

Marc-André Gagnon, PhD  
Professeur agrégé à l'École d'administration et de politique publique

Université Carleton – RB-5224  
1125 Colonel Drive,  
Ottawa, ON  
K1S 5B6

**COMMENTAIRES QUANT AUX LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES  
DU CEPMB  
Des réformes nécessaires et des mises en garde importantes**

**PRÉSENTÉ AU CONSEIL D'EXAMEN DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

Le 14 février 2020

## À propos de l'auteur

Marc-André Gagnon est professeur agrégé de politique publique à l'École d'administration et de politique publique de l'Université Carleton (Ottawa, Canada). Il est chercheur associé au WHO Collaborating Center on Governance, Accountability and Transparency in the Pharmaceutical Sector. Il détient un doctorat de science politique de l'Université York, Un Diplôme d'études approfondies (scolarité doctorale) en économie de l'Université Paris-I Sorbonne et l'École Normale Supérieure de Fontenay/Saint-Cloud. Il détient un baccalauréat et une maîtrise de science politique, ainsi qu'un certificat en sciences économiques de l'Université du Québec à Montréal. Il a effectué ses études postdoctorales avec le Centre des politiques en propriété intellectuelle de l'Université McGill, ainsi qu'avec le Edmond J. Safra Centre for Ethics à l'Université Harvard. Marc-André Gagnon a publié profusément dans des revues académiques ainsi que dans les médias.

Ses recherches portent sur les politiques pharmaceutiques ainsi que sur l'économie politique du secteur pharmaceutique. Ses travaux portent particulièrement sur l'analyse comparée des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments, sur les politiques d'innovation et la propriété intellectuelle dans l'économie des savoirs, de même que sur la corruption institutionnelle dans le secteur pharmaceutique.

Marc-André Gagnon a été professeur invité au Centre de droit, politique et éthique de la santé de l'Université d'Ottawa en 2016-2017, ainsi qu'au Groupe de recherches en économie théorique et appliquée à l'Université de Bordeaux en 2014. Il a travaillé comme consultant pour Santé Canada, la Fédération des syndicats d'infirmiers et infirmières du Canada, ainsi que pour l'Ordre des Pharmaciens du Québec. En juin 2020, il présidera le Jean Monnet Health Law and Policy Network's Summer School on Clinical Trial Data Transparency.

### **Déclaration de conflits d'intérêts**

Je partage régulièrement mon expertise avec des agences réglementaires fédérales et provinciales ou étrangères, avec différents partis politiques fédéraux et provinciaux ou étrangers, avec différents ministères fédéraux et provinciaux, avec différents ordres professionnels en santé, avec des groupes communautaires et syndicaux, ainsi qu'avec des entreprises commerciales dans le secteur du médicament et des assurances.

En plus de mon financement des instituts de recherche en santé du Canada pour un projet de recherche sur la corruption institutionnelle dans le secteur pharmaceutique canadien, j'ai réalisé trois contrats en tant que consultant dans les cinq dernières années (avec Santé Canada, la Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières et l'Ordre des pharmaciens du Québec) et j'ai reçu des honoraires de Justice Canada en tant que témoin-expert sur une cause portant le marché des médicaments au Canada.

## **Table des matières**

<b>À PROPOS DE L'AUTEUR .....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>1. COMMENTAIRES GÉNÉRAUX SUR LES PROPOSITIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>2. MISES EN GARDE SUR LES RABAIS CONFIDENTIELS ET LES LIMITES DES MESURES PROPOSÉES PAR LE CEPMB .....</b>	<b>5</b>
2.1 LES RABAIS CONFIDENTIELS POUR LES RÉGIMES PUBLICS .....	6
2.2 LES RABAIS CONFIDENTIELS ET LES RÉGIMES PRIVÉS D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS .....	8
2.3 RECOMMANDATION POUR LE CEPMB QUANT AUX RABAIS CONFIDENTIELS .....	12
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>13</b>

## Introduction

Ce bref document vise à apporter quelques éléments d'informations basés sur ma recherche académique à la proposition des lignes directrices<sup>1</sup> de la nouvelle politique du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) en vue de protéger les Canadiens et Canadiennes des prix excessifs des médicaments brevetés. En premier lieu, ce document commente les lignes directrices de la nouvelle politique du CEPMB dans son document de consultation. Finalement, nous soulignerons en quoi les réformes réglementaires proposées semblent incomplètes puisqu'elles ne s'attaquent pas aux pratiques inéquitables qui peuvent être générées par le recours à des ententes d'inscription nommées "Product-Listing Agreements" (PLAs) offrant des rabais confidentiels à différents payeurs.

