



cirano

Allier savoir et décision

2016RP-01

Processus d'appels d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec

Mélanie Bourassa Forcier et Alexandra Foucher

Rapport de projet

2016RP-01

**Processus d'appels d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments
au sein des centres hospitaliers du Québec**

Mélanie Bourassa Forcier et Alexandra Foucher

Rapport de projet
Project report

Montréal
Janvier 2016

©2016 Mélanie Bourassa Forcier et Alexandra Foucher. Tous droits réservés. *All rights reserved.* Reproduction partielle permise avec citation du document source, incluant la notice ©.
Short sections may be quoted without explicit permission, if full credit, including © notice, is given to the source.



Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations

CIRANO

Le CIRANO est un organisme sans but lucratif constitué en vertu de la *Loi sur les compagnies* du Québec. Le financement de son infrastructure et de ses activités de recherche provient des cotisations de ses organisations-membres, d'une subvention d'infrastructure du ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations, de même que des subventions et mandats obtenus par ses équipes de recherche.

CIRANO is a private non-profit organization incorporated under the Québec Companies Act. Its infrastructure and research activities are funded through fees paid by member organizations, an infrastructure grant from the ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations, and grants and research mandates obtained by its research teams.

Les partenaires du CIRANO

Partenaires corporatifs

Autorité des marchés financiers
Banque de développement du Canada
Banque du Canada
Banque Laurentienne du Canada
Banque Nationale du Canada
Bell Canada
BMO Groupe financier
Caisse de dépôt et placements du Québec
Financière Sun Life, Québec
Gaz Métro
Hydro-Québec
Industrie Canada
Intact
Investissements PSP
Ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations
Ministère des Finances et de l'Économie du Québec
Power Corporation du Canada
Rio Tinto
Ville de Montréal

Partenaires universitaires

École de technologie supérieure (ÉTS)
École Polytechnique de Montréal
HEC
Institut national de la recherche scientifique (INRS)
McGill University
Université Concordia
Université de Montréal
Université de Sherbrooke
Université du Québec
Université du Québec à Montréal
Université Laval

Le CIRANO collabore avec de nombreux centres et chaires de recherche universitaires dont on peut consulter la liste sur son site Web.

ISSN 1499-8629 (Version en ligne)

Partenaire financier

RÉSUMÉ

Au printemps 2014, après avoir effectué une vérification de l'optimisation des ressources en matière de médicaments et de services pharmaceutiques, le Vérificateur général par intérim du Québec (VGIQ) dépose un rapport qui dénonce notamment la variation du prix des médicaments entre certains établissements de santé et l'absence de soumission de la part de fabricants. Par ailleurs, on y questionne les pratiques de certains établissements de santé quant à la gestion de l'offre de médicaments en cas de pénuries. Ce rapport du VGIQ nous a poussés à mieux comprendre le processus d'appel d'offres relatif à l'approvisionnement des médicaments au sein des établissements de santé.

Nos recherches et nos rencontres nous ont non seulement permis d'apporter d'importantes nuances quant aux conclusions du VGQ mais aussi de mieux identifier les réelles imperfections du mécanisme actuel.

Considérant sa complexité, nous avons souhaité, dans ce rapport, vulgariser le processus d'appel d'offres afin de permettre au lecteur, qu'il soit académique, du milieu des affaires, ou du public, de poser un regard éclairé sur les avantages et les inconvénients de ce processus. Ce regard éclairé sera, selon nous, primordial à la participation effective de ces acteurs, qui pourrait s'avérer requise si le gouvernement souhaitait éventuellement apporter des modifications au processus d'appel d'offres relatif à l'approvisionnement de médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec ou, encore, s'il souhaitait élargir ce dernier au milieu ambulatoire.

ABSTRACT

In the spring of 2014, after conducting an audit of resource optimization process for pharmaceutical products and services, the Acting Auditor General of Quebec (VGIQ) filed a report that denounced the variation in drug prices among certain health institutions and the lack of bidding on the part of manufacturers and questioned the practice of some health institutions in the management of the supply of drugs in case of shortages. This report by the VGIQ enabled us to better understand the bidding process for the supply of drugs in health facilities.

