http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/Drug\\_Expenditure\\_in\\_Canada\\_2007\\_f.pdf](http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/Drug_Expenditure_in_Canada_2007_f.pdf).

<sup>30</sup> Applied Management et. al., « Les Canadiens et l'accès à une assurance-médicaments de prescription », Santé Canada, consulté en mars 2000, Internet : [http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pharma/acces/pubs/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pharma/acces/pubs/index_f.html).

Le groupe des personnes atteintes du VIH/SIDA est quelque peu différent car une plus grande proportion de ces personnes ont accès aux fonds public. On estime que 55 % des Canadiens atteints du VIH/SIDA ont recours à un régime d'assurance-médicaments public.

**Tableau V : Dépenses en médicaments par rapport au total des dépenses de santé, par province et territoire et au Canada, 2005<sup>31</sup>**



Sur le plan international, le Canada affiche le troisième plus haut niveau de dépenses totales en médicaments par habitant après les États-Unis et la France. Par ailleurs, en 2003, le secteur public a financé 38,1 % des dépenses totales en médicaments au Canada, ce qui représente le troisième plus bas niveau dans les seize pays de comparaison après les États-Unis (21,1 %) et le Mexique (11,3 %).<sup>32</sup> Au Canada, on estime que les dépenses totales des médicaments par habitant ont passé de 652 \$ en Colombie-Britannique à 837 \$ en Ontario. La variation dans les dépenses d'une province à l'autre n'est pas liée au prix, mais à la différence du volume de médicaments achetés et au choix de médicaments prescrits : « L'élimination des honoraires pour l'exécution des ordonnances dans toutes les provinces en fonction de la moyenne des frais engagés par les régimes d'assurances-médicaments provinciaux réduit la variation dans les prix des médicaments au Canada de 4 % seulement... En général, les différences observées dans les dépenses par habitant sont causées par de nombreux facteurs de coûts, le plus significatif étant le volume de médicaments achetés et le type de produits sélectionnés. » [TRAD]<sup>33</sup>

<sup>31</sup> « Dépenses en médicaments au Canada 1985-2005 », Institut canadien d'information sur la santé, Internet : [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=AR\\_80\\_F&cw\\_topic=80](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=AR_80_F&cw_topic=80).

<sup>32</sup> *Ibid.*

<sup>33</sup> S. Morgan, « Sources of variation in provincial drug spending », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 170, n<sup>o</sup> 3, 3 février 2004.

Chaque province a établi ses propres règlements pour le remboursement des médicaments pour ses habitants. Par conséquent, la proportion de médicaments d'ordonnance financés par le secteur public en 2005 variait d'une province à l'autre et devrait varier, d'un taux minime de 27,1 % au Nouveau-Brunswick au taux supérieur de 57,5 % au Nunavut et dans les Territoires du Nord-Ouest. Une province s'assure que tous ses résidents ont une forme quelconque d'assurance-médicaments (Québec), alors que d'autres couvrent seulement une partie de leur population (par exemple, la plupart des provinces maritimes). Chaque province a en place ses propres mesures pour assurer l'utilisation continue des médicaments génériques, le cas échéant (par des politiques de substitution de médicaments génériques, par exemple). La section suivante décrit les politiques sur les médicaments génériques de certaines provinces.

## **POLITIQUES DE REMBOURSEMENT DES FRAIS DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES DANS CERTAINES PROVINCES CANADIENNES**

### ***Ontario***

En 1993, le gouvernement de l'Ontario a mis en œuvre une politique visant à contrôler le prix des médicaments génériques comme condition pour les inscrire dans son formulaire du Programme des médicaments (liste des produits couverts pour le remboursement). Le processus, qui s'appelait la règle du prix 75/90, stipulait que le prix maximum pour le premier médicament générique comparable peut être seulement 75 % du prix du médicament de marque, et que le prix maximum pour le deuxième médicament générique comparable peut être 90 % du prix du premier médicament générique comparable. La politique est en vigueur depuis cette date, malgré les nombreux problèmes juridiques qu'ont causés les sociétés de médicaments génériques, mais les taux ont changé, d'abord à 60/90, puis à 70/90.<sup>34</sup>

Il est important de noter que même si la politique a eu les conséquences inattendues de permettre aux fabricants de médicaments génériques de garder les prix de leurs produits gonflés artificiellement partout au Canada, les fabricants des médicaments génériques ont lutté contre la législation. Un fabricant a poursuivi le gouvernement de l'Ontario en justice, accusant que la loi, telle qu'elle se lisait, autorisait le ministre seulement à établir des règlements pour fixer le « meilleur prix disponible » pour tout médicament particulier en utilisant une méthode définie dans la loi. La Cour divisionnaire a convenu que la loi ne permettait pas au ministre d'utiliser le prix d'autres médicaments comme facteur pour déterminer le « meilleur prix disponible ». Suivant la décision de la

---

<sup>34</sup> « Canada: Challenge to Pricing Policies for Generic Pharmaceuticals », *Apotex Inc c. le ministre de la Santé*, Cour d'appel de l'Ontario, 28 octobre 2004.

Cour divisionnaire, la loi a été amendée en 1996. On a remplacé la mention « meilleur prix disponible » par « prix au titre du régime de médicaments » afin de permettre au ministre de considérer le prix au titre du régime de médicaments d'autres médicaments lorsqu'il prend une décision sur le prix au titre du régime de médicaments d'un médicament particulier.<sup>35</sup>

En juin 2006, le projet de loi 102, la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, a été adoptée en troisième et dernière lecture par le gouvernement de l'Ontario. Le projet de loi amende la « règle de 70 % » et exige d'établir le prix du premier médicament générique semblable à un médicament de marque au maximum de 50 % du prix du médicament de marque. Le Règlement est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2007.

Lorsque le changement à la « règle de 70 % » a été annoncé pour la première fois, les fabricants des médicaments génériques ont indiqué qu'ils jugeaient la règle injuste car ils ne seraient pas en mesure de générer un profit pour certains médicaments si les prix étaient fixés à 50 % du prix des médicaments de marque. En effet, ils ont menacé « d'éliminer l'approvisionnement de jusqu'à 150 médicaments du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, y compris les antidépresseurs et un médicament pour contrôler l'arythmie cardiaque. »<sup>36</sup> Face à la menace, le Secrétariat du régime de médicaments a réexaminé la question et a amorcé des négociations avec l'industrie des médicaments génériques en vue de résoudre le différend.

En réaction à la menace, l'administrateur a envoyé un avis qui décrit certains changements, par exemple : « Nous discutons avec les fabricants des médicaments génériques sur l'établissement des prix de certains médicaments génériques. En réponse aux préoccupations soulevées par les intervenants, je propose de négocier le prix des médicaments génériques dont nous disposons d'une source seulement, tout en limitant les exceptions à la règle de 50 % du prix des médicaments de marque. L'exception pourrait s'appliquer aussi aux premiers médicaments génériques semblables à un médicament de marque qui sont mis sur le marché. » [TRAD]<sup>37</sup>

En décembre 2006, l'administrateur a émis une autre mise à jour au projet de loi 102, annonçant des changements au règlement, qu'il est possible d'exempter des médicaments génériques à la nouvelle règle d'établissement du prix des médicaments génériques : « Des règlements... créent des exceptions à la règle d'établissement du prix des médicaments génériques à 50 % du prix du médicament de marque équivalent, dans le cas où le produit est le seul

---

<sup>35</sup> R. Best, « Canada: Challenges to Pricing Policies for Generic Pharmaceuticals », Pharmablawg, un carnet Web : <http://www.pharmablawg.com/pharmablawgposts/canada-challenge-to-pricing-policies-for-generic-pharmaceuticals.html>.

<sup>36</sup> U. Gandhi, « Ontario battling drug firms », *Globe & Mail*, 31 octobre 2006.

<sup>37</sup> R. Spaford, « Notice from the Executive Officer », ministère de la Santé et des Soins de longue durée, Internet : [http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/formulary/bul\\_exec\\_110106.pdf](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/formulary/bul_exec_110106.pdf).

médicament générique disponible sur le marché ou que le produit est le premier médicament générique dans le formulaire ou l'index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) (formulaire) et permet à l'administrateur de négocier des ententes pour tout prix au titre du régime de médicaments qui est inférieur au prix du produit original. »[TRAD]<sup>38, 39</sup>,

## **Québec**

À l'opposition de l'Ontario, le Québec n'impose pas une « règle de 70 % », mais le gouvernement insiste pour recevoir le plus bas ou le meilleur prix disponible au Canada. De nombreuses autres provinces suivent cette politique, donc dans la plupart des cas, les prix des médicaments génériques au Canada sont équivalents partout au pays.<sup>40</sup>

Le Québec est unique de sorte qu'elle compte 42 % des investissements dans la recherche pharmaceutique au pays et réunit le siège social de nombreuses entreprises pharmaceutiques canadiennes. De ce fait, le gouvernement du Québec hésite pour demander trop de concessions d'une industrie qui offre un avantage économique considérable à la province. « Au lieu de négocier des prix directement, le gouvernement du Québec demande que les fabricants des médicaments génériques n'imposent que le meilleur prix disponible dans le reste du Canada. Une incidence imprévue de ce compromis politique est qu'il semble avoir créé un « prix plancher » pour les plus petites provinces car les fabricants doivent accorder les concessions du Québec à toutes les autres provinces. En Saskatchewan, par exemple, le gouvernement passe des contrats d'offres permanents pour des médicaments provenant de sources diverses. De ce fait, lors de la mise en œuvre de la politique d'établissement des prix du gouvernement du Québec en 1993, les prix des médicaments a augmenté considérablement. » [TRAD]<sup>41</sup>

En général, les résidents du Québec dépensent plus sur leurs médicaments d'ordonnance que les autres Canadiens : « Les résidents du Québec... ont utilisé plus de médicaments d'ordonnance, un mélange plus coûteux de produits et ont payé plus par unité achetée que les résidents des autres provinces. »[TRAD]<sup>42</sup>

---

<sup>38</sup> Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, site Web consulté le 28 février 2007 :

[http://www.health.gov.on.ca/english/public/legislation/drugs/drugsact\\_bulletin4.html](http://www.health.gov.on.ca/english/public/legislation/drugs/drugsact_bulletin4.html).