### 1. Commentaires généraux sur les propositions

Force est d'admettre que le processus réglementaire actuel est complètement désuet et qu'il doit être remplacé. Ainsi, il faut accueillir très favorablement les nouvelles lignes directrices provisoires du CEPMB. Un immense effort a été fait pour cerner les dynamiques problématiques en termes de prix excessifs pour certains produits et les lignes directrices provisoires semblent pouvoir s'attaquer à plusieurs problèmes importants. Les lignes directrices proposées permettent au Canada de développer une approche nouvelle et passablement efficace pour cerner les risques les plus importants et se donner des moyens d'action contre certaines pratiques abusives.

Si l'approche générale est pertinente elle possède toutefois certaines limites qu'on ne peut négliger. Tout d'abord, face aux réglementations du CEPMB, un manufacturier peut simplement refuser de baisser ses prix et refuser de vendre son médicament au Canada. Pour éviter ce problème, le CEPMB doit envisager de recourir aux sections 19, ainsi que 65-66 afin d'imposer des licences obligatoires lorsque le prix d'un médicament est considéré excessif.

Ensuite, une autre limite importante est que le CEPMB a un mandat limité et ne peut à lui seul contenir le coût en médicament breveté en agissant uniquement sur le prix. Il faut doter le

---

<sup>1</sup> CEPMB. Lignes directrices du CEPMB 2019. Ottawa: CEPMB, 2019.

Canada de capacités institutionnelles supplémentaires afin d'agir aussi sur les habitudes de prescription des médecins et pour faire la promotion d'un usage rationnel du médicament ainsi que pour assurer un meilleur rapport coût-efficacité. Mis à part les États-Unis et le Canada, tous les pays régulent les prix des médicaments grâce à un système national de couverture des médicaments, financé par les impôts ou par l'assurance-sociale, de manière à assurer le meilleur accès possible tout en promouvant un usage rationnel du médicament. La gestion d'un formulaire national de médicaments remboursés reste l'outil le plus efficace à la fois pour assurer un meilleur accès équitable aux médicaments, promouvoir l'usage rationnel en déterminant les conditions de remboursement, et maximiser la valeur thérapeutique obtenue pour chaque dollar dépensé en augmentant le pouvoir de négociation face à des firmes monopolistes.

De la même façon, le Canada doit aussi se doter d'une politique pour les médicaments orphelins. Ce n'est pas le rôle du CEPMB de tenter d'établir des incitatifs ou avantages pour de tels produits.

Dans les lignes directrices, il y a toutefois deux éléments qui nous semblent problématique. Tout d'abord, bien qu'on puisse comprendre la nécessité de prioriser la régulation à partir des médicaments davantage sujet à des prix excessifs, il semble que l'approche fondée sur la "gestion de risque" préconisée par le CEPMB ne soit pas justifiée. Nous comprenons mal pourquoi seulement quelques médicaments jugés "risqués" soient évalués plus minutieusement par le CEPMB. En différenciant l'évaluation d'un produit à l'autre selon des critères arbitraires, le CEPMB risque d'encourager des stratégies d'évitement par certaines firmes. Il serait plus rationnel d'évaluer tous les médicaments de la même façon quitte à réclamer davantage de ressources pour s'assurer que le CEPMB soient en mesure de réaliser l'ensemble de ces évaluations.

Le second élément est lié aux paliers des facteurs de rajustement supplémentaires à partir de la taille de marché. À la dernière page de la présentation des lignes directrices, le CEPMB fait une exception pour les maladies rares et permet un ajustement à la hausse, à savoir un avantage, pour les médicaments orphelins pour les maladies rares qui auraient un marché limité sous un palier de \$12.5 M. Soyons clairs, le Canada doit effectivement se doter d'une stratégie pour permettre le développement, le financement et le remboursement des médicaments pour les maladies rares. C'est même particulièrement ridicule que le Canada ne se soit pas encore doté d'une telle politique. Toutefois, ce n'est pas le rôle du CEPMB de chercher à offrir des avantages pour de tels médicaments. En aucun temps, la taille du marché ne devrait être utilisée pour accepter des prix plus élevés pour des médicaments orphelins définis par la petite taille de leur marché. Permettre des prix plus élevés pour les maladies rares encourage en fait un modèle

d'affaires spécifique axé sur la production de médicaments de niche<sup>2</sup>. Encourager un type d'innovation plutôt qu'un autre va à l'encontre de la jurisprudence de la Cour Suprême quant à la nature et au but du CEPMB<sup>3</sup>. Le CEPMB ne doit pas chercher à trouver un équilibre entre le contrôle des prix et la promotion de l'innovation ou d'un type d'innovation; cette promotion doit se faire par l'intermédiaire d'autres outils.