Not only did our research and meetings allow us to make important nuances about the conclusions reached by the Auditor General of Quebec, but also they enabled us to better identify the actual imperfections of the current bidding process.

Considering its complexity, we wished in this report, to clarify the bidding process in order to enable the reader, whether from academic institutions, the business community or the public at large, to consider the benefits and disadvantages of this process in a more meaningful way. We believe this is essential for the effective participation of these actors, that might be required if the government wanted to modify the bidding process for the supply of drugs within Quebec hospitals or extend it to ambulatory settings.

FAITS SAILLANTS

Les principaux éléments à retenir du processus d'appel offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers québécois sont les suivants :

1. Il est applicable à l'approvisionnement de médicaments génériques bien que, de plus en plus, nous notons une tendance grandissante des centres hospitaliers à aussi privilégier cette voie quant à l'offre de médicaments novateurs brevetés.
2. Bien qu'il soit difficile d'évaluer son impact sur l'ampleur des dépenses de médicaments, il appert que ce processus permet d'abaisser le prix des médicaments par rapport au prix de liste.
3. Depuis 2014, trois groupes d'approvisionnement en commun desservent les centres hospitaliers de la province.
4. Un appel d'offres est habituellement lancé pour près de 3000 produits – ce qui nous distingue des autres provinces où des appels sont habituellement lancés pour des catégories thérapeutiques de produits.
5. Des appels d'offres lancés à des moments différents, par les groupes d'approvisionnement, permettent, ou permettraient, aux fabricants qui n'ont pas eu l'occasion de soumettre lors d'un premier appel d'offres – ou qui ont échoué lors de la première soumission – de présenter un dossier, ce qui favorise la diversification de l'offre.
6. Une fusion éventuelle des groupes d'approvisionnement en un seul groupe suscite des préoccupations quant à son impact sur la diversité de l'offre de médicaments au Québec et sur les risques de pénuries associés à cette offre limitée.
7. Une fois la conformité établie, le prix sera le facteur déterminant l'octroi d'un contrat par le groupe d'approvisionnement – ce qui nous distingue des autres provinces où, généralement, des points sont octroyés selon divers critères d'évaluation.
8. Le prix auquel le fabricant décide de soumissionner est influencé par divers facteurs dont le coût de production du médicament, la recherche d'un prix compétitif partout au Canada et le volume de ventes anticipées du produit.
9. Les facteurs entrant en ligne de compte dans la décision du fabricant de soumissionner sont notamment sa capacité à assurer une production pendant trois ans, la disponibilité de la matière première lors de l'appel d'offres, le volume de ventes anticipées, la capacité financière à assurer une production particulière au moment de l'appel d'offres, la capacité de répondre aux critères de conformité, le fait d'avoir cessé de produire un médicament « x », par exemple s'il a perdu les appels d'offres précédents pour ce produit.
10. Le contrat prévoit que le fabricant doit payer la différence entre le prix du médicament en rupture de stock et celui d'un concurrent qui offre un médicament équivalent, ce qui implique que le fabricant doit être en excellente position financière.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Liste des tableaux et des figures..... | 4 |
| Glossaire..... | 5 |
| Méthodologie | 6 |
| Remerciements | 6 |
| INTRODUCTION..... | 7 |
| Mise en contexte..... | 8 |
| 1. Historique | 12 |
| 1.1 Groupes d’approvisionnement | 12 |
| 1.1.1. Origine..... | 12 |
| 1.1.2 Les fusions..... | 13 |
| 1.2. Adoption de lois et de politiques clés..... | 15 |
| 1.2.1 Adoption de la Loi sur les contrats des organismes publics (2008)..... | 15 |
| 1.3 Politique du médicament du Québec..... | 17 |
| 2. Le processus d’approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux du Québec..... | 18 |
| 2.1 Rôles des principaux acteurs | 18 |
| 2.1.1 Centres hospitaliers | 18 |
| 2.1.2 Groupes d’achat..... | 22 |
| 2.1.3 Fabricants de médicaments | 28 |
| 2.1.4 Grossistes | 37 |
| 3. Processus d’approvisionnement en médicaments dans les autres provinces | 40 |
| CONCLUSION | 43 |
| ANNEXE I | 45 |
| Historique de la mise en place des groupes d’approvisionnement et de la législation relative à l’octroi de contrats publics et des appels d’offres | 45 |
| ANNEXE II..... | 49 |
| L’octroi de contrats publics par appel d’offres avant l’adoption de la Loi sur les contrats des organismes publics (LCOP) | 49 |
| BIBLIOGRAPHIE | 51 |
| TABLE DE LA LÉGISLATION | 56 |