<sup>39</sup> Communiqué sur l'assurance collective de Manulife,

[http://groupbenefits.manulife.com/canada/GB\\_v2.nsf/LookupFiles/BenefitBulletinsBenefitsBulletinNov2006/\\$File/BenefitsBulletin\\_nov2006.pdf](http://groupbenefits.manulife.com/canada/GB_v2.nsf/LookupFiles/BenefitBulletinsBenefitsBulletinNov2006/$File/BenefitsBulletin_nov2006.pdf).

<sup>40</sup> Palmer D'Angelo Consulting Inc., « Generic Drug Prices: A Canada US Comparison », 2002 : [www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf](http://www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf).

<sup>41</sup> S.G. Morgan, M.L. Barer et J.D. Agnew, « Whither Seniors' Pharmacare: Lessons from (and for) Canada », *Health Affairs*, vol. 22, n° 3, 2003, p. 49-59.

<sup>42</sup> S. Morgan, « Sources of variation in provincial drug spending », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 170, n° 3, 3 février 2004.

## **Colombie-Britannique**

La Colombie-Britannique utilise l'établissement des prix en fonction du produit de référence, ce qui encourage la concurrence et la baisse des prix par les fabricants des médicaments génériques. La province n'impose pas des restrictions d'établissement des prix sur les fabricants des médicaments génériques, mais plutôt, elle paye le coût d'acquisition actuel pour le médicament établi par le fabricant de médicaments génériques (plus une majoration de 7 % pour le profit de la pharmacie). Le médicament générique dont le prix est le plus bas devient le médicament de référence, ou le médicament qui recevra le meilleur avantage. D'autres médicaments génériques recevront un avantage partiel. Si un autre fabricant réduit le prix de son médicament, ce médicament devient le médicament de référence. Selon BC Pharmacare, le médicament ayant le meilleur avantage change régulièrement. Les pharmacies sont informées du changement (on les avise, par l'intermédiaire d'un communiqué, qu'ils ont une période de 30 jours pour se débarrasser de leur stock du médicament étant couvert antérieurement sans restrictions), puis le nouveau médicament est couvert sans restrictions. Certaines pharmacies qui se sont surapprovisionnées en le médicament de référence antérieur continueront de vendre le produit en passant le coût additionnel aux patients. Les patients sont ainsi grevés doublement car ils doivent payer davantage pour leurs médicaments en plus de supporter la substitution constante de leur marque de médicaments.<sup>43</sup>

## **Saskatchewan<sup>44</sup>**

La Saskatchewan n'a pas de règlements particuliers en place pour l'établissement des prix des médicaments génériques. « Les prix de tous les médicaments génériques semblent correspondre. »[TRAD]<sup>45</sup> La seule différence dans les prix semble reposer sur la taille des paquets. Lorsqu'un médicament de marque est rendu générique, les pharmaciens ont 60 jours pour se débarrasser de leur approvisionnement du médicament de marque. Après ce délai, le régime d'assurance-médicaments de la Saskatchewan donnera un remboursement pour seulement le médicament générique. Tout médicament reconnu comme solution de rechange à prix réduit peut être donné en ordonnance. La composante du coût du médicament dans le prix approuvé du médicament d'ordonnance va du coût d'acquisition actuel du médicament au prix minime inscrit au formulaire dans le groupe de substitution en question.

---

<sup>43</sup> Consultation en personne d'un représentant de BC Pharmacare, 28 février 2007.

<sup>44</sup> Renseignements de la Saskatchewan tirés du site Web :

<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca>.

<sup>45</sup> Consultation en personne, Drug Plan and Extended Benefits Branch, section Formulary, 1<sup>er</sup> mars 2007.

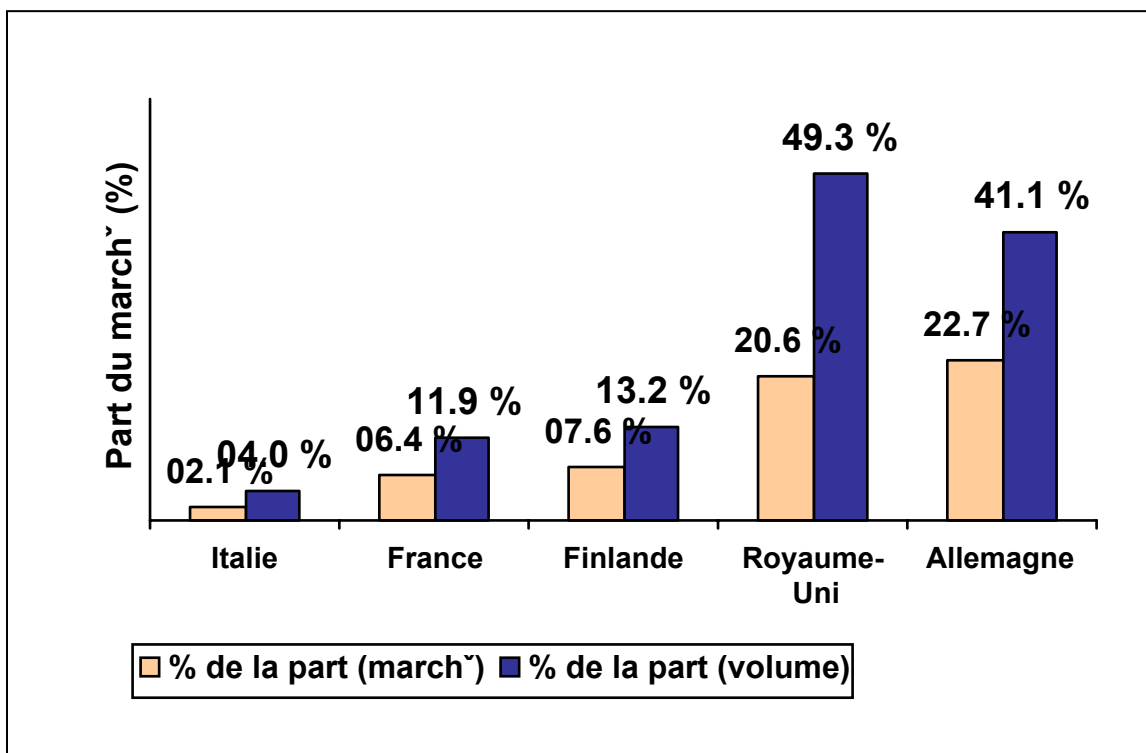
La Saskatchewan utilise également un « Standing Offer Contract » (contrat d'offre à commande) qui est décrit dans son site Web comme suit : Le régime d'assurance-médicaments classe les médicaments dans certains groupes de substitution afin d'obtenir le plus bas prix possible. Une offre acceptée, nommée contrat d'offre à commande, exige au fabricant de garantir la prestation du médicament particulier aux pharmacies par l'intermédiaire de distributeurs autorisés, au prix convenu. En échange, le produit du fabricant sera utilisé presque exclusivement. Seulement le médicament accepté qui fait partie d'un groupe de substitution énoncé dans le contrat d'offre à commande peut être fourni en ordonnance. Si un particulier commande un médicament d'ordonnance « sans substitut » pour tout produit de marque non énoncé dans le contrat d'offre à commande énuméré, le régime d'assurance-médicament couvrira le coût d'acquisition actuel, jusqu'au montant du prix unitaire inscrit dans le contrat d'offre à commande. La différence du coût d'acquisition entre le médicament de marque fourni et le coût payé par le régime d'assurance-médicaments est la responsabilité du patient.

Enfin, la Saskatchewan emploie la politique du « prix maximal admissible » pour la classe thérapeutique de médicaments de l'inhibiteur de la pompe à protons (IPP). À partir du 1<sup>er</sup> mars 2007, le régime d'assurance-médicaments remboursera jusqu'à un maximum de 1,51 \$ par pilule. Si le patient a besoin d'un médicament plus coûteux, il devra être remboursé pour payer la différence. Si le patient a besoin d'un médicament moins dispendieux, le pharmacien imposera seulement le coût d'acquisition actuel au régime d'assurance-médicaments.

## **RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS CERTAINS PAYS**

La section suivante décrira le contexte d'établissement des prix, du remboursement des frais des médicaments et de la réglementation des produits pharmaceutiques en général, ainsi que des médicaments génériques en particulier dans certains marchés mondiaux.

**Tableau VI : Parts du marché des médicaments génériques dans certains pays européens, 2004**



La plupart des pays développés se trouvent aux prises avec l'importance croissante des médicaments dans leur système de santé et beaucoup emploient une stratégie quelconque de limitation des coûts afin de contrôler les dépenses pharmaceutiques. Il semble qu'aucun pays au monde n'ait accès à tous les médicaments disponibles et qu'en général, les patients doivent assumer une partie du coût des médicaments. « Les défis de la gestion du coût des médicaments d'ordonnance, les approches qu'on essaie d'adopter actuellement et les solutions sont semblables partout au monde. » [TRAD]<sup>46</sup>

Même si des études ont démontré que l'accroissement des dépenses dans les médicaments prolonge la durée de vie et améliore la santé<sup>47</sup>, les contribuables continuent d'insister que les dépenses dans les médicaments ont pour effet d'induire l'augmentation des coûts. Un thème commun dans les administrations est la « quatrième étape » de l'évaluation des médicaments, notamment l'examen économique de la santé ou l'analyse de la rentabilité. Il s'agit d'une notion de controverse car les patients qui ont besoin des médicaments pour sauver leur vie ou changer leur cours de vie croient qu'ils devraient recevoir des remboursements pour leurs frais de médicaments, peu importe le coût, et selon

<sup>46</sup> Gillian Currie et N. Nielson, « Models of Funding Prescription Drug Programs, Working Paper Number 2002-16 », Internet : [http://scholar.google.com/scholar?hl=en&lr=&q=cache:Cxd-vFN0xs4J:www.ucalgary.ca/mg/research/media/2002\\_16.pdf+alternative%2Breimbursement%2Bdrug%2Bmodel](http://scholar.google.com/scholar?hl=en&lr=&q=cache:Cxd-vFN0xs4J:www.ucalgary.ca/mg/research/media/2002_16.pdf+alternative%2Breimbursement%2Bdrug%2Bmodel).