## 2. Mises en garde sur les rabais confidentiels et les limites des mesures proposées par le CEPMB

La négociation de rabais confidentiels est devenue le processus central pour permettre l'inscription de médicaments brevetés considérés trop cher par les assureurs publics. Lorsque l'Agence Canadienne d'Évaluation des Médicaments et Technologies de Santé (ACMTS) ou l'Institut d'Excellence en Santé et Services Sociaux (INESSS) recommande l'inscription d'un produit sur les listes de médicaments remboursés moyennant une baisse de prix, le principal obstacle pour les manufacturiers est que toute baisse du prix d'un médicament breveté dans une province ou un territoire peut avoir des conséquences importantes au-delà des pertes de revenus engendrées par les baisses de prix consenties pour le régime public d'assurance-médicaments. Une baisse du prix listé doit s'appliquer sur l'ensemble de la province ou du territoire puisque les distributeurs ne peuvent pas distribuer les médicaments brevetés au sein des chaînes de pharmacies à des prix différents selon si le patient est assuré par un régime public ou privé. Ainsi, toute baisse de prix listé pour le régime public bénéficierait aussi aux autres payeurs, à savoir les régimes privés d'assurance-médicaments et les individus sans couverture devant payer de leur poche. De plus, puisque le Québec régule le prix de ses médicaments brevetés avec la règle du meilleur prix disponible, toute baisse du prix listé du médicament dans une province ou un territoire doit de facto aussi être consentie à l'ensemble du Québec. Qui plus est, tout comme le Canada évalue si le prix des médicaments brevetés est excessif en recourant à un panier de pays comparateurs, d'autres pays recourent au Canada parmi les pays comparateurs pour établir le prix des médicaments brevetés chez eux. Au final, si un manufacturier accepte de réduire le prix officiel du médicament de son médicament afin de

---

<sup>2</sup> Gagnon, Marc-André, 2015. "New Drug Pricing; Does it make any sense?" *Prescrire International* 24 (162): 192-195.

<sup>3</sup> *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011CSC 1, [2011] 1RCS 3 par. 26 à 32; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 RCF 32, 1996 CanLII 4089 (CAF).

permettre son inscription au régime public d'assurance-médicaments d'une province ou d'un territoire, il risque donc d'encourir des pertes de revenus importantes non seulement auprès du régime public, mais aussi auprès des autres payeurs, auprès du marché québécois et auprès des marchés étrangers.

Afin de permettre de réduire le prix du médicament breveté pour inscrire le produit sur la liste de médicaments remboursés par le régime public tout en évitant les pertes de revenus mentionnées ci-haut, il est devenu la norme depuis le milieu des années 2000s de recourir à des rabais confidentiels. Grâce aux rabais confidentiels, les manufacturiers peuvent maintenir élevé le prix officiel des médicaments brevetés tout en consentant des rabais confidentiels aux différents payeurs qui refuseraient autrement de rembourser les médicaments. Cette manière de faire crée de facto une différence significative entre le prix officiel du médicament (tel que listé sur le formulaire de remboursement) et le prix réel du médicament (une fois le rabais confidentiel obtenu).

Dans les lignes directrices des nouvelles politiques du CEPMB, il est proposé que la régulation du CEPMB se fasse sur les prix réels plutôt que sur les prix officiels. Il est important que le CEPMB ait accès aux prix réels des médicaments brevetés payés par les assureurs qui négocient des prix confidentiels. Toutefois, il est extrêmement important que le CEPMB ne limite pas sa régulation au prix de départ-usine versé au manufacturier, mais aussi à la distribution du fardeau financier dans le paiement du prix départ-usine. Rappelons que, selon le mandat et compétence du CEPMB<sup>4</sup>, la raison d'être du CEPMB est qu'il « protège et informe les Canadiens en s'assurant que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs et en faisant rapport des tendances pharmaceutiques ». Le CEPMB doit donc « protéger les Canadiens » et non pas les régimes d'assurance, particulièrement si ceux-ci recourent aux ententes confidentielles au détriment des Canadiens. La question est complexe et mérite qu'on s'y attarde quelque peu.