Liste des tableaux et des figures

Tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Avantages et inconvénients des fusions des groupes d'approvisionnement | 14 |
| Tableau 2 : Différents documents entrant dans le processus d'appel d'offres | 25 |
| Tableau 3 : Étapes d'évaluation et critères de conformité | 27 |
| Tableau 4 : Ruptures d'approvisionnement (causes et conséquences possibles)..... | 31 |

Figures

| | |
|--|----|
| Figure 1 : Cycle du processus d'approvisionnement | 10 |
| Figure 2 : Évolution du processus réglementaire et législatif | 18 |
| Figure 3 : Territoire québécois divisé en régions administratives en fonction des groupes d'approvisionnement | 22 |
| Figure 4 : Processus d'approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux du Québec | 39 |
| Figure 5 : Chaîne d'approvisionnement canadienne | 41 |

Glossaire

- ACMG** – Association canadienne du médicament générique
- ACMTS** – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
- CEPMB** – Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés
- CSHP** – Canadian Society of Hospital Pharmacists
- CF** – Conseil de la fédération
- CMDP** – Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
- CSBE** – Commissaire à la santé et au bien-être
- GACEQ** – Groupe d’approvisionnement en commun de l’Est du Québec
- GACOQ** – Groupe d’approvisionnement en commun de l’Ouest du Québec
- GTIMS** – Groupe de travail sur l’innovation en matière de santé
- INESSS** – Institut national d’excellence en santé et services sociaux (INESSS)
- LSSSS** – Loi sur les services de santé et les services sociaux
- MSSS** – Ministère de la Santé et des Services sociaux
- PCEM** – Programme en commun d’évaluation des médicaments
- PPC** – Professional Practice Conferences
- PSN** – Pharmacy Specialty Networks
- PVG** – Prix de vente garanti
- RAMQ** – Régie de l’assurance maladie du Québec
- SCPH** – Société canadienne des pharmaciens d’hôpitaux
- SEAO** – Système Électronique d’Appels d’Offres du gouvernement du Québec
- VGIQ** – Vérificateur général par intérim du Québec

Méthodologie

Le présent rapport s'appuie, dans un premier temps, sur la législation et la réglementation applicables au processus d'appel d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec ainsi que sur la doctrine scientifique y étant afférente.

Des entrevues réalisées avec les acteurs concernés par ce processus nous ont quant à elles permis de présenter un portrait complet de ce processus, de son fonctionnement, de ses avantages et de ses inconvénients. Nous avons donc rencontré des fabricants de médicaments génériques et novateurs, des chefs de départements de pharmacie, des gestionnaires de l'approvisionnement en médicaments de différents centres hospitaliers et des groupes d'approvisionnement en commun. Les aspects suivants ont été abordés avec ces acteurs, soit le mode de conclusion d'un contrat d'approvisionnement (de gré à gré ou par appel d'offres), les motivations qui incitent un fabricant à soumissionner, les facteurs influençant le prix des médicaments et les critères de sélection d'un médicament.

Ces entrevues ont été réalisées en personnes entre le 2 avril 2015 et le 27 mai 2015, et leur durée était de 60 à 90 minutes.