<sup>47</sup> P.Y. Cremieux, M.C. Meilleur et al., « Private and Public Pharmaceutical Spending as Determinants of Health Outcomes in Canada », *Health Economics*, vol. 14, 2005, p. 107-116.

certain, il semble que le seuil inférieur est déterminé de façon arbitraire :  
« Même si en général, on convient qu'il est nécessaire d'effectuer une évaluation économique et qu'on a discuté longuement sur les méthodes, on n'a pas pris une décision sur la méthode à employer pour effectuer des analyses économiques et des analyses sur ce qui devrait et ne devrait pas être inclus. »[TRAD]<sup>48</sup>

La section suivante décrit les systèmes de remboursement en Australie, en Finlande, en Allemagne, en Nouvelle-Zélande, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

### **Australie**

Une fois qu'un médicament a été approuvé pour utilisation en Australie, le fabricant doit envoyer une demande d'inscription dans le régime d'assurance-médicaments (Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)) au Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). Les recommandations du PBAC se fondent sur quatre critères : sécurité, efficacité, rentabilité et besoin communautaire. Une fois que le PBAC a approuvé l'inscription d'un médicament dans le PBS, il l'envoie à l'autorité de réglementation des prix (Pharmaceutical Benefits Pricing Authority) qui recommande un prix.

Une décision finale sur l'établissement des prix du PBS repose sur le ministre de la Santé. Les prix de tous les produits inscrits dans le PBS sont examinés une fois par an. Le ministère des finances et de l'administration (Department of Finance and Administration) doit approuver les produits dont le coût pour le gouvernement devrait s'élever à plus de 5 millions de dollars australiens par an. En ce qui concerne les médicaments qui coûteront plus de 10 millions de dollars par an, le gouvernement fédéral exige qu'on fasse approuver l'inscription au PBS des médicaments en question par le ministre de la Santé et le Cabinet.

Le coût final d'un médicament inscrit dans le PBS pour le consommateur comporte trois éléments : (i) prix convenu entre le gouvernement australien et le fabricant; (ii) majoration contrôlée appliquée par les grossistes et les pharmaciens; (iii) honoraire pour l'exécution de l'ordonnance par le pharmacien déterminé par le tribunal indépendant. Les entreprises pharmaceutiques peuvent établir un prix supérieur au prix de base du PBS et les patients paieront probablement une prime qui s'ajoute au copaiement normal.

Les médicaments génériques sont assujettis aux mêmes règlements sur l'établissement des prix que les médicaments novateurs.

L'Australie offrira aux patients le remboursement des frais des médicaments inscrits au PBS seulement, au taux de remboursement convenu. (Dans le cas

---

<sup>48</sup> M.F. Drummond, « The use of health economic information by reimbursement authorities », *Rheumatology*, vol. 42, supplément 3, 2003, p. iii60-iii63.

d'un médicament pour lequel le gouvernement ne donne pas un remboursement, l'entreprise pharmaceutique n'est soumise à aucune restriction d'établissement du prix et a le droit de changer le prix comme bon lui convient.) Les patients doivent payer une franchise au pharmacien pour chaque médicament qu'ils achètent. Si le coût du médicament est inférieur à la franchise, le patient paye le coût réel.

Depuis l'adoption de la loi permettant la substitution par les médicaments génériques en 1994, elle fait l'objet de promotions agressives. Par contre, un pharmacien peut substituer un produit inscrit dans le PBS seulement si le patient accepte la substitution, si la marque est identifiée comme étant interchangeable, si le médecin ayant signé l'ordonnance n'a pas indiqué que le médicament d'ordonnance ne doit pas être substitué et si une législation par l'État a autorisé la substitution. Pour accroître l'administration des médicaments génériques, depuis novembre 2002, les logiciels que les médecins utilisent pour donner des ordonnances de médicaments suggèrent des médicaments génériques qui sont équivalents au médicament de marque, sauf si le médecin demande un produit de marque particulier.

### ***Finlande***

En Finlande, les nouveaux médicaments pharmaceutiques sont mis sur le marché une fois qu'ils ont été approuvés par la National Agency for Medicines, ou le système d'autorisation du marché européen. Le Pharmaceuticals Pricing Board établit les prix et réglemente les prix des médicaments couverts par la NHI et n'impose aucune restriction sur l'établissement des prix des médicaments qui ont un permis de commercialisation. En outre, le Pharmaceuticals Pricing Board reçoit des demandes pour augmenter le prix de vente en gros de médicaments dont les frais peuvent être remboursés. Seules les pharmacies ont le droit de vendre des médicaments, et les patients peuvent recevoir un remboursement pour la plupart des médicaments pour lesquels la pharmacie a reçu un permis de vente. Le nombre et l'emplacement des pharmacies en Finlande sont contrôlés ; elles constituent des entreprises privées qui doivent posséder un permis de la National Agency for Medicines.

L'utilisation des médicaments génériques est peu commune et les nouveaux changements permettent d'inscrire le nom du médicament générique sur le contenant du médicament d'ordonnance. L'utilisation de nouveaux médicaments coûteux a influencé la hausse du coût des médicaments pharmaceutiques en Finlande, qui a augmenté d'environ 10 % de 1990 à 1998.

Au cours des dix dernières années, les autorités ont mis en œuvre de nombreuses procédures afin de maîtriser les coûts des produits pharmaceutiques, notamment : (a) un système d'accumulation obligatoire a été mis sur pied afin de garder un approvisionnement de produits pharmaceutiques

adéquat en cas d'urgence ; (b) la rentabilité thérapeutique et la valeur des nouveaux médicaments doivent être démontrés avant qu'on leur accorde le remboursement de 75 à 100 % ; (c) le calcul permettant de déterminer la marge bénéficiaire des pharmacies est rendu plus régressif et simple ; (d) la taxe à valeur ajoutée sur les médicaments a été réduite à 8 % (à partir de 12 % auparavant) ; (e) un programme national a été lancé afin de sensibiliser les médecins sur l'efficacité de leurs pratiques d'ordonnement des médicaments.<sup>49</sup>

Après l'établissement des procédures énoncées ci-dessus en 1998, la croissance des dépenses dans les produits pharmaceutiques a ralenti. En 1999, les dépenses liées aux médicaments et les coûts du remboursement des frais de médicaments ont commencé à augmenter à un taux de plus de 8 %. Même si l'impact du contrôle du coût des médicaments d'ordonnance était à court terme, les nouvelles mesures seront considérées pour l'avenir.

## **Allemagne**

L'Allemagne dirige l'une des plus importantes industries de produits pharmaceutiques parmi les pays développés et, depuis 1992, l'industrie des produits pharmaceutiques allemande a plus que triplé ses actifs d'importation et d'exportation.<sup>50</sup>

La loi de 1976 sur les produits pharmaceutiques (*1976 Pharmaceutical Act*) donne le mandat d'accorder des permis pour des nouveaux médicaments, offre des lignes directrices établies par le Ministry of Health et représente le domaine de médecine le plus réglementé en Allemagne. Le Paul Ehrlich Institute est responsable de mettre sur le marché des produits pharmaceutiques pour usage humain et le Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Devices se charge de tous les autres médicaments. Un permis a été accordé pour diverses doses et applications de médicaments, ce qui a entraîné la mise sur le marché de plus de 40 000 produits. Le répertoire Red List de l'Allemagne compte plus de 9000 préparations et les critères à remplir pour obtenir un permis afin de commercialiser les produits pharmaceutiques sont l'efficacité et la sécurité éprouvées dans le cadre d'essais scientifiques. Pour remplir les critères d'efficacité, il faut démontrer seulement un effet bénéfique marginal d'un petit échantillon, et éviter de considérer la rentabilité. Un permis couvre une période de cinq ans et peut être renouvelé.

---

<sup>49</sup> Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Europe, Finlande, 2007, Internet : [http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020425\\_4](http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020425_4).

<sup>50</sup> « Health Care Systems in Transition: Germany », Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, European Observatory on Health Care Systems, 2000. Le rapport est disponible sur le Web : <http://www.euro.who.int/document/e68952.pdf>.

Les médicaments pharmaceutiques qui ne portent pas l'étiquette indiquant de vendre dans les pharmacies seulement peuvent être vendus dans des pharmacies publiques et institutionnelles, des hôpitaux, des magasins et des supermarchés.

La réglementation des prix des produits pharmaceutiques varie entre le secteur ambulancier et le secteur hospitalier. Les hôpitaux peuvent négocier les prix avec les fabricants et les grossistes, alors que les prix de distribution et les chaînes de magasins sont réglementés plus rigoureusement. Pour les médicaments d'ordonnance seulement, les pharmaciens reçoivent un paiement à taux fixe de 8,10 €, plus une marge fixe de 3 %. Pour les médicaments en vente libre (MVL), les pharmaciens peuvent choisir un prix individuel.

En effet, l'Allemagne gère une liste de produits pharmaceutiques pour lesquels les patients peuvent obtenir un remboursement par l'intermédiaire de la Statutory Health Insurance (SHI) et, jusqu'en 2003, la mise sur le marché de la plupart des médicaments pharmaceutiques comprenait une couverture par la SHI. Les médicaments qui ont été exemptés de la couverture comprennent ceux qui ont été déterminés inefficaces par le Social Code Book, des médicaments utilisés pour traiter des maladies anodines, les médicaments liés au mode de vie et les MVL pour lesquels on ne peut pas obtenir un remboursement d'une caisse-maladie (sauf pour les enfants de moins de 12 ans).

Comme moyen de contrôler les prix indirectement, le remboursement des frais des produits pharmaceutiques est réglementé davantage par des prix de référence depuis 1989. En Allemagne, le prix de référence est couvert par une caisse-maladie qui offre un remboursement aux pharmacies, jusqu'à un maximum prédéterminé, et les patients payent la différence entre le prix du marché et le prix de référence. L'adoption de la loi pour renforcer la solidarité (*Act to Strengthen Solidarity*) a resserré les règlements afin d'interdire l'établissement de prix de référence qui sont supérieurs au plus haut prix fixé parmi les trois plus bas prix du marché. L'établissement des prix de référence a été déterminé comme étant efficace dans l'endiguement des coûts. Depuis l'an 2000, les plafonds de dépenses ont été éliminés et remplacés par des objectifs négociés de contrôle des coûts et des médicaments d'ordonnance.