## 2.1 Les rabais confidentiels pour les régimes publics

Les rabais confidentiels prennent normalement la forme de ristournes offertes par le manufacturier. Par exemple, supposons un médicament dont le prix officiel de départ-usine est de 100\$. Supposons que l'ACMTS ou l'INESS recommande d'inscrire le médicament sur la liste des médicaments remboursés seulement si le manufacturier consent à réduire le prix de 60% et

---

<sup>4</sup> Le mandat et compétence du CEPMB est disponible ici: <http://pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-comp%C3%A9tence> (consulté le 27 janvier, 2020).

que le régime public d'assurance-médicaments accepte la recommandation de l'ACMTS ou de l'INESSS. Si le manufacturier accepte de réduire son prix de 60%, il le fera normalement sous la forme de ristournes confidentielles. Ainsi, le prix de départ-usine officiel reste 100\$ (prix auquel la pharmacie pourra se procurer le produit auprès du manufacturier en y ajoutant la marge du distributeur). Le médicament est alors vendu au prix de départ-usine de 100\$ en pharmacie. Le régime rembourse le médicament au prix de départ-usine de 100\$ (et le patient paie sa franchise et sa coassurance à partir du prix de départ-usine de 100\$) et par la suite le manufacturier remet une ristourne au régime public d'assurance-médicaments de 60\$. Ainsi, souvent les prix de départ-usine listés des médicaments (ou prix officiels) auxquels se font la transaction en pharmacie ne reflètent pas les prix finaux (prix réels) payés pour les médicaments brevetés par les régimes publics d'assurance-médicaments.

Plus concrètement, voici comment se déroulerait pour un assuré du régime public du Québec l'achat d'un médicament breveté dont le prix officiel de départ-usine est de 100\$ mais pour lequel le manufacturier aurait consenti un rabais confidentiel de 60%. Le prix de détail du médicament est le prix de départ-usine de 100\$ auquel on ajoute les marges du distributeur ainsi que les honoraires professionnels du pharmacien (6.50 \$ et 8.50\$ respectivement dans le cas du Québec). Le prix de détail qui doit être payé à la pharmacie est donc de 115\$ et ce montant est divisé entre la part payée par le régime public et la part payée par l'assuré. Au Québec, l'assuré du régime public doit payer une franchise mensuelle de 21.75\$ et une coassurance de 37%. Pour obtenir son médicament au prix de détail de 115\$, l'assuré devra déboursier de sa poche 56.25\$ alors que le régime public d'assurance-médicaments déboursera le reste, soit 58.75\$. Toutefois, puisqu'un rabais confidentiel de 60% a été consenti sur le prix de départ-usine, le manufacturier remettra de manière confidentielle au régime public d'assurance-médicaments un montant de 60\$. Cette remise confidentielle fera en sorte que le prix réel de départ-usine est de 40\$, et le prix de détail réel est de 55\$.

À noter que dans cet exemple, le patient aura déboursé de sa poche 56.25\$, soit un montant supérieur au prix de détail réel, occasionnant ainsi un revenu pour le régime public d'assurance-médicaments. Dans le processus, le manufacturier bénéficie du fait que le prix officiel de son médicament est plus élevé que son prix réel puisque cela lui permet de cacher aux autres payeurs les rabais consentis. Toutefois, le régime public d'assurance-médicaments bénéficie aussi de cet écart de prix puisque l'assuré paie sa franchise et sa coassurance à partir du prix officiel et non pas du prix réel, réduisant davantage la contribution du régime public. Il faut noter que les grossistes et les chaînes de pharmacies bénéficient aussi du fait que le prix officiel du médicament reste artificiellement gonflé par rapport au prix réel car leurs marges sont déterminées en termes de pourcentage du prix.



Si le CEPMB considère que son rôle est de réguler seulement le prix de départ-usine, alors il considérera que le prix de départ usine réel de 40\$ n'est pas excessif et donc qu'il n'y a pas de problème. Toutefois, le "Canadien" que le CEPMB doit protéger aura payer de sa poche un montant plus élevé pour accéder au médicament. Le CEPMB aura donc protéger le régime public d'assurance-médicaments mais pas les "Canadiens" tel que prescrit dans son mandat.