Remerciements

Nous tenons à remercier l'Association canadienne du médicament générique d'avoir accepté de financer le présent projet de recherche ainsi que l'ensemble des acteurs rencontrés qui ont généreusement accepté de prendre le temps de répondre à nos questions d'entrevue.

INTRODUCTION

Au Québec, les services hospitaliers sont encadrés par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS)¹ et assurés par le gouvernement provincial en vertu de la *Loi sur l'assurance-hospitalisation*². En 2004-2005, dans les établissements de santé³, le coût des médicaments offerts se chiffrait à 450,2 millions de dollars⁴. Près de dix ans plus tard, en 2012-2013, les établissements de santé, pour l'ensemble du territoire québécois, dépensaient 639 millions de dollars en utilisation de médicaments⁵, ce qui représente près de 30 % d'augmentation.

Le processus d'approvisionnement en commun relatif aux médicaments distribués dans les établissements de santé du Québec, dont les hôpitaux, a été mis en place afin de contenir les dépenses à ce chapitre⁶. Bien qu'il soit difficile d'évaluer son impact sur l'ampleur des dépenses de médicaments au sein des établissements de santé, il appert que celui-ci permet à tout le moins une économie minimale moyenne de 15 % sur le prix des médicaments par rapport au prix

¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2.

² Ce court texte législatif qu'est la *Loi sur l'assurance hospitalisation* en est un de peu d'articles qui énonce que les services assurés sont les services hospitaliers définis par règlement, soit le *Règlement d'application de la loi sur l'assurance-hospitalisation*. Ce Règlement prévoit que les services assurés doivent être fournis dans un centre hospitalier (selon la définition de la LSSSS) à une personne qui réside au Québec. Il importe de préciser que ces services sont assurés pour la période au cours de laquelle ceux-ci sont requis d'un point de vue médical. *Loi sur l'assurance hospitalisation*, RLRQ, c. A-28, art. 1 c) « services assurés ». *Règlement d'application de la Loi sur l'assurance-hospitalisation*, R.L.R.Q., c. A-28, r. 1, art. 1 m) « résident », art. 2 et 3 (ci-après « le Règlement d'application de la LAH »), *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, préc., note 1, art. 88.

³ Il importe de distinguer les termes « centre hospitalier » et « établissement de santé ». L'article 94 de la LSSSS définit le terme « établissement » comme une personne ou société dont les activités sont conformes à la mission d'un centre visé à l'article 79 : « 79. Les services de santé et les services sociaux sont fournis par les établissements dans les centres suivants : 1) un centre local de services communautaires; 2) un centre hospitalier; 3) un centre de protection de l'enfance et de la jeunesse; 4) un centre d'hébergement et de soins de longue durée; 5) un centre de réadaptation. » Ainsi, un centre hospitalier est un établissement de santé. Par contre, lorsque l'on emploie le terme « établissement de santé », on ne désigne pas nécessairement un centre hospitalier. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, préc., note 1.

⁴ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique du médicament*, Gouvernement du Québec, 2007, p. 6 en ligne :

<https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Politique_medicament.pdf> (consulté le 17 décembre 2014).

⁵ Michel SAMSON, *Rapport du Vérificateur Général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015*, Printemps 2014, Chapitre 6 : Médicaments et services pharmaceutiques, p.7.

⁶ Le processus d'approvisionnement en commun des médicaments s'applique à tous les établissements de santé. Ceux-ci comprennent donc les centres hospitaliers, mais également les CLSC, les centres jeunesse, les CHSLD et les centres de réadaptation, comme nous l'avons mentionné précédemment. Pour les fins de cette recherche, nous nous sommes précisément concentrés sur l'approvisionnement des médicaments en milieu hospitalier. *Supra*, note 3.

courant. Malgré cela, certains ont questionné son efficience et l'optimalité de sa construction. Notamment, au printemps 2014, le VGIQ publiait un rapport faisant état d'une variation importante de prix entre certains établissements de santé dans l'approvisionnement de médicaments. D'autres se sont demandé si ce processus ne devrait pas être centralisé⁷ afin d'éviter des disparités de prix entre établissements, mais aussi afin de générer une force d'achat plus importante, ce qui, selon les lois du marché, devrait permettre d'abaisser les prix de médicaments. Enfin, l'existence de pénuries de médicaments au sein des établissements a souvent mené à un questionnement quant à l'impact de ce processus sur la concurrence au sein de l'industrie pharmaceutique.

