



Projet de loi n° 148

Loi encadrant l'approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses dispositions législatives

Mémoire de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Commission de la santé et des services sociaux

Le 8 novembre 2017

Table des matières

Sommaire exécutif	3
1. Introduction.....	4
2. Commentaires sur les différents aspects du projet de loi	5
2.1 Indépendance professionnelle et liberté commerciale	5
2.2 Seuil de 50 %.....	5
2.3 Contraintes et obligations limitées au RGAM	6
2.4 Fardeau administratif	7
2.5 Amendes.....	8
3. Conclusion	9

Sommaire exécutif

L'AQPP ne s'oppose pas, sur le fond, au principe du projet de loi n° 148. Elle soulève cependant plusieurs éléments qui méritent un éclaircissement afin de faciliter l'opérationnalisation quotidienne de ces nouvelles mesures en pharmacie. En venant s'insérer dans la relation privée d'affaires du pharmacien propriétaire et du fabricant, le présent projet de loi vient soulever des questions par rapport à l'indépendance professionnelle et à la liberté commerciale du pharmacien. L'AQPP questionne également le seuil de 50 % et la manière dont il a été établi, sans pour autant le remettre en question. De plus, le projet de loi n° 148 comporte certaines contraintes et obligations qui sont limitées au RGAM, mais non sans entraîner de potentielles conséquences en pharmacie. Il vient également poser un fardeau administratif supplémentaire au pharmacien propriétaire, principalement par l'imposition d'un registre. Enfin, l'AQPP s'interroge sur l'amende contenue dans le projet de loi à l'étude, amende dont les montants sont jugés disproportionnés.

1. Introduction

L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) a le plaisir de soumettre son mémoire à la Commission de la Santé et des Services sociaux dans le cadre des consultations particulières sur le projet de loi n° 148, *Loi encadrant l'approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses dispositions législatives*, et la remercie de lui permettre de s'exprimer.



L'AQPP est constituée en vertu de la Loi sur les syndicats professionnels et existe depuis 1970. Elle représente la totalité des pharmaciens propriétaires du Québec : 2 082 pharmaciens propriétaires de 1 894 pharmacies, qu'ils soient affiliés ou non à une chaîne ou à une bannière commerciale. L'AQPP a pour mission l'étude, la protection, le développement des intérêts professionnels et sociaux économiques de ses membres. À cette fin, elle interagit avec divers intervenants du secteur de la santé, des gouvernements et du grand public.

Le projet de loi n° 148 découle directement de l'entente intervenue entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et les compagnies de médicaments génériques. **L'objectif premier visé par cette entente, et qui se retrouve au cœur même du présent projet de loi, consiste en une importante réduction du coût des médicaments génériques. L'AQPP comprend et partage l'objectif global du gouvernement.** Néanmoins, l'AQPP considère essentiel de regarder dans son ensemble le projet de loi n° 148 et le règlement qui en découle, plutôt que de se concentrer uniquement sur le résultat recherché, soit la réduction du coût des médicaments génériques.

Ainsi, bien que l'AQPP ne s'oppose pas au principe mis de l'avant par le projet de loi n° 148, elle considère que dans sa forme actuelle, il soulève des interrogations importantes auxquelles il sera primordial de répondre afin de faciliter son opérationnalisation quotidienne en pharmacie.

2. Commentaires sur les différents aspects du projet de loi

2.1 Indépendance professionnelle et liberté commerciale

Les mesures contenues dans le projet de loi n° 148 et dans le règlement qu'il vient édicter devraient permettre une diminution des prix des médicaments génériques, selon ce qui est rapporté dans l'analyse d'impact réglementaire produite par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). En effet, l'analyse évoque le fait que l'imposition d'un seuil de 50 % libèrera des parts de marché entre les différents joueurs de l'industrie générique, ce qui leur permettra de suggérer de meilleurs prix, soit des prix plus bas, au gouvernement et aux assurés du privé.