### ***Nouvelle-Zélande***

Une fois que l'utilisation d'un médicament a été approuvée en Nouvelle-Zélande, le Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC) donne des recommandations sur le remboursement des frais du médicament. Les critiques ont accusé le PTAC d'agir sans formalité et sans transparence, ce qui a donné

lieu à une « préoccupation croissante qu'effectivement, le PTAC participe à la négociation des prix ». [TRAD]<sup>51</sup>

Le remboursement pour les produits pharmaceutiques est unique en Nouvelle-Zélande, puisque que le gouvernement a choisi de rembourser seulement *un* médicament utilisé pour le traitement d'une vaste gamme de maladies. L'utilisation de fournisseurs exclusifs permet de réduire au minimum le prix d'un médicament car les fabricants sont tenus d'accepter un prix réduit pour avoir le droit d'approvisionner le marché total de la Nouvelle-Zélande. De plus, le budget pour financer les produits pharmaceutiques est limité. La capacité d'accorder le « pouvoir spécial », de fournir un médicament, par exemple, dépend du plafond budgétaire et non de considérations cliniques. Par conséquent, l'accès aux médicaments varie au cours de l'année, selon la capacité budgétaire. De ce fait, la Nouvelle-Zélande représente l'une des cinq administrations faisant l'objet de l'examen où l'accès aux médicaments est le plus restreint.

Par contre, la population totale de la Nouvelle-Zélande est couverte par un régime d'assurance-médicaments. Autrefois, le régime de copaiement était fondé sur le revenu ; une personne ayant un faible revenu payait 3 \$ pour un médicament d'ordonnance qui expirait en trois mois et une personne ayant un revenu plus élevé payait jusqu'à 15 \$. Cette règle a changé récemment, donc tous les résidents jouissent du copaiement de 3 \$.

La Nouvelle-Zélande fait aussi appel à l'établissement des prix de référence. Un prix est établi pour toute une catégorie de médicaments en fonction du prix du médicament le moins coûteux, même si la catégorie est tellement large qu'il n'existe pas de correspondance clinique entre les médicaments compris. L'établissement des prix de référence a un impact particulièrement important car le prix du médicament retenu est donné à l'ensemble des produits thérapeutiques, peu importe la différence entre les effets thérapeutiques.

## **Suisse**

En Suisse, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) est l'autorité responsable de l'inscription des médicaments pharmaceutiques. Les produits pharmaceutiques sont divisés en plusieurs catégories juridiques, alors que les médicaments en vente libre sont divisés en trois catégories distinctes, y compris les médicaments qui peuvent être vendus dans des pharmacies, qui peuvent être vendus seulement dans une pharmacie et qui ne peuvent être vendus nulle part. Toute entreprise pharmaceutique ayant l'intention de mettre un médicament sur le marché doit suivre la procédure d'inscription et payer les frais connexes.

---

<sup>51</sup> A. et V. Sundakov, « New Zealand Pharmaceutical Policies », Castalia Strategic Advisors, août 2005.

Les prix maximums sont fixés pour les produits pharmaceutiques qui sont payés par le régime d'assurance-médicaments. L'Office fédéral des assurances sociales détermine quels produits pharmaceutiques sont inclus sur la liste. Sanphar, une association qui représente les entreprises pharmaceutiques suisses, détermine la structure et le code des prix de vente au détail des produits pharmaceutiques, des prix de gros et des prix de vente.

Les treize cantons décident quels médecins ont l'autorité de vendre des médicaments pharmaceutiques ; il n'existe aucune restriction sur le nombre de médecins dans les cantons. La majorité des médicaments (62 %) sont vendus dans des pharmacies ; les médecins en vendent environ 20 %, les hôpitaux, 12 %, et les magasins, 6 %. Les produits pharmaceutiques représentent environ 11,6 % des dépenses totales liées à la santé en Suisse et 33 % de tous les médicaments sont produits et vendus dans le pays. Plus de 90 % des médicaments pharmaceutiques fabriqués en Suisse sont exportés.

Les dépenses dans les produits pharmaceutiques ont augmenté considérablement récemment, en partie à cause des incitations financières de prescrire des médicaments coûteux. Les autorités considèrent réviser la loi sur l'assurance-médicaments afin de mettre en valeur la vente des médicaments génériques. Afin de s'assurer que cette mesure n'ait aucun impact sur le revenu des pharmaciens, le paiement des services offerts aux patients remplacera la marge de la pharmacie.

On a récemment considéré l'élaboration d'une loi fédérale sur les produits pharmaceutiques qui remplacera l'entente intercantonale sur les produits pharmaceutiques. L'intention de la nouvelle loi serait d'éliminer les domaines de responsabilité qui se chevauchent parmi les règlements fédéraux, intercantonaux et cantonaux.<sup>52</sup>

### ***Royaume-Uni***

Le contrôle du budget des produits pharmaceutiques s'effectue à l'échelle régionale au Royaume-Uni : des fiducies de soins primaires locales du service national de la santé (National Health Service) gèrent et financent les médicaments pharmaceutiques pour tous les résidents. Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) a été fondé en 1999 afin d'équilibrer le système de soins de santé que cet arrangement a créé. Aujourd'hui, les fiducies des soins primaires doivent financer toutes les technologies médicales qui ont été examinées et recommandées par le NICE dans leurs documents d'orientation. NICE examine seulement les technologies qui risquent d'avoir des

---

<sup>52</sup> « Health Care Systems in Transition: Switzerland », Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, 2000. Le rapport est disponible sur le Web : <http://www.euro.who.int/document/e68670.pdf>.

répercussions majeures sur la santé, un impact budgétaire ou une controverse relativement à l'efficacité.<sup>53</sup>

Le contrôle du *profit* des produits pharmaceutiques (à l'opposition de l'établissement des prix) s'effectue par l'intermédiaire du régime de réglementation des prix des produits pharmaceutiques (Pharmaceutical Price Regulation Scheme [PPRS]) qui fait l'objet de négociations régulières entre le Department of Health (DoH) et l'Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). Le PPRS s'applique à tous les fournisseurs de médicaments de marque dont les ventes au National Health Service dépassent un million de livres britanniques, y compris les ventes au détail dans les pharmacies, les ventes aux médecins et les ventes aux hôpitaux du NHS. L'objectif du PPRS est de contrôler les coûts des produits pharmaceutiques tout en créant une industrie de produits pharmaceutiques solide basée sur la recherche. Le régime suit les principes suivants :

- Les entreprises peuvent réaliser un rendement annuel défini sur les capitaux investis.
- Les entreprises qui dépassent le rendement défini doivent rembourser le surplus, soit directement ou en réduisant les prix.
- Les entreprises dont le chiffre d'affaires n'a pas atteint le rendement convenu peuvent demander d'augmenter leurs prix une fois par an.

Le PPRS du Royaume-Uni ne couvre pas les médicaments génériques. Ces médicaments figurent dans la catégorie A de la liste des prix des médicaments nommée le Drug Tariff. Le prix d'un médicament générique est calculé en tenant compte de la liste de prix de deux grossistes et de trois fabricants de médicaments génériques. Les pharmaciens reçoivent un remboursement pour la vente de médicaments d'ordonnances du NHS qui est calculé en fonction du prix dans le Drug Tariff. Le prix peut varier d'un mois à l'autre. Ainsi, les pharmaciens ont intérêt à chercher des médicaments génériques des fournisseurs dont les prix sont inférieurs aux prix dans le Drug Tariff car ils sont remboursés à ce même niveau, peu importe le montant qu'ils payent. Le régime a permis de garder les prix des médicaments génériques bas et compétitifs. Même si les pharmaciens n'ont pas le droit de substituer des médicaments génériques, on recommande fortement aux médecins au Royaume-Uni de fournir des ordonnances de médicaments génériques (les médecins reçoivent une formation pour « donner des ordonnances de médicaments génériques » à l'école de médecine).

### **Remboursement des frais des médicaments pharmaceutiques**

Contrairement à d'autres pays décrits dans le présent document, le Royaume-Uni ne distingue pas les prix du remboursement. Une fois qu'une entreprise reçoit l'autorisation de vendre un médicament au Royaume-Uni, le remboursement est accordé en totalité. Les deux exceptions à cette règle

---

<sup>53</sup> Steven G. Morgan et. al., « Centralized Drug Review Processes in Australia, Canada, New Zealand and the United Kingdom », *Health Affairs*, vol. 25, n° 2.

comprennent la publication de deux listes de médicaments ne pouvant pas être vendus :

- i. La liste noire ou limitée nommée la « Black List » ou la « Limited List » (annexe 10) établit la liste des médicaments pour lesquels les médecins de famille ne peuvent pas donner une ordonnance au nom du National Health Service. (Les médecins peuvent donner une ordonnance pour ces médicaments à leur propre titre, en autant qu'ils ne facturent pas le NHS pour la consultation. Le patient doit payer le coût total du médicament.)
- ii. La liste grise ou la liste de médicaments sélectionnés nommée « Grey List » ou « Selected List » (annexe 11) indique les produits pour lesquels les médecins peuvent donner une ordonnance, seulement pour certaines situations ou groupes de patients.

La réglementation visant à réduire les prix a permis de limiter les dépenses liées aux médicaments au Royaume-Uni. La renégociation du PPRS en 1999 a entraîné la réduction des prix de tous les médicaments de 4,5 % et le gel des prix.

On demande aux patients du NHS un copaiement fixe pour chaque ordonnance qu'ils reçoivent. Le copaiement ne s'applique pas aux médicaments administrés dans l'hôpital. Les patients ont l'option d'acheter des « billets de saison » pour quatre mois ou un an, ce qui limite le montant total des copaiements qu'ils doivent payer pour la période convenue. Une disparité de particuliers sont exemptés des copaiements, notamment, les enfants de moins de 16 ans, les étudiants de 16 à 18 ans et ceux qui étudient à temps plein, les adultes de plus de 60 ans, les femmes enceintes, les femmes ayant accouché dans les derniers 12 mois et les personnes qui souffrent de certaines conditions comme le diabète et l'épilepsie. En l'an 2000, ces groupes de personnes représentaient environ 85 % des médicaments d'ordonnance fournis en Angleterre.

### ***États-Unis***

La Food and Drugs Administration examine les médicaments. Autrefois, une fois qu'un médicament était jugé sécuritaire et efficace, un programme gouvernemental d'assurance-médicaments l'ajoutait à la liste des médicaments couverts. Étant donné la hausse du coût des médicaments, de nombreux états examinent maintenant certaines des décisions de simplification que le Canada emploie depuis de nombreuses années (par exemple, l'établissement de prix de référence, ainsi que l'augmentation des copaiements et des franchises).

Pour assurer le remboursement aux patients du régime Medicaid et du régime du Department of Veterans' Affairs, les fabricants doivent signer une entente comme quoi ils fourniront un rabais de 15,1 % sur le prix des fabricants moyen ou la différence entre ce prix et le meilleur prix offert à un autre

acheteur (médicaments de marque). Pour les médicaments génériques, un rabais de 11 % doit être offert sur le prix des fabricants moyen.