Ce rapport vise à analyser et à mettre en lumière le fonctionnement du processus d'approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux québécois afin que le lecteur puisse mieux évaluer le bien-fondé des critiques qui sont formulées à son égard. Une meilleure compréhension de ce processus complexe permettra, selon nous, de générer une réflexion éclairée et populationnelle quant à sa qualité et quant à son efficience.

Mise en contexte

L'approvisionnement en médicaments dans les hôpitaux du Québec concerne principalement les acteurs suivants : 1) le fabricant de médicaments (génériques ou novateurs)⁸; 2) le distributeur ou grossiste⁹; 3) les groupes d'approvisionnement et 4) les centres hospitaliers. Le domaine des médicaments en est un qui est vaste et dans lequel on retrouve d'autres acteurs : Santé Canada, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), l'Institut national d'excellence en santé et

⁷ Claude MONTMARQUETTE, Stéphanie BOULENGER et Johanne CASTONGUAY, « Les risques liés à la création de PHARMA-Québec », 2014, Rapport de projet CIRANO, p. 19 et 39, en ligne : <<http://www.cirano.qc.ca/pdf/publication/2014RP-05.pdf>> (consulté le 9 janvier 2015).

⁸ La fabrication de médicaments novateurs implique que les fabricants sont les instigateurs des nouveaux médicaments assujettis à la protection d'un ou de plusieurs brevets alors que les médicaments génériques n'ont pas une telle protection de leur propriété intellectuelle. COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*, Gouvernement du Québec, 2014, p. 7.

⁹ Les termes « distributeurs » et « grossistes » s'équivalent. D'ailleurs, c'est ce dernier terme (« grossiste ») qui est employé dans les différents règlements et lois provinciales afférentes aux médicaments, dont notamment la *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ, c. A-29.01, la *Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec*, RLRQ, c. R-5 et le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*, RLRQ, c. A-29.01, r.2. COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, préc., note 8, p. 112.

services sociaux (INESSS)¹⁰ et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Ces derniers font partie d'une étape qui précède l'approvisionnement en médicaments dans les centres hospitaliers du Québec. Ils agissent plus précisément en amont, soit lors de l'homologation d'un médicament (Santé Canada) ou lors de l'évaluation d'une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des produits remboursés par la RAMQ (MSSS, INESSS, RAMQ). Nous n'aborderons que très peu leur rôle, soit dans la section 1.3 sur les politiques gouvernementales, plus précisément celles relatives aux ententes d'inscription, mais il semblait nécessaire de les mentionner par souci de clarté.

L'appel d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec est plus souvent applicable à l'approvisionnement en médicaments génériques, bien que, de plus en plus, nous notons une tendance grandissante des centres hospitaliers québécois à aussi privilégier cette voie quant à l'offre de médicaments novateurs. La part de marché du médicament pour les fabricants (tant les médicaments novateurs que les génériques) dans le milieu hospitalier représente un dixième du marché global des médicaments. Cette relativement mince part qu'occupe le marché des médicaments dans les centres hospitaliers est d'une importance capitale puisque la consommation de médicaments en milieu hospitalier a un impact direct sur leur utilisation ultérieure dans la société¹¹. Par exemple, Bussièrès et ses collègues mentionnent qu'un médicament breveté figurant sur la liste locale d'un centre hospitalier et dans le contrat

L'appel d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein d'établissements est plus souvent applicable à l'approvisionnement en médicaments génériques, bien que, de plus en plus, nous notons une tendance grandissante des établissements à aussi privilégier cette voie quant à l'offre de médicaments novateurs.