D'une part, l'AQPP salue cette initiative qui vient préciser les modalités d'encadrement de l'industrie du médicament générique. Ces précisions sont importantes et souhaitées.

D'autre part, sans s'opposer à cette mesure, l'AQPP est d'avis qu'elle met notamment en cause l'indépendance professionnelle du pharmacien. Effectivement, en réglementant les achats de médicaments génériques effectués par un pharmacien propriétaire, le gouvernement s'immisce non seulement dans le modèle d'affaires du pharmacien propriétaire, qui inclut sa relation privée d'affaires avec le fabricant de médicaments génériques, mais également du côté déontologique découlant directement de ses activités liées à l'achat de médicaments génériques.

Cette réglementation constitue de facto une entrave à la liberté commerciale des pharmaciens en tant qu'investisseurs et entrepreneurs. Rappelons que les pharmacies sont des entreprises privées et qu'il serait pertinent d'évaluer la possibilité de baliser les limites d'intervention du MSSS dans des relations privées d'affaires, comme c'est le cas ici.

Bien que l'AQPP considère que la diversification des sources d'approvisionnement du pharmacien et la limitation de la concentration des achats effectués peuvent théoriquement participer au renforcement de l'indépendance professionnelle des pharmaciens, elle est néanmoins surprise de constater que la législation et la réglementation qui la supportent proviennent du ministre de la Santé et des Services sociaux et non de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) chargé de veiller à ce que tout pharmacien exerce ses fonctions dans l'indépendance la plus complète.

2.2 Seuil de 50 %

Dans son analyse d'impact réglementaire, le gouvernement énonce clairement que c'est à la suite de son entente avec l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) qu'il lui est apparu essentiel d'accroître la concurrence sur le marché du médicament générique afin d'en

diminuer les coûts. L'un des obstacles à une plus grande compétitivité serait l'important volume d'achats de marques dites maison faits par les pharmaciens propriétaires. En réponse à cet obstacle, le gouvernement propose d'établir un seuil de 50 % d'achats en médicaments génériques auprès d'un même fabricant.

L'AQPP tient à préciser que les marques maison sont en très grande majorité fabriquées par des manufacturiers qui bénéficieront des nouvelles mesures mises de l'avant par le gouvernement, soit la libération de parts de marché pour ces mêmes manufacturiers.

Ce seuil de 50 % serait aussi interprété selon une définition abstraite de ce qu'est un médicament générique. Ainsi, dans ce même ordre d'idées, **le projet de loi mériterait d'être bonifié par l'ajout d'une définition de ce en quoi consiste un médicament générique. En effet, comment faire la différence avec les médicaments biosimilaires, par exemple, médicaments qui sont généralement très coûteux et qui pourraient avoir un impact direct sur le seuil de 50 %.** Le projet de loi est muet sur cette question, mais l'absence de définition pourrait ouvrir une brèche et créer une problématique importante dans la gestion de cette nouvelle mesure.

L'AQPP n'entend pas remettre en question le seuil que souhaite imposer le gouvernement, puisqu'elle ne dispose pas des informations lui permettant d'analyser ou de juger de la pertinence de ce pourcentage. L'AQPP aurait d'ailleurs souhaité que ce seuil de 50 % soit expliqué par le gouvernement dans l'analyse d'impact réglementaire qui est totalement muette sur la question. Ainsi, l'AQPP s'interroge quant aux raisons pour lesquelles le seuil de 50 % devient le seuil au-delà duquel un pharmacien se retrouverait en contravention du règlement.

2.3 Contraintes et obligations limitées au RGAM

Tel qu'il est actuellement rédigé, l'article 1 du présent projet de loi, qui ajoute l'article 8.1.3 à la *Loi sur l'assurance médicaments* et qui oblige le pharmacien propriétaire à transmettre à la Régie un rapport annuel de ses achats de médicaments génériques inscrits à la Liste des médicaments, s'applique uniquement aux assurés du Régime général d'assurance médicaments (RGAM).