Dans le secteur privé, aucun règlement ne contrôle les prix des médicaments d'ordonnance, même si les acheteurs des secteurs public et privé influencent l'établissement des prix par l'intermédiaire de l'achat en gros et peuvent exclure des produits de leur liste de médicaments couverts.

Il n'existe aucun règlement sur l'établissement des prix des médicaments génériques.

## **LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA SE COMPARENT-ILS À CEUX D'AUTRES PAYS ?**

De nombreuses publications d'études portaient sur la comparaison des prix des médicaments génériques au Canada à ceux d'autres pays. La majorité des études ont conclu que les prix des médicaments génériques au Canada sont beaucoup plus élevés que ceux des pays de comparaison (à l'exception d'une étude de l'Association canadienne du médicament générique ayant conclu que les prix des médicaments génériques au Canada et aux États-Unis sont comparables). Le tableau ci-dessous résume certaines des constatations clés d'une série d'études sur le sujet :

**Tableau VII : Sélection de références :  
Établissement des prix des médicaments génériques**

<b>Auteurs/Année</b>	<b>Constatations clés</b>
Examiné par Cockburn I, D'Cruz J, Morgan S (2006) <sup>54</sup>	Dans le rapport, on examine les tendances des ventes et la structure du marché des médicaments d'ordonnance non brevetés au Canada. Les points suivants ont été relevés : <ul style="list-style-type: none"><li>• Les ventes des médicaments génériques augmentent d'au moins 16 % depuis 2001.</li><li>• De 2002 à 2004, le taux de croissance des ventes des médicaments génériques a été plus rapide que tous les autres segments du marché.</li><li>• De 2002 à 2005, le taux annuel des ventes totales de médicaments au Canada a connu la plus importante augmentation parmi les 12 pays de comparaison, notamment le Canada, l'Australie, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.</li><li>• À l'exception de la Suisse, dans les pays de comparaison, les prix des médicaments génériques provenant de deux à quatre fabricants</li></ul>

<sup>54</sup> « Suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés : Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison », Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, juin 2006, Internet : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=496>.

	canadiens étaient inférieurs aux prix fixés au Canada.
Danzon, P.M. et Furukawa, M.F. (2004) <sup>55</sup>	<p>L'étude avait pour objet de comparer la moyenne des prix des produits pharmaceutiques de huit pays à ceux des États-Unis, notamment le Canada, le Chili, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique et le Royaume-Uni. L'étude a révélé les faits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prix au Japon étaient les plus élevés.</li> <li>• Alors que les prix des médicaments de marque étaient les moins élevés au Canada, ceux des médicaments génériques étaient plus élevés.</li> </ul>
Palmer D'Angelo Consulting (2002) <sup>56</sup>	<p>Dans l'étude, on analyse les prix des médicaments génériques d'ordonnance les plus vendus au Canada en 2001, ce qui représente environ 39 % des ventes totales des médicaments génériques au Canada. À tous les égards, les prix des médicaments génériques au Canada servant d'échantillons représentatifs étaient supérieurs à ceux aux États-Unis. Les autres résultats sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prix de 21 sur 27 médicaments génériques faisant l'objet d'un examen étaient supérieurs au Canada qu'aux États-Unis.</li> <li>• En moyenne, on a conclu qu'au Canada, les prix des médicaments génériques étaient inférieurs de 38 % à ceux des médicaments de marque comparables, alors qu'aux États-Unis, les prix des médicaments génériques étaient inférieurs de 74 % à ceux des médicaments de marque comparables.</li> </ul>
D'Cruz, J.R, Hejazi W. et Fleishman G (2005) <sup>57</sup>	<p>La présente étude compare les prix des médicaments génériques au Canada à ceux des États-Unis. Les résultats ont révélé les faits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe des différences entre les prix de certains médicaments génériques des deux pays.</li> <li>• De juillet 2003 à juin 2005, les prix des médicaments génériques au Canada et aux États-Unis étaient égaux.</li> <li>• Le niveau de réglementation est l'un des facteurs qui détermine les différences entre les prix de certains médicaments génériques.</li> </ul> <p>Les chercheurs ont noté que si on analyse la comparaison des prix des médicaments en tenant compte de plus que les cinq variables dans l'unité d'analyse, on risque de produire des résultats qui induisent en erreur.</p>

<sup>55</sup> P. M. Danzon et M.F. Furukawa, « Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries », *Health Affairs*, W3 521-W3 526, 29 octobre 2003, consulté en 2004.

<sup>56</sup> Palmer D'Angelo Consulting Inc., « Generic Drug Prices: A Canada US Comparison », 2002. Renseignements disponibles à [www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf](http://www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf).

<sup>57</sup> J. R. D'Cruz, W. Hejazi et G. Fleischmann, « Comparisons of Retail Prices of Generic Prescription Drugs in Canada vs. United States: A Comprehensive Study », Rotman School of Management, University of Toronto, 2005.

<p>Rapport trimestriel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (Juin 2006)<sup>58</sup></p>	<p>Le Rapport donne un aperçu des tendances dans les prix et les ventes comme des changements notables dans les prix et des comparaisons de prix entre divers pays. Il révèle les faits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En 2005, les prix des médicaments génériques d'ordonnance dans tous les pays de comparaison étaient inférieurs à ceux au Canada.</li> <li>• En 2005, les prix des médicaments génériques d'ordonnance ont chuté dans tous les pays, et ce, de 0,3 % au Canada.</li> <li>• Depuis 2002, les prix des médicaments d'ordonnance de marque non brevetés au Canada ont connu une augmentation plus importante que les prix des médicaments d'ordonnance et les médicaments génériques brevetés.</li> <li>• De 2004 à 2005, les prix de quinze médicaments d'ordonnance génériques ont augmenté de plus de 5 %.</li> </ul>
<p>Skinner B.F. (2004)<sup>59</sup></p>	<p>Au Canada, les prix des médicaments brevetés sont semblables à la médiane des prix dans le monde, mais ceux des médicaments de source unique et de sources multiples non brevetés sont plus élevés. Dans l'étude, on se penche sur les préoccupations que les prix des médicaments génériques au Canada sont supérieurs aux prix aux États-Unis et que les prix des médicaments non brevetés au Canada sont supérieurs à la médiane des prix dans le monde. L'auteur offre la conclusion suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les consommateurs et les contribuables pourraient économiser environ 810 millions de dollars par an si les prix des médicaments génériques au Canada se situaient à la médiane des prix à l'échelle internationale.</li> <li>• La moyenne des prix de détail des médicaments génériques au Canada est supérieure de 78 % à ceux aux États-Unis.</li> </ul>
<p>U.S. FDA (2003)<sup>60</sup></p>	<p>La concurrence dans le marché américain a pour effet de réduire les prix des médicaments génériques pour qu'ils soient inférieurs aux prix des médicaments dans les autres pays. Comme les prix des médicaments génériques aux États-Unis s'élèvent à environ 50 % du prix de tous les médicaments d'ordonnance, ils sont inférieurs aux prix des médicaments génériques et de marque au Canada.</p>
<p>Paris, V et Docteur E (2006)<sup>61</sup></p>	<p>Le document décrit et évalue les prix des produits pharmaceutiques et les politiques de remboursement des frais des médicaments qui sont en place au Canada. Il soulève les constatations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La réglementation a probablement amené les prix des médicaments brevetés au niveau des prix des pays de comparaison en Europe.</li> </ul>

<sup>58</sup> « Suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés : Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison », Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, juin 2006. Le rapport est disponible à : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=496>.

<sup>59</sup> B. F. Skinner, « Generic Drugopoly: Why Non-patented Prescription Drugs Cost More in Canada than in the United States and Europe », Public Policy Sources, 2004. Le rapport est disponible sur Internet : <http://www.fraserinstitute.ca/shared/readmore.asp?sNav=pb&id=685>, consulté en 2004.

<sup>60</sup> « FDA White Paper: Generic Drug Prices in the U.S. are Lower than Drug Prices in Canada », U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA). Les renseignements sont disponibles à <http://www.fda.gov/oc/whitepapers/drugprices.html>.

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Les prix relativement élevés des médicaments brevetés s'expliquent par un manque de concurrence dans le marché canadien.</li></ul> |
|--|--|

## **POURQUOI LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA SONT-ILS GONFLÉS ?**

Comparativement à d'autres pays, le Canada utilise un taux relativement élevé de médicaments génériques. Comme il est indiqué dans l'examen des administrations canadiennes, tous les régimes d'assurance-médicaments provinciaux encouragent l'utilisation de médicaments génériques par l'intermédiaire de politiques telles que la substitution obligatoire par les médicaments génériques, la substitution par les produits thérapeutiques et l'établissement de prix de référence. En dépit du contexte de réglementation préférentielle, les prix des médicaments génériques au Canada demeurent élevés comparativement à ceux d'autres pays. Comme il est noté dans le rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) mentionné dans le tableau ci-dessus : « Le remboursement des frais des médicaments et les autres politiques ont certainement joué un rôle significatif dans l'entrée de nombreux produits génériques dans le marché canadien, mais les prix des médicaments génériques relativement élevés persistent, ce qui suggère qu'il existe une portée pour accroître l'efficacité des dépenses et contrôler les coûts par l'ajustement des politiques ».

Un examen des études mentionnées ci-haut relève les trois principales causes du niveau relativement élevé des prix des médicaments génériques au Canada : manque de concurrence, politiques gouvernementales, et dans une moindre mesure, la fluctuation des taux de change. La section suivante explique les constatations.

### ***Manque de concurrence***

L'une des raisons citées le plus fréquemment dans les études des prix élevés des médicaments génériques au Canada est le manque de concurrence dans le secteur pharmaceutique des médicaments génériques. Deux grandes entreprises multinationales (Apotex et Novopharm/Teva) vendent la majorité des médicaments génériques au Canada, ce qui représente plus de la moitié des ventes totales et des médicaments d'ordonnance dans le marché canadien des médicaments génériques.

Les investissements significatifs nécessaires pour participer dans ce marché ont empêché la création d'autres entreprises pour défier les deux joueurs dominants.

---

<sup>61</sup> V. Paris et E. Docteur, « Les politiques de prix et de remboursement des médicaments au Canada : un nouveau document de travail sur la santé de l'OCDE », 22 décembre 2006.