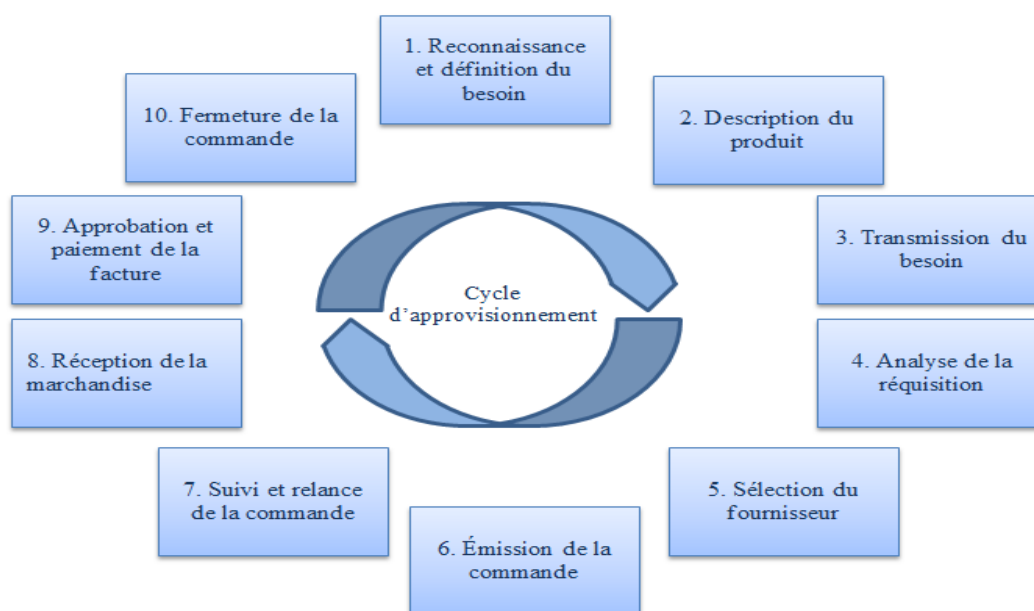
¹⁰ L'article 60 de la *Loi sur l'assurance médicaments* et 116 de la LSSSS prévoit que l'établissement de la Liste de médicaments qui sont couverts par le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) (pour les médicaments acquis en milieu communautaire) et la Liste de médicaments-établissements se fait par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur recommandation de l'INESSS. Selon l'article 7 de la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, l'INESSS évalue la valeur thérapeutique d'un médicament et si celle-ci est effective, il évalue : « 1) la justesse du prix; 2) le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament; 3) les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux; 4) l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments. » *Loi sur l'assurance médicaments*, préc. note 9, art. 60. LSSSS, préc., note 1, art. 116. et *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, RLRQ, c. I-13.03, art. 7.

¹¹ Jean-François BUSSIÈRES, Benoît LABELLE et Francine LUSSIER-LABELLE, *Perspectives sur les achats groupés de médicaments en établissement de santé*, Ruptures, revue transdisciplinaire en santé, 2005, vol. 10 n° 2, p. 64.

d'approvisionnement en commun : « peut influencer l'utilisation ou non d'un médicament par l'ensemble du marché québécois »¹².

Plusieurs textes législatifs et réglementaires encadrent le processus d'approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux québécois¹³. Nous séquençons ici ce processus en dix étapes (**Figure 1**). Ce rapport est axé davantage sur la cinquième étape, soit celle de la sélection du fournisseur, c'est-à-dire la sélection du fabricant de médicaments. À ce sujet, nous souhaitons plus particulièrement mettre en lumière et expliciter ce processus lorsqu'il implique un appel d'offres.

Figure 1 : Cycle du processus d'approvisionnement



Source : Louis TAWFIK, *Pratique de la gestion des approvisionnements et des stocks*, Montréal, Les éditions Didact, 1997, p. 39 et Gisèle MANGWA, *La pratique du regroupement des achats hors groupe d'achats dans le secteur de la santé au Québec*, mémoire de maîtrise, Montréal, Sciences de la gestion, HEC Montréal, 2012, p. 22.