Or, tous les médicaments inscrits à la Liste des médicaments et achetés par un pharmacien propriétaire ne sont pas nécessairement servis aux seuls assurés du RGAM. En effet, pensons notamment aux vétérans, aux autochtones, aux anciens combattants ou aux réfugiés qui ne font partie du RGAM, mais qui peuvent tout de même se procurer des médicaments génériques figurant à la Liste des médicaments du RGAM.

Rédigé ainsi, l'article entraîne un risque réel que le pharmacien doive justifier auprès de la RAMQ un écart potentiel entre ses achats et les ventes effectués aux assurés du RGAM, considérant que la clientèle visée par l'ensemble de ces achats de médicaments génériques peut comporter d'autres types d'assurés qui ne font pas partie du RGAM. Cela constituerait un fardeau additionnel pour le pharmacien.

Aussi, l'interdiction pour un pharmacien de s'approvisionner en médicaments génériques inscrits à la Liste, auprès d'un même fabricant pour plus de 50 % de la valeur de tous les médicaments génériques achetés au cours d'une année, devrait-elle aussi s'appliquer uniquement aux patients/assurés du RGAM. Par conséquent, l'AQPP est d'avis que l'application de cette limite posera certaines difficultés opérationnelles, tant pour la RAMQ que pour le pharmacien, dans la mesure où des médicaments achetés, et pourtant inscrits à Liste du RGAM, ne seront pas vendus à des assurés du RGAM.

L'AQPP comprend la logique voulant que la limite de 50 % ne vise que les médicaments inscrits à la Liste. Cependant, la valeur totale sur laquelle elle s'applique est celle de tous les achats de médicaments génériques, qu'ils soient inscrits ou non à la Liste et qu'ils soient servis ou non à des assurés du RGAM.

2.4 Fardeau administratif

Le projet de loi n° 148 prévoit également l'obligation pour tout pharmacien propriétaire de faire rapport annuellement à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) de ses achats pour chacune des marques de médicaments génériques achetés. L'AQPP juge que cette obligation de faire rapport constitue un fardeau administratif supplémentaire pour le pharmacien. Dans son analyse d'impact réglementaire, le gouvernement laisse entendre que, puisque toutes les pharmacies sont maintenant informatisées, il sera facile de produire le rapport, tel que demandé, à partir des logiciels en place. **En fait, à ce stade-ci, il est faux de prétendre que la version actuelle des logiciels des pharmaciens pourra produire aisément et intégralement le rapport qui devra être transmis à la RAMQ sous la forme qui serait souhaitée.**

En raison des nouveaux pouvoirs de la RAMQ d'imposer des modèles de registres que les pharmaciens devront, par exemple, produire, pouvoir qui entrera officiellement en vigueur le 7 décembre prochain, comment est-il possible maintenant pour la RAMQ d'avoir la certitude que les logiciels actuels répondront aux exigences à venir? Ce ne sont pas tous les systèmes informatiques en pharmacie qui permettent une gestion optimale des achats et des inventaires. Ce ne sont pas non plus tous les pharmaciens qui utilisent les systèmes de gestion des achats dans leurs pratiques quotidiennes, notamment en raison du fait que les systèmes actuels gèrent principalement des quantités d'achats et non des valeurs monétaires d'achats.

Par ailleurs, il est faux de prétendre que l'obligation de transmettre un registre, obligation à laquelle seront assujettis les pharmaciens propriétaires, se fera uniquement à partir de leur logiciel. Il est impératif de prendre en considération que des ressources humaines, autant en

termes de personnel qu'en temps, et des ressources financières, devront nécessairement être déployées afin de respecter cette obligation et d'y répondre conformément aux exigences et standards de la RAMQ.

Dans son analyse d'impact réglementaire, le MSSS estime à 1 million \$ le coût de la mise en place de ces mesures administratives pour les pharmaciens, mais sans pour autant l'expliquer. L'AQPP aurait apprécié être consultée par le MSSS à ce propos ou, à tout le moins, qu'il explique à l'AQPP comment ce chiffre a été atteint et sur quelle base il a été estimé.