Par conséquent, les entreprises ont réussi à garder les prix des médicaments génériques à un niveau élevé. D'après Skinner, la dominance du marché explique en partie la « structure anormale de l'établissement des prix des médicaments génériques ». Il ajoute, cependant, que la dominance du marché peut s'expliquer par une « raison économique structurelle ou un ensemble de politiques gouvernementales qui, du point de vue historique, ont créé des avantages artificiels pour le pays sur les compétiteurs de l'étranger ».

### ***Politiques d'établissement des prix du gouvernement***

De nombreuses études suggèrent que les politiques actuelles de remboursement des frais de médicaments dans les provinces sont aussi responsables du prix élevé des médicaments génériques. Dans la plus grande province canadienne, l'Ontario, la règle du 70/90 a éliminé le besoin de concurrence et essentiellement, a permis d'établir un prix maximum pour le premier médicament générique à entrer dans le marché, ainsi qu'un plafond de prix pour tout autre médicament qui entre dans le marché. Comme l'a affirmé Anis et al : « ...non seulement la règle du 70/90 a raté le but de réduire le prix de l'approvisionnement, mais elle a causé l'opposé. Le prix d'approvisionnement obligatoire est devenu un objectif central et a eu pour effet que les prix se situent au niveau maximum permis et sont très peu répartis. » [TRAD]<sup>62</sup> Il faut rappeler aussi que le Québec exige d'avoir les meilleurs prix au Canada et que les prix des médicaments génériques dans les différentes provinces sont devenus plus ou moins égaux. Étant donné que les entreprises pharmaceutiques doivent accorder au Québec les concessions de prix qu'il offre à toute autre province, les fabricants sont moins disposés à offrir d'autres rabais aux provinces plus petites. D'après Palmer D'Angelo : « Essentiellement, les politiques du gouvernement canadien ont éliminé la pratique d'établissement des prix des médicaments génériques et, par inadvertance, ont étouffé la concurrence par les prix des médicaments génériques. »

### ***Substitution par les médicaments génériques***

Chaque province canadienne encourage l'utilisation des médicaments génériques par des politiques comme la substitution obligatoire par les médicaments génériques. Les politiques encouragent l'utilisation de médicaments génériques, mais ne placent aucune restriction sur les prix des médicaments génériques. « Dans le secteur des médicaments génériques,... la concurrence par les médicaments génériques sans marque se fonde principalement sur le prix ». Ainsi, aux États-Unis où le secteur des médicaments génériques est dominé par des produits sans marque, la part totale des médicaments génériques représente 58 % des unités, mais seulement 18 % des

---

<sup>62</sup> A. Anis, D. Guh et J. Woolcott, « Lowering Generic Drug Prices. Less Regulation Equals More Competition », *Medical Care*, vol. 41, n° 1, 2003, p. 135-141.

ventes, ce qui reflète les prix relativement faibles des médicaments génériques. La part élevée des ventes de médicaments génériques (59 %) au Canada fait état, entre autres, des politiques qui encouragent l'utilisation de médicaments génériques comme des mesures incitatives offertes aux pharmaciens pour substituer des médicaments de marque par des médicaments génériques. » [TRAD]<sup>63</sup>

### ***Fluctuations des taux de change***

Selon l'étude de Danzon et Furukawa dans laquelle on a analysé la différence entre les prix des médicaments aux États-Unis et ceux dans huit autres pays, alors que les médicaments de marque étaient plus abordables au Canada, les prix des médicaments génériques étaient plus élevés. L'étude indiquait que les fluctuations des taux de change étaient un facteur principal dans les différences entre les prix des médicaments. « Le déclin du dollar canadien au cours des années 1990, par exemple, représente 19 % de l'écart de prix de 33 % entre le Canada et les États-Unis. De plus, lorsque les prix des médicaments sont comparés au moyen de parités de pouvoir d'achat du PIB, ce qui normalise les différences entre le coût de la vie, l'écart des prix entre le Canada et les États-Unis se rétrécit de 33 % à 14 %. »

## **MÉCANISMES POSSIBLES POUR RÉDUIRE LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA**

La majorité des études ont démontré que les prix des médicaments génériques au Canada sont supérieurs à ceux dans d'autres pays. De plus, le document a établi les nombreuses raisons qui expliquent les prix plus élevés comme la concurrence limitée, les politiques gouvernementales de remboursement des frais de médicaments et les fluctuations du taux de change. La section suivante décrit les options stratégiques pour réduire les prix des médicaments génériques au Canada.

### ***I. Élargir le mandat du CEPMB***

Certains<sup>64</sup> considèrent que la réglementation des prix des médicaments de marque par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) explique pourquoi les prix des médicaments brevetés au Canada sont comparables à ceux des pays de l'Union européenne. En élargissant le mandat

---

<sup>63</sup> P. M. Danzon et M.F. Furukawa, « Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries », *Health Affairs*, W3 521-W3 526, 29 octobre 2003, consulté en 2004.

<sup>64</sup> V. Paris et E. Docteur, « Les politiques de prix et de remboursement des médicaments au Canada : un nouveau document de travail sur la santé de l'OCDE », 22 décembre 2006.

du Conseil de réglementer les prix des médicaments non brevetés, on pourrait aider à contrôler les prix des médicaments génériques au Canada.

### **Avantages**

D'après le rapport annuel du CEPMB, les prix au Canada se sont rapprochés de la médiane des prix à l'échelle internationale depuis que la réglementation des prix a commencé en 1987. En 1987, les prix des médicaments brevetés au Canada dépassaient la médiane internationale de plus de 20 %. Après la réduction annuelle plus ou moins constante des prix jusqu'en 1994, les prix des médicaments brevetés au Canada ont stabilisé à (ou jusqu'à 10 % en-dessous de) la médiane des prix dans sept pays de comparaison. En 2005, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient environ 8 % inférieurs à la médiane des prix des sept pays de comparaison. Les données suggèrent que la réglementation des prix au Canada a eu un effet modérateur sur les niveaux de prix relatifs au Canada, ce qui les rapproche à la médiane des prix payés dans certains pays.

Le CEPMB a déjà établi l'infrastructure, l'expertise, les données et la méthodologie nécessaires pour réglementer les prix des médicaments, donc il devrait être relativement facile d'élargir son mandat afin d'inclure des médicaments non brevetés. De plus, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) ont convenu qu'il serait bénéfique de suivre continuellement les renseignements sur les prix des médicaments non brevetés. En 2005, les ministres de la Santé FPT ont annoncé qu'ils appuyaient les initiatives du CEPMB visant à surveiller et à donner des comptes rendus des prix des médicaments brevetés sans ordonnance. L'appui des ministres de la Santé FPT suggère qu'ils pourraient approuver l'élargissement du rôle du CEPMB. Même si le CEPMB est un organisme fédéral quasi-judiciaire qui relève du Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé du gouvernement fédéral, un tel appui des provinces s'avérerait essentiel pour aider à élargir le mandat du Conseil.

### **Inconvénients**

Que le CEPMB exerce ou non un impact limitatif important sur la moyenne des prix des produits pharmaceutiques au Canada, la réglementation des prix aura probablement des conséquences nuisibles. La variation des prix partout au Canada peut être plus restreinte qu'elle le serait en l'absence de la réglementation des prix. Les fabricants peuvent vendre des produits à des acheteurs ayant un pouvoir d'achat limité, à des prix inférieurs qui les permettent d'en commander. On se préoccupe de l'autorité du CEPMB de non seulement évaluer la moyenne des prix payés, mais de déceler des prix particuliers payés dans une zone géographique particulière, par un acheteur particulier.

De plus, il est possible que la réglementation des prix des médicaments génériques n'ait pas l'effet anticipé de réduire les prix en général. Selon H. Lofgren, « la plus grande part du marché des [médicaments génériques] se trouve dans les pays où, du point de vue historique, l'industrie a connu une

grande liberté d'établissement des prix, c'est-à-dire dans les Pays-Bas, le Royaume-Uni, les États-Unis et l'Allemagne. »[TRAD]<sup>65</sup>

Un autre point à soulever est que la réglementation des prix des médicaments génériques à l'échelle du gouvernement fédéral peut ne pas être aussi efficace pour les médicaments génériques, étant donné le contexte actuel de la réglementation des prix des médicaments génériques dans les provinces.

## ***II. Favoriser la concurrence dans le secteur de la fabrication des médicaments génériques***

Comme il a été déjà mentionné, le marché canadien des médicaments génériques est dominé par deux joueurs principaux. Des mesures incitatives par le gouvernement pour lancer des entreprises de médicaments génériques peuvent aider à hausser le nombre de joueurs et ainsi favoriser la concurrence, ce qui permettrait au marché concurrentiel de prendre le contrôle et d'entraîner la baisse des prix des médicaments génériques.

### **Avantages**

En offrant des mesures incitatives visant à élargir le marché de fabrication des médicaments génériques au Canada, on crée des possibilités de croissance dans l'investissement en capital, les emplois, la recherche et le développement, et le revenu fiscal.

En créant un milieu concurrentiel pour les médicaments génériques, on encourage les entreprises à élargir la sélection de leurs médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance afin d'en faire des médicaments génériques. Les avantages seraient thérapeutiques (gamme élargie d'agents thérapeutiques) et financiers (réduction des coûts liés au régime d'assurance-médicaments) au système de soins de santé.

### **Inconvénients**

Étant donné les coûts significatifs qu'engage le lancement d'une entreprise de médicaments génériques, il faudrait de nombreuses années pour que les autres entreprises canadiennes entrent dans le marché.

---

<sup>65</sup> H. Lofgren, « Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia, Pharmaceutical Industry Project: Equity, Sustainability, and Industry Development Working Paper Series », Center for Strategic Economic Studies, Victoria University of Technology, Australie, 2002.

### ***III. Éliminer les interventions du gouvernement***

Les chercheurs ont indiqué que l'une des principales raisons expliquant les prix élevés des médicaments génériques au Canada est la présence de politiques d'établissement des prix des médicaments génériques imposées par le gouvernement provincial. Si le gouvernement de l'Ontario abolissait sa règle du 70/90 (qui est maintenant la règle du 50/90), les fabricants n'auraient plus ce chiffre comme prix de repère (élevé). De plus, on a affirmé que dans le secteur des médicaments génériques, le gel des prix a l'effet de garder les prix gonflés artificiellement. Dans un système de concurrence libre, les prix des médicaments génériques ont tendance à diminuer au fil du temps, alors qu'au Canada, la prolongation des gels des prix ont assuré la constance des prix élevés des médicaments génériques.