¹² *Id.*

¹³ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, préc., note 1, *Loi sur les contrats des organismes publics*, RLRQ, c. C-65.1, *Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 9, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 4. J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 58.

1. Historique¹⁴

1.1 Groupes d'approvisionnement

1.1.1. Origine

Au milieu des années 90, le Québec est desservi par onze groupes d'achat en commun (ou regroupements/corporations d'achat en commun)¹⁵ à but non lucratif (créés en vertu de la LSSSS) et financés par une cotisation de ses établissements membres¹⁶. Six de ces onze groupes d'achats¹⁷ sont responsables de l'acquisition des médicaments, alors que les autres achètent notamment des aliments, des fournitures médicales et chirurgicales ainsi que du matériel d'entretien ménager et de laboratoire.¹⁸

Depuis 2014, trois groupes d'approvisionnement desservent l'ensemble des centres hospitaliers de la province, soit¹⁹ SigmaSanté²⁰, le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec (GACEQ)²¹ et le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Ouest du Québec²².

¹⁴ Pour davantage de détails quant à l'historique, nous vous référons à l'Annexe I du présent rapport.

¹⁵ APPROVISIONNEMENT NORD-OUEST, *Rapport 2012-2013*, 2013, p. 5, en ligne : <http://gacouest.cpacsante.qc.ca/ano/Approvisionnement_NO_RA2012-2013_-_15novembre2013.pdf> (consulté le 9 janvier 2015).

¹⁶ Les cotisations des établissements membres des groupes d'approvisionnement leur permettent ainsi d'employer un personnel permanent. Jean-François BUSSIÈRES et Nancy MARANDO, *De l'apothicaire au spécialiste*, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, 2011, p. 327. APPROVISIONNEMENT MONTÉRÉGIE, *Rapport annuel 2013-2014*, 2014, en ligne : <http://gacouest.cpacsante.qc.ca/ano/rapport_annuel_%20monteregie_2013-2014.pdf> (consulté le 1^{er} décembre 2014) et COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, préc., note 8, p. 107.

¹⁷ Approvisionnement Montréal, Approvisionnement des Deux Rives, un groupe représentant la Montérégie, un groupe pour l'Outaouais, un groupe pour les régions des Laurentides et de Lanaudière et un dernier groupe pour le centre du Québec.

¹⁸ Par exemple, selon le rapport annuel 2013-2014 du groupe d'Approvisionnement Montérégie, la cotisation totale demandée aux établissements de ce groupe d'approvisionnement pour 2014-2015 totalisait 1 811 470,00 \$. Par contre, il faut garder en tête que cette cotisation ne couvre pas seulement l'achat des médicaments, mais celui de tous les biens et services regroupés. APPROVISIONNEMENT MONTÉRÉGIE, préc., note 16.

¹⁹ Le 1^{er} avril 2012, le Groupe d'approvisionnement en commun du Nord-Ouest est issu de la fusion de trois corporations qui regroupaient les régions de l'Outaouais, de l'Abitibi-Témiscamingue, des Laurentides et de Lanaudière APPROVISIONNEMENT NORD-OUEST, préc., note 15, p. 5 et 9.

²⁰ Ce groupe d'approvisionnement regroupe deux territoires : l'île de Montréal et l'île de Laval. SIGMASANTÉ, *Membres*, en ligne : <<http://www.sigmasante.com/1.Corporation/1.1.Membres/membres.php>> (consulté le 10 juin 2015).