Ces pratiques des régimes publics ne semblent pas nécessairement tirées par les cheveux. Puisque les rabais sont confidentiels, il est difficile de recourir à un cas spécifique pour illustrer la mise en œuvre des PLA au Québec et comment le fardeau financier peut devenir inéquitable. Toutefois, un médicament comme le *Repatha*, un inhibiteur de PCSK9 qui permet de réduire le cholestérol, peut nous permettre d'explorer approximativement les dynamiques en jeu. L'INESSS ne publie pas les baisses de prix recommandées pour permettre l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursés. Toutefois, on peut considérer que les recommandations de l'INESSS et de l'ACMTS sont relativement similaires. En décembre 2017, le Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS estimait que pour permettre un rapport coût-efficacité acceptable, il faudrait que le prix du *Repatha* soit réduit de plus de 90%. Au Québec le médicament était remboursé en 2018 et donc on peut s'attendre à ce que le Québec ait obtenu un rabais d'au moins 90%. Le prix officiel du *Repatha* au Québec était de 503.82\$ par mois en 2018. Les franchises et les coassurances de l'assuré du régime public sont imposées sur le prix officiel des médicaments et non pas sur le prix réel après la prise en compte du rabais confidentiel. Les patients sur le régime public du Québec devaient payer en 2018 une franchise de 19.90\$/mois et une quote-part de 34.9%, pour une dépense personnelle mensuelle maximale de 90.58\$/mois. Avec le rabais de 90%, le médicament coûtait en fait 50.38\$/mois au RPAM, mais les patients assurés devaient dépenser de leur poche 90.58\$/mois pour l'obtenir. Les rabais confidentiels obtenus par le RPAM peuvent donc s'avérer inéquitable pour les membres qu'il assure. Pour le régime public, il devient en fait plus rentable de lister le médicament au prix le plus élevé possible tout en obtenant le plus large rabais puisque les franchises et coassurance des assurés couvrira une part plus importante du coût réel.

## 2.2 Les rabais confidentiels et les régimes privés d'assurance-médicaments

Les recours à un formulaire de médicaments remboursés, à l'évaluation des technologies de santé (ETS) et à la négociation de rabais confidentiels sont devenus la norme pour les régimes publics d'assurance-médicaments. Toutefois, il n'en va pas de même pour les régimes privés d'assurance-médicaments ou encore pour les personnes sans couverture. Les personnes sans couverture ne peuvent négocier de rabais confidentiels et ils doivent donc payer le plein prix du

médicament tel que listé au prix officiel. Il est tout à fait possible que le prix officiel du médicament ait été jugé excessif par le régime public d'assurance étant donné son rapport coût-efficacité mais le régime public peut avoir choisi de rembourser malgré tout le médicament puisqu'il bénéficie de rabais confidentiels et que le prix réel rend le rapport coût-efficacité plus acceptable. Une personne sans couverture n'a aucun pouvoir de négociation et doit alors payer le prix officiel pour obtenir le médicament dont elle a besoin. De la même façon, ce n'est pas la norme pour les régimes privés d'assurance-médicaments de gérer une liste de médicaments remboursés de manière aussi stricte que les régimes publics et de négocier des rabais aussi substantiels que les régimes publics. Dans un sondage de 2015 auprès de 204 gestionnaires de régimes privés d'assurance-médicaments, la majorité déclarait que leur régime privé d'assurance-médicaments remboursait tout médicament prescrit par le médecin, peu importe le rapport coût-efficacité. Seulement 20% des gestionnaires affirmaient recourir à la gestion d'un formulaire de médicaments remboursés pour contenir les coûts mais les formulaires étaient normalement moins restrictifs que ceux des régimes publics; seulement 9% affirmaient que leur formulaire de médicaments remboursés dupliquait celui de la province ou du territoire.<sup>5</sup>

Les régimes privés d'assurance-médicaments sont normalement considérés moins efficaces que les régimes publics pour contenir les coûts.<sup>6</sup> Le marché des avantages sociaux en santé est considéré comme un marché peu compétitif au Canada puisque trois assureurs, Sun Life, Manulife et Great-West Life, se partagent environ 2/3 du marché canadien<sup>7</sup>, ce qui est normalement considéré comme un oligopole fort.<sup>8</sup> Puisqu'au final les assureurs sont payés en termes de pourcentage des dépenses<sup>9</sup>, ils ont peu d'incitatifs à s'attaquer structurellement aux coûts élevés en médicaments. Toutefois, certains régimes privés peuvent choisir d'offrir des prix plus concurrentiels en recourant à la gestion de formulaires, à l'ÉTS et à la négociation avec les manufacturiers afin d'obtenir eux-aussi des rabais confidentiels.