#### **Avantages**

Le manque d'intervention par le gouvernement peut permettre aux forces du marché de prendre le contrôle et de réduire les prix des médicaments génériques.

#### **Inconvénients**

Étant donné le manque de concurrence dans le marché canadien, il semble improbable que cette stratégie donnerait l'effet voulu.

### ***IV. Modèle du monopsonne faisant concurrence à l'échelle internationale***

Suivant le modèle général de la Nouvelle-Zélande, cette notion comprend la création d'une liste nationale commune de médicaments. Le gouvernement serait l'unique fournisseur pour l'ensemble du pays. L'acheteur gouvernemental lance un appel d'offres aux fabricants de médicaments génériques (une entreprise par produit) et accorde à l'entreprise qui donne le prix le plus bas le droit d'approvisionner la totalité du marché canadien. Le gouvernement peut se réserver le droit d'élargir la portée des offres afin d'inclure des entreprises de médicaments génériques à l'échelle internationale (par exemple, en Inde, au Brésil, aux États-Unis et en Chine) afin de créer un marché fortement concurrentiel. (Le modèle peut aussi être adapté à un marché provincial.)

#### **Avantages**

La capacité d'élargir la portée des offres aux fabricants de partout au monde garantira l'augmentation de la concurrence dans le marché canadien. Cette concurrence en particulier réduira le prix des médicaments génériques.

#### **Inconvénients**

La limitation du choix des consommateurs à seulement un médicament pour chaque maladie comporte des risques et beaucoup de restrictions. Même si la Nouvelle-Zélande a réussi à offrir un régime d'assurance-médicaments à la

totalité de la population par un seul copaiement minime, de nombreux critiques ont soutenu que la nature restrictive du modèle est nuisible pour la santé des citoyens.

Par ailleurs, il faudra examiner, réviser et négocier à nouveau les règlements internationaux sur l'importation des médicaments pour que le modèle fonctionne.

### ***V. Contrôle des profits des entreprises de médicaments génériques***

Le modèle du régime de réglementation des prix des produits pharmaceutiques (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) en place au Royaume-Uni comprend le contrôle de la *rentabilité* du fabricant de médicaments génériques, à l'opposition de la réglementation des prix des médicaments génériques. Les principes sous-jacents du modèle suggèrent que pour obtenir un remboursement des frais de médicaments du gouvernement, le fabricant doit produire un certain rendement sur le capital-actions par année. Les entreprises qui dépassent le rendement fixé doivent rembourser l'excès et les entreprises qui ne produisent pas le rendement voulu peuvent demander d'augmenter leur prix. Étant donné les *coûts* relativement minimes de la recherche et de la production de médicaments génériques, et le prix relativement élevé des médicaments au Canada, il est probable que les producteurs des médicaments génériques jouissent d'une bonne marge de profit. Le modèle tente d'offrir une marge de profit équitable, tout en contrôlant les coûts des produits pharmaceutiques.

#### **Avantages**

Il est probable que le modèle aurait l'effet voulu de réduire les prix des médicaments génériques au Canada.

#### **Inconvénients**

Même si le modèle assure une marge de profit « équitable » pour le producteur, il est évident que la définition du terme équitable peut être litigieuse. Pour que le modèle soit efficace, il faudrait qu'il soit mis en œuvre partout au Canada, mais à l'heure actuelle, le Canada n'a pas en place une stratégie pancanadienne pour les médicaments. L'application de ce paradigme entraînerait un énorme changement culturel dans la perspective du remboursement des frais des médicaments d'ordonnance.

### ***VI. Établissement des prix des médicaments génériques en fonction des références internationales***

La Colombie-Britannique emploie actuellement la pratique de l'établissement des prix de référence afin de contrôler les prix des produits pharmaceutiques. Le présent modèle suggère d'élargir ce concept afin d'inclure des médicaments de référence de sources internationales. Dans ce modèle, le gouvernement canadien (ou provincial) offre un régime qui rembourse seulement le prix de

référence qui s'applique au prix d'un médicament générique servant à traiter une maladie. Le prix de référence est basé sur le prix le plus bas d'un médicament générique disponible *dans un certain groupe de pays*. Le médicament sera toujours produit au Canada, sauf que le prix du médicament sera basé sur un prix international.

### **Avantages**

Étant donné le coût faible de la production des médicaments génériques dans des pays comme l'Inde et le Brésil, il est presque certain que le modèle aurait pour effet de réduire le prix des médicaments génériques au Canada.

### **Inconvénients**

L'expérience canadienne de l'établissement des prix des médicaments génériques en Colombie-Britannique a donné des résultats mixtes et un manque général de compromis sur la question à savoir si l'établissement des prix de référence crée des économies pour le gouvernement. Souvent, les patients sont les perdants car le médicament générique auquel le prix de référence s'applique peut changer régulièrement, donc le patient peut devoir changer de médicament aussi souvent.

De plus, le modèle limite l'accès à un éventail de produits, sauf si le patient a les moyens de payer la différence du coût entre le prix de référence et le prix du médicament dont il a besoin.

### **VII. Réduire la règle de 50 % à un niveau « raisonnable »**

D'après une nouvelle loi du gouvernement de l'Ontario, le prix du premier médicament générique remboursé par le Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario ne doit pas dépasser 50 % du prix du médicament de marque équivalent. Comme il a déjà été indiqué dans le présent document, les critiques ont souligné que ce type de règlement est une cause du gonflement artificiel prolongé des prix des médicaments génériques. Ce qui devait être un plafond de prix a eu l'effet opposé de donner aux fabricants des médicaments génériques des « prix planchers ». Une solution de rechange pour éliminer de façon permanente ce type d'intervention gouvernementale est de suggérer un pourcentage plus réaliste et raisonnable pour les prix des médicaments génériques. On suggère un calcul qui tient compte du coût réel de la recherche et de la production du médicament générique, et qui incorpore un revenu raisonnable sur l'investissement. La « règle de 50 % » deviendrait la « règle de 20 % » ou la « règle de 30 % ».

### **Avantages**

Il peut s'agir de l'option la plus facile à mettre en œuvre car le gouvernement de l'Ontario emploie déjà cette stratégie. Une fois que le calcul est établi (on suppose que le pourcentage approprié serait un peu inférieur à 50 %), les prix des médicaments génériques baisseraient en Ontario. Comme le Québec exige

de recevoir le meilleur prix disponible au Canada, il recevrait aussi le taux réduit. Le reste du Canada suivrait probablement la tendance.

### **Inconvénients**

L'industrie des médicaments génériques s'est habituée aux profits élevés et au bon rendement annuel d'investissements, donc les entreprises des médicaments génériques ne vont probablement pas accepter l'accroissement des interventions gouvernementales. Elles ont prouvé par le passé qu'elles ne se gênent pas pour prendre leur position à la cour et elles sont disposées à le faire encore. Les pressions et la résistance du secteur seraient féroces.

### ***VIII. Importation transfrontalière des médicaments génériques à partir des É.-U.***

Il y a quelques années, les prix relativement bas des médicaments de marque au Canada ont attiré l'attention des décideurs américains, lorsque des pharmacies canadiennes ont commencé à vendre des médicaments canadiens « à prix réduit » sur Internet à des résidents américains. Cette tendance a incité de nombreux états à considérer la mise en œuvre de programmes pour leurs résidents qui renforcerait la pratique en vue de modérer la hausse des prix des médicaments. Des programmes menés par des états et des villes permettaient aux membres participants d'acheter des médicaments sur des sites Web canadiens approuvés. Les débats sur la pratique (et la controverse qui s'applique) se poursuit jusqu'à ce jour.

Les médicaments de marque à prix relativement bas du Canada représentent une option intéressante pour les résidents américains. Comme il a déjà été mentionné, les prix des médicaments génériques aux États-Unis sont considérablement inférieurs à ceux au Canada. Le présent modèle suggère d'autoriser un programme inverse d'importation transfrontalière de produits pharmaceutiques par l'intermédiaire d'Internet selon lequel les citoyens canadiens achèteraient leurs médicaments génériques de sites Internet américains.

### **Avantages**

Étant donné les prix des médicaments génériques aux États-Unis, les Canadiens qui achètent leurs médicaments par cette méthode recevront un rabais sur le prix de leurs médicaments. L'achat de répétitions de médicaments d'ordonnance par commande postale est une pratique commune aux États-Unis, donc l'infrastructure pour soutenir une telle option est déjà en place.

### **Inconvénients**

À l'heure actuelle, les pharmacies transfrontalières sur Internet sont illégales du point de vue technique. Une préoccupation relativement à ces pharmacies est qu'elles exemptent les médicaments en question des rigueurs des mesures de

contrôle qui visent à protéger la sécurité des consommateurs. Une fois qu'ils s'échappent des mécanismes réglementaires, les médicaments ne sont plus assujettis aux retraits du marché, par exemple. Il faudra étudier et surmonter ces embûches pour que l'option soit viable. D'ailleurs, les Canadiens sont moins à l'aise avec le concept des pharmacies par commande postale, donc un changement culturel significatif sera nécessaire pour que les Canadiens s'y habituent.

### ***IX. Acheter des médicaments génériques en gros***

Étant donné qu'ensemble, les provinces représentent le plus grand acheteur de médicaments au Canada, ils ont une certaine influence sur les prix. Le modèle suggère que les différents gouvernements se rassemblent pour étudier la possibilité d'acheter des médicaments génériques en gros afin de négocier des prix inférieurs.

#### **Avantages**

L'achat en gros constitue l'un des principaux piliers de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques et le concept fait présentement l'objet d'un examen. Par conséquent, il est clair que le concept est considéré une option viable du point de vue du gouvernement.

#### **Inconvénients**

Les provinces ne collaborent pas dans la prestation des services de soins de santé. Chacune fait des choix et prend des décisions indépendamment des autres. Le modèle nécessiterait beaucoup de collaboration entre les provinces. De plus, le modèle peut suggérer un régime national pour lequel il existe beaucoup d'opposition.