Enfin, il serait important que l'AQPP soit consultée quant au modèle de registre qui sera imposé aux pharmaciens. En effet, la multiplication récente des registres à compléter et le pouvoir dont dispose maintenant la RAMQ d'imposer un formulaire, sont deux éléments qui militent en faveur d'une implication accrue de l'AQPP afin qu'elle puisse collaborer à la mise en place de ces outils. **L'AQPP est la mieux placée pour conseiller et suggérer des formats de nouveaux rapports et registres facilement implantables et respectant les demandes de la RAMQ.** Ne pas consulter l'AQPP et imposer unilatéralement un registre et un formulaire, risque de constituer un irritant supplémentaire au fardeau administratif additionnel imposé aux pharmaciens par le projet de loi n° 148.

2.5 Amendes

L'AQPP juge disproportionné le montant des amendes dont sont passibles les pharmaciens qui contreviendraient au règlement édicté par le projet de loi n° 48. L'article 7 créé une infraction et impose une amende qui varie de 10 000 \$ à 100 000 \$. Nous notons que cette amende est semblable à celle relative aux pratiques commerciales interdites. Or, bien que la modification vise à « assainir les pratiques commerciales » dans le domaine du médicament, les conséquences d'une contravention liées au présent règlement ne s'apparentent aucunement à celles liées aux pratiques commerciales interdites. L'AQPP juge fallacieux d'associer les contraventions possibles à ce projet de loi à celles des pratiques commerciales interdites.

L'AQPP se questionne également quant à l'identité de la personne qui subirait un préjudice du seul fait qu'un pharmacien propriétaire aurait contrevenu au règlement qui encadre l'approvisionnement en médicaments génériques. Elles sont également disproportionnées par rapport à la possibilité d'enrichissement que le pharmacien peut avoir s'il contrevient au règlement, possibilité qui est en soi nulle. En effet, ni le patient, ni le système de santé, ni même l'industrie du médicament générique ne subiraient de préjudice quantifiable.

Ces montants sont donc beaucoup trop élevés notamment s'ils sont comparés aux montants de l'amende compris dans le projet de loi n° 92. Par exemple, l'article 80.5 introduit par le projet de loi n° 92, prévoit qu'un pharmacien qui fait défaut de remettre une facture détaillée s'expose à une amende qui varie entre 2 500 \$ et 25 000 \$. Dans ce cas-ci, l'amende est donc moindre d'autant plus que nous nous questionnons quant à la valeur du préjudice qui pourrait être subit en cas de défaut du pharmacien. **De plus, il convient de préciser que le pharmacien ne tire aucun**

gain financier à commander une marque plutôt qu'une autre. En ce sens, le montant de l'amende apparaît nettement exagéré.

3. Conclusion

En terminant, l'AQPP ne s'oppose pas au principe mis de l'avant par le projet de loi n° 148 et comprend l'objectif du gouvernement qui vise une réduction du coût des médicaments par la libération de parts de marché pouvant bénéficier à tous les manufacturiers de médicaments génériques. L'AQPP soulève néanmoins un certain nombre d'éléments et de questions auxquels il sera important d'apporter des précisions afin de faciliter l'opérationnalisation en pharmacie.

Ainsi, l'AQPP juge que le présent projet de loi ne doit aucunement venir diminuer l'indépendance professionnelle du pharmacien et questionne le fait que le gouvernement vienne intervenir dans le modèle d'affaires des pharmaciens communautaires. L'AQPP s'interroge, par ailleurs, sur les arguments ayant mené à l'instauration d'un seuil de 50 %, et sur quoi exactement sera-t-il calculé. L'AQPP est aussi d'avis que l'imposition d'un nouveau registre que les pharmaciens propriétaires auront à transmettre à la RAMQ constitue un fardeau administratif supplémentaire qui nécessitera le déploiement de ressources humaines et administratives certaines. Enfin, le projet de loi n° 148 institue une amende dont les montants sont disproportionnés aux yeux de l'AQPP.