Le recours aux rabais confidentiels peut s'avérer particulièrement intéressant pour certains assureurs privés. Aux États-Unis, les assureurs privés négocient régulièrement avec les manufacturiers pour obtenir des rabais confidentiels. Toutefois, de telles négociations secrètes faites par des organisations à but lucratif ne bénéficient pas nécessairement aux assurés. En

---

<sup>5</sup> Benefits Canada. *Face to Face in Drug Plan Management - Research results*. 2015.

<sup>6</sup> O'Brady, S., Gagnon, M. A., & Cassels, A. (2015). "Reforming private drug coverage in Canada: Inefficient drug benefit design and the barriers to change in unionized settings". *Health Policy* 119(2), 224-231.

<sup>7</sup> Fraser Group. *Group Universe Report: 2015 Data Year, Canada*. Fraser Group; 2016.

<sup>8</sup> Hannaford, Stephen G. *Market Domination! The Impact of industry consolidation on competition, innovation and consumer choice*. Westport: Praeger, 2007.

<sup>9</sup> O'Brady et al. *op cit.*

effet, puisque les rabais sont confidentiels, les sociétés n'ont pas à déclarer ou transmettre les rabais obtenus auprès des manufacturiers. Par exemple, aux États-Unis, lorsque le *Office of Inspector General* a enquêté sur les rabais confidentiels obtenus par les assureurs qui offraient des couvertures auprès du régime d'assurance-médicaments Medicare Part D, il a découvert que 69% des assureurs sous-estimaient les rabais obtenus et ne transféraient donc pas l'entièreté des rabais confidentiels aux assurés.<sup>10</sup>

La dynamique de négociation de rabais confidentiels par les assureurs privés à but lucratif peut même parfois s'avérer nuisible pour les assurés et peut en fait conduire à une hausse des prix payés par les assurés au bénéfice des actionnaires. Par exemple, un assureur pourrait avoir un incitatif significatif à inscrire sur le formulaire un médicament plus cher pour lequel un rabais confidentiel plus important a été consenti.<sup>11</sup> Supposons deux médicaments brevetés équivalents dans une même catégorie thérapeutique: le médicament A est vendu 250\$ avec un rabais de 50\$ (prix réel de 200\$) et le médicament B est vendu 500\$ avec un rabais de 280\$ (prix réel de 220\$). Supposons que les assurés du régime privé doivent payer une coassurance de 20% sur le prix du produit, soit 50\$ pour le médicament A et 100\$ pour le médicament B. Si l'assureur opte de lister le médicament A plutôt que B, il lui en coûte 150\$ par prescription (250\$ - rabais de 50\$ - coassurance de 50\$). Si l'assureur opte de lister le médicament B plutôt que A, il lui en coûte 120\$ par prescription (500\$ - rabais de 280\$ - coassurance de 100\$). De plus, en sélectionnant le médicament B l'assureur obtient un montant d'argent confidentiel plus important dont il peut disposer comme il l'entend. Puisque l'option B coûte moins cher que l'option A, il faut comprendre que l'assureur qui choisit l'option B peut donc offrir une couverture qui coûte moins cher aux assurés, et donc le niveau des primes à payer sera moins important pour l'employeur et l'employé. Un régime de couverture qui opte pour des médicaments dont le prix officiel est plus cher permet de réduire le niveau des primes, ce qui rend ce régime plus intéressant aux yeux des employeurs et des employés même si au final les économies sur les primes seront plus que compensées par la hausse de la dépense personnelle de l'employé qui doit payer une coassurance. Non seulement l'option B s'avère plus profitable pour l'assureur mais elle lui permet d'être plus compétitif sur le marché des avantages sociaux en santé. De telles dynamiques sont particulièrement à craindre sur le marché des avantages sociaux en santé au Canada qui connaît un fort degré de concentration oligopolistique.