## CONCLUSION

Les prix des médicaments génériques ne sont pas réglementés par le gouvernement fédéral au Canada, mais de nombreuses provinces imposent des restrictions réglementaires sur les fabricants des médicaments génériques pour que la province leur accorde des remboursements pour leurs produits. Quoiqu'il en soit, de nombreuses études ont conclu que les prix des médicaments génériques au Canada sont plus élevés comparativement à d'autres pays. Certains ont affirmé que les prix sont plus élevés à cause du manque de concurrence entre les fabricants des médicaments génériques, des politiques gouvernementales d'établissement des prix, et dans une moindre mesure, des fluctuations du taux de change.

Le document décrit de nombreuses options qui peuvent s'avérer efficaces pour réduire les prix des médicaments génériques. Parmi les options proposées, on compte l'élargissement du mandat du CEPMB afin d'inclure la réglementation des prix des médicaments génériques, la promotion de la concurrence dans le secteur de fabrication des médicaments génériques, l'élimination des interventions gouvernementales, un modèle de monopsonne avec concurrence à l'échelle internationale, le contrôle du profit des entreprises de médicaments génériques, l'établissement des prix de référence à l'échelle internationale, la réduction de la « règle du 50 % », l'importation transfrontalière et l'achat en gros des médicaments génériques.

Il est évident que certains des modèles suggérés sont plus appropriés et réalisables que d'autres, notamment l'élargissement du mandat du CEPMB, la réduction de la « règle du 50 % », l'achat en gros et l'importation transfrontalière.

Le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) recommande d'affecter des fonds afin de convoquer un groupe de discussion d'experts et d'autres personnes appropriées afin de discuter des options en plus grand détail. Les experts à recruter comprennent des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT), des experts dans l'économie des produits pharmaceutiques, des membres de l'industrie des sciences de la santé (représentants des fabricants de médicaments génériques et de marque), des médecins, des patients et des pharmaciens. Ces personnes auraient la responsabilité d'examiner la question et de fournir des recommandations plus poussées au gouvernement.

## RÉFÉRENCES

Adams, C.P. et V.V. Brantner, « Estimating the cost of new drug development: Is it really \$802 million? », *Health Affairs*, vol. 25, n<sup>o</sup> 2, 2006, p. 420-428.

Anis, A., D. Guh et J. Woolcott, « Lowering Generic Drug Prices. Less Regulation Equals More Competition », *Medical Care*, vol. 41, n<sup>o</sup> 1, 2003, p. 135-141.

Applied Management et. al., « Les Canadiens et l'accès à une assurance-médicaments de prescription », Santé Canada, consulté en mars 2000. Internet : [http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pharma/acces/pubs/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pharma/acces/pubs/index_f.html).

Best, R., « Canada: Challenges to Pricing Policies for Generic Pharmaceuticals », Pharmablwg, un carnet Web : <http://www.pharmablwg.com/pharmablwgposts/canada-challenge-to-pricing-policies-for-generic-pharmaceuticals.html>.

« Canada: Challenge to Pricing Policies for Generic Pharmaceuticals », *Apotex Inc c. le ministre de la Santé*, Cour d'appel de l'Ontario, 28 octobre 2004.

« Les soins de santé au Canada 2006 », Institut canadien d'information sur la santé. Internet : [http://www.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=PG\\_572\\_F&cw\\_topic=572&cw\\_rel=AR\\_43\\_F](http://www.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=PG_572_F&cw_topic=572&cw_rel=AR_43_F).

« Dépenses en médicaments au Canada 1985-2005 », Institut canadien d'information sur la santé. Internet : [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=AR\\_80\\_F&cw\\_topic=80](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=AR_80_F&cw_topic=80).

« First generic manufacturer to hit \$1 billion mark », *CNW News Release*, 21 mars 2007. Internet : <http://www.newswire.ca/en/releases/archive/March2007/21/c4881.html>.

Cremieux, P.Y., M.C. Meilleur et al., « Private and Public Pharmaceutical Spending as Determinants of Health Outcomes in Canada », *Health Economics*, vol. 14, 2005, p. 107-116.

Currie, Gillian et N. Nielson, « Models of Funding Prescription Drug Programs, Working Paper Number 2002-16 ». Internet : [http://scholar.google.com/scholar?hl=en&lr=&q=cache:Cxd-vFN0xs4J:www.ucalgary.ca/mg/research/media/2002\\_16.pdf+alternative%2Breimbursement%2Bdrug%2Bmodel](http://scholar.google.com/scholar?hl=en&lr=&q=cache:Cxd-vFN0xs4J:www.ucalgary.ca/mg/research/media/2002_16.pdf+alternative%2Breimbursement%2Bdrug%2Bmodel).

Danzon, P. M. et M.F. Furukawa, « Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries », *Health Affairs*, W3 521-W3 526, 29 octobre 2003, consulté en 2004.

D'Cruz, J. R., W. Hejazi et G. Fleischmann, « Comparisons of Retail Prices of Generic Prescription Drugs in Canada vs. United States: A Comprehensive Study », Rotman School of Management, University of Toronto, 2005.

Donatini, A., A. Rico, M.G. D'Ambrosio, A.L. Scalzo, L. Orzalla, A. Cicchetti et S. Profili, Health Care Systems in Transition: Italy, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, au nom de l'European Observatory on Health Systems and Policies, 2001. Internet : <http://www.euro.who.int/document/e73096.pdf>.

Drummond, M.F., « The use of health economic information by reimbursement authorities », *Rheumatology*, vol. 42, supplément 3, 2003, p. iii60-iii63.

Gandhi, U., « Ontario battling drug firms », *Globe & Mail*, 31 octobre 2006.

« Generics Market Expected to Soar to \$80 Billion by 2008 ». Site Web d'IMS Health : [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599\\_40183881\\_52651243,00.html](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_40183881_52651243,00.html).

« Avis de conformité avec conditions », Médicaments et produits de santé, Santé Canada. Site Web consulté le 30 mars 2007 : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index_f.html).

Site Web de Santé Canada : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2002/2002\\_care-soinsbk4\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2002/2002_care-soinsbk4_f.html).

« Aperçu du processus fédéral d'examen des médicaments », Santé Canada. Internet : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-apercu\\_drug-med\\_rev\\_pro\\_03\\_07\\_f.html#7](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/overview-apercu_drug-med_rev_pro_03_07_f.html#7).

Lofgren, H., « Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia, Pharmaceutical Industry Project: Equity, Sustainability, and Industry Development Working Paper Series », Center for Strategic Economic Studies, Victoria University of Technology, Australie, 2002.

Communiqué sur l'assurance collective de Manulife, [http://groupbenefits.manulife.com/canada/GB\\_v2.nsf/LookupFiles/BenefitBulletinsBenefitBulletinNov2006/\\$File/BenefitsBulletin\\_nov2006.pdf](http://groupbenefits.manulife.com/canada/GB_v2.nsf/LookupFiles/BenefitBulletinsBenefitBulletinNov2006/$File/BenefitsBulletin_nov2006.pdf).

Morgan, S.G. et al., « Centralized Drug Review Processes in Australia, Canada, New Zealand and the United Kingdom », *Health Affairs*, vol. 25, n<sup>o</sup> 2.

Morgan, S., « Sources of variation in provincial drug spending », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 170, n<sup>o</sup> 3, 3 février 2004.

Morgan, S.G., M.L. Barer et J.D. Agnew, « Whither Seniors' Pharmacare: Lessons from (and for) Canada », *Health Affairs*, vol. 22, n<sup>o</sup> 3, 2003, p. 49-59.

Palmer D'Angelo Consulting Inc., « Cost Impact Study of a National Pharmacare Program for Canada », septembre 2002. Internet : <http://www.pdci.on.ca/pdf/NtlPharma2002-English.pdf>.

Palmer D'Angelo Consulting, Inc., « Generic Drug Prices: A Canada US Comparison », 2002. Internet : [www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf](http://www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf).

Paris, V. et E. Docteur, « Les politiques de prix et de remboursement des médicaments au Canada : un nouveau document de travail sur la santé de l'OCDE », 22 décembre 2006.

« Suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés : Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison », Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, juin 2006. Internet : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=496>.

« Prescription for high price », *National Post*, 27 avril 2001.

Silversides, A., « Pharmacies receiving massive rebates from generic drug-makers », *JAMC*, vol. 175, n<sup>o</sup> 4, 15 août 2006. Internet : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/342>.

Skinner, B.F., « Generic Drugopoly: Why Non-patented Prescription Drugs Cost More in Canada than in the United States and Europe », *Public Policy Sources*, 2004. Internet : <http://www.fraserinstitute.ca/shared/readmore.asp?sNav=pb&id=685>.

R. Spaford, « Notice from the Executive Officer », ministère de la Santé et des Soins de longue durée. Internet : [http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/formulary/bul\\_exec\\_110106.pdf](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/formulary/bul_exec_110106.pdf).

Sundakov, A. et V., « New Zealand Pharmaceutical Policies », Castalia Strategic Advisors, août 2005.

« How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry », U.S. Congressional Budget Office, juillet 1998.

« FDA White Paper: Generic Drug Prices in the U.S. are Lower than Drug Prices in Canada », U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA). Internet : <http://www.fda.gov/oc/whitepapers/drugprices.html>.

« Health Care Systems in Transition: Germany », Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, European Observatory on Health Care Systems, 2000. Internet : <http://www.euro.who.int/document/e68952.pdf>.

Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Europe, Finlande, 2007. Internet : [http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020425\\_4](http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/Topics/Overview/20020425_4).

## SITES WEB

Survol du Programme commun d'évaluation des médicaments, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Internet :  
<http://www.cadth.ca/index.php/fr/cdr/cdr-overview>.

L'Association canadienne du médicament générique. Site Web consulté le 5 mars 2007 :  
[http://www.canadiangenerics.ca/en/resource/market\\_trends.shtml](http://www.canadiangenerics.ca/en/resource/market_trends.shtml).

FDA Centre for Drug Evaluation and Research. Internet :  
[http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics\\_q&a.htm](http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics_q&a.htm).

Site Web de Santé Canada : [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca).

Site Web d'IMS Health :  
<http://www.imshealth.com/ims/portal/pages/homeFlash/us/0,2764,6599,00.html>.

Site Web du ministère de la Santé et des Soins de longue durée :  
[http://www.health.gov.on.ca/english/public/legislation/drugs/drugsact\\_bulletin4.html](http://www.health.gov.on.ca/english/public/legislation/drugs/drugsact_bulletin4.html).

Site Web du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=272>.

Site Web du ministère de la Santé du Saskatchewan :  
<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/>.

Site Web du Tufts University Center for the Study of Drug Development :  
<http://csdd.tufts.edu/>.