---

<sup>10</sup> Office of Inspector General. 2011. *Concerns with Rebates in the Medicare part D Program*. Department of Health and Human Services, March 2011.

<sup>11</sup> Dayen, David. "The Hidden Monopolies That Raise Drug Prices; How pharmacy benefit managers morphed from processors to predators". *American Prospect*. March 28, 2017.

Les rabais confidentiels obtenus par les régimes publics d'assurance-médicaments peuvent aussi s'avérer inéquitables pour les régimes privés. Tel que mentionné plus haut, la majorité des régimes privés ne négocient pas de rabais sur les médicaments et ceux qui négocient n'ont pas le même pouvoir de négociation que les régimes publics. En listant le médicament breveté à un prix plus élevé tout en recevant un plus large rabais, le régime public fixe aussi le prix du médicament pour les régimes privés. Plus le prix listé est élevé, plus les régimes privés devront payer des sommes importantes pour y accéder. Certains critiquent le caractère intrinsèquement inéquitable de ces ententes puisque le gouvernement peut alors se prêter à un processus de négociation d'ententes confidentielles qui font en sorte que les assureurs privés ne peuvent pas profiter du prix le plus bas tel que négocié<sup>12</sup>. Certains considèrent même que sous leur forme actuelle, les PLA ne réduisent pas réellement les coûts des médicaments brevetés, ils ne font que transférer ces coûts des régimes publics aux régimes privés<sup>13</sup>.

Pour un régime public d'assurance-médicaments, une façon de contrôler ses coûts pour les médicaments brevetés peut donc être de gonfler artificiellement le prix listé du médicament et d'exiger des rabais plus importants. Supposons qu'on estime qu'un médicament sera prescrit à 2 000 000 de reprises au Canada dans une même année. Supposons que la moitié des patients sont couverts par un régime privé et l'autre moitié par un régime public. Ainsi, 1 000 000 de prescriptions seront couvertes par les régimes publics d'assurance-médicaments (RPAM) et 1 000 000 de prescriptions seront couvertes par les régimes privés. Supposons que le prix proposé par la firme est \$100/unité mais que l'ACMTS et l'INESSS établissent que pour obtenir un rapport coût-efficacité acceptable, le prix maximal que les RPAM devraient accepter de payer est \$50/unité. Supposons alors deux options au niveau des prix.

Option A: Supposons que les RPAM s'en tiennent au rabais de 50% proposé par l'INESSS afin que le produit soit coût-efficace pour un prix listé établi à \$100. Un rabais de 50% (\$50/unité) est offert au RPAM et un rabais moyen de 5% (\$5/unité) est consenti aux régimes privés étant donné leur pouvoir de négociation plus faible. Les dépenses pour le produit seront donc \$50 000 000 pour les le RPAM et \$95 000 000 pour les régimes privés (nous excluons ici les économies faites sur les franchises et coassurances des assurés fixées sur les prix officiels). La firme empêche donc des recettes de \$145 000 000 pour son produit.

---

<sup>12</sup> Gagné, Mathieu et Mélanie Bourrassa-Forcier. *Précis de droit pharmaceutique*. Cowansville : Éditions Yvon Blais, 2017: pp.208-211.

<sup>13</sup> Voir Gagnon, Marc-André. *Roadmap to a Rational Pharmacare Policy in Canada*. Ottawa: CFNU, 2014: pp.13-18; ou voir Castonguay, Alain. "Ententes confidentielles entre le gouvernement et les pharmaceutiques : l'iniquité public-privé diminue". *Portail de l'assurance*, 15 mars 2017.

Option B: Supposons que les RPAM s'entendent avec la firme pour augmenter davantage le prix listé du produit mais, qu'en contrepartie ils puissent recevoir des rabais plus significatifs. Supposons que le prix listé pour le produit est alors établi à \$200. Étant donné la hausse de prix, supposons que 10% des patients se priveront du médicament, donc seulement 900 000 unités seront dispensées aux patients couverts par les RPAM et 900 000 unités aux patients couverts par des régimes privés. Même si les régimes privés arrivaient à négocier un rabais plus important, disons 15% (\$30/unité), ils devraient déboursier \$153 000 000 pour le produit. Si les RPAM payaient le montant déterminé par l'ACMTS et l'INESSS pour être coût efficace (50\$/unité), il devrait alors exiger un rabais de 75% et déboursier alors  $900\,000 \times \$50 = \$45\,000\,000$ . Toutefois, la firme ferait alors des recettes de \$198 000 000 plutôt que \$145 000 000. Les RPAM pourraient alors décider de choisir l'option B mais de demander en contrepartie un rabais de 80%, 90%, 100% ou même 102%. Si le RPAM peut bénéficier d'un prix moindre que le prix de \$50/unité déterminé par son niveau pharmaco-économique de coût-efficacité, et si la firme peut obtenir des recettes plus importantes que pour l'option A, alors ils sortent tous deux gagnants s'ils choisissent l'option B.

Puisque les ententes sont confidentielles, il est impossible de savoir si l'option B sera préférée à l'option A. Toutefois, les incitatifs économiques en jeu nous permettent de croire que les deux principaux joueurs négociant ces ententes confidentielles seront fortement incités de choisir l'option B si les conditions s'y prêtent, même si cela peut conduire à préférer des prix excessifs dont les coûts seront transférés aux régimes privés. Ainsi, si le prix pharmaco-économique non-excessif est fixé à \$50 par unité et par le jeu des ententes confidentielles on se retrouve à faire payer les régimes privés \$100 et que les régimes publics bénéficient d'un rabais de 100%, une simple réglementation des prix de départ-usine permettrait de dire que le prix est non-excessif car le manufacturier n'est pas payé plus de \$50/unité. Encore une fois, une bonne partie des Canadiens n'auraient pas été protégés par le CEPMB, contrairement à ce qu'exige le mandat de l'organisation.

### 2.3 Recommandation pour le CEPMB quant aux rabais confidentiels

Les rabais confidentiels peuvent conduire à des dynamiques inéquitables voire prédatrices, que ce soit en termes de transfert de coûts illégitimes vers les patients ou les autres payeurs, ou encore en encourageant des prix officiels excessifs au bénéfice des régimes d'assurance (publics ou privés) mais au détriment des Canadiens. Selon les lignes directrices proposées, le CEPMB

pourrait accepter de ne pas sévir lorsqu'un prix réel d'un médicament (après l'obtention de rabais confidentiels) reste sous le seuil de « prix excessif » même si son prix officiel est considéré excessif. Ce résultat semble inévitable si le CEPMB se borne à réguler les prix de départ-usine transmis au manufacturier sans prendre en compte les dynamiques plus larges qui sont en jeu. En agissant de la sorte, et considérant les dynamiques en jeu avec les rabais confidentiels, force est de constater que le CEPMB ne remplirait plus son mandat et sa raison d'être de protéger les Canadiens et protégerait seulement les régimes d'assurance qui pourraient abuser de la situation.

## Conclusion

Après avoir mis en place en 1987 un système inefficace de régulation des prix excessifs, il est plus que temps que le gouvernement fédéral révise ce système afin de corriger un problème qu'il avait lui-même créé. Les lignes directrices provisoires permettent de faire un pas important dans la bonne direction et nous en appelons à leur mise en œuvre immédiate. Toutefois, le Canada ne doit pas se satisfaire de ces modestes modifications. Le Canada doit se donner les moyens institutionnels pour une politique rationnelle du médicament, à commencer par la gestion d'un formulaire national de médicaments remboursés couvrant l'ensemble de la population canadienne. Le Canada doit aussi se doter d'une véritable politique pour les maladies rares et les médicaments orphelins.

Les lignes directrices proposées par le CEPMB vont dans la bonne direction, mais elles devraient reconsidérer la manière dont elles appliquent les paliers des facteurs de rajustement supplémentaire selon la taille du marché afin de ne pas chercher à remplacer une nécessaire politique pour les maladies rares que le Canada se doit de mettre en place. Ce n'est pas le rôle du CEPMB de chercher à octroyer des incitatifs pour certains types d'innovation.

Finalement, d'importantes mises en garde ont été émises quant aux dynamique très problématiques qui émergent avec la normalisation des PLA et de rabais confidentiels. Si le CEPMB se contente uniquement de réguler le prix de départ-usine sans considérer les dynamiques de transferts de fardeaux financiers par le jeu des prix officiels gonflés et des rabais confidentiels, alors le CEPMB ne remplit plus son mandat et sa raison d'être de protéger les Canadiens et protégerait seulement les régimes d'assurance qui pourraient abuser de la situation. Le CEPMB ferait alors partie davantage du problème que de la solution.