²¹ Ce groupe d'approvisionnement couvre plusieurs territoires de l'Est du Québec : Bas Saint-Laurent, Gaspésie, Îles-de-la-Madeleine, Saguenay-Lac-Saint-Jean-/Nord-du-Québec, Québec/Chaudière-Appalaches, Mauricie/Centre-du-Québec, Estrie, Côte-Nord. GACEQ, *Présentation*, en ligne : <<http://www.gaceq.cpacsante.qc.ca/presentation.php>> (consulté le 20 mai 2015). Les fusions qui ont touché ce groupe n'ont pas eu un impact énorme en ce qui concerne les médicaments puisque la négociation se faisait déjà, avant les fusions, de façon suprarégionale pour l'Est du Québec, soit pour les régions suivantes : la Côte-Nord, la

Ces groupes d'approvisionnement résultent de plusieurs fusions qui ont eu lieu au cours des dernières années. Aujourd'hui, ces groupes achètent tant des médicaments, des produits alimentaires que des matériaux de construction et de la papeterie. Ces derniers sont toujours financés par les cotisations des établissements membres qui proviennent du budget de fonctionnement général du centre hospitalier.

Depuis 2014, trois groupes d'approvisionnement desservent les centres hospitaliers de la province, soit SigmaSanté, le GACEQ et le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Ouest du Québec.

1.1.2 Les fusions

En décembre 2010, le MSSS interpelle les agences de santé et des services sociaux afin d'optimiser les processus d'approvisionnement fixant à 100 millions de dollars la cible de réduction des coûts des groupes d'approvisionnement en commun²³. On convient donc de fusionner les groupes d'approvisionnement, passant donc de onze à quatre groupes d'approvisionnement en commun en avril 2012²⁴. Le 12 juin 2014, l'Agence de santé et des services sociaux de la Montérégie autorise une nouvelle fusion²⁵ : les groupes Approvisionnement Montérégie et Approvisionnement du Nord-Ouest fusionnent. Le territoire québécois est donc desservi non plus par quatre groupes d'approvisionnement, mais bien par trois groupes²⁶. Selon Bussièrès et ses collègues, l'évolution du marché des approvisionnements en

Gaspésie, les Îles-de-la-Madeleine, le Bas Saint-Laurent et le Saguenay-Lac-Saint-Jean. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

²² Ce groupe d'approvisionnement dessert les territoires suivants : Outaouais, Abitibi-Témiscamingue, Laurentides-Lanaudière, Montérégie. GACOQ, *Présentation*, en ligne : <<http://gacouest.cpacsante.qc.ca/presentation.php>> (consulté le 20 mai 2015).

²³ AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE, *L'Express CA*, Secrétariat général, Direction des communications et affaires corporatives, 12 juin 2014, vol. 11, n° 4, p. 1.

²⁴ Marc ST-HILAIRE, « Fusion des centres d'approvisionnement », *La Presse*, 23 mars 2012, en ligne : <<http://www.lapresse.ca/le-quotidien/actualites/201203/23/01-4508640-fusion-des-centres-dapprovisionnement.php>> (consulté le 2 janvier 2015) et AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN, *Procès-verbal, Conseil d'administration, Réunion extraordinaire du 8 mars 2012*, en ligne : <http://www.agencelanaudiere.qc.ca/ASSS/Conseil%20administration/CA%202012-03-19_s.pdf> (consulté le 2 janvier 2015).

²⁵ AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE, préc., note 23.

²⁶ Dans le rapport annuel 2013-2014 du Groupe d'Approvisionnement Montérégie, le président du Conseil d'administration de ce groupe, M. Daniel Castonguay, annonce que l'année 2014-2015 en sera une de transition selon laquelle il y aura la fusion du groupe d'Approvisionnement du Nord-Ouest avec le groupe d'Approvisionnement Montérégie. APPROVISIONNEMENT MONTÉRÉGIE, préc., note 16.

commun dans le réseau de la santé est fortement influencée par les changements dans le milieu du marché des médicaments. Les auteurs font référence aux multiples fusions et acquisitions des compagnies pharmaceutiques. Les groupes d’approvisionnement miment ces dernières, ce qui explique les modifications et les fusions des groupes d’achats qui ont eu lieu au cours de la dernière décennie²⁷. Les avantages et les inconvénients liés à ces fusions peuvent se résumer comme suit (**Tableau 1**) :

Tableau 1 : Avantages et inconvénients des fusions des groupes d’approvisionnement

| Fusions | |
|--|---|
| Avantages ²⁸ | Inconvénients |
| <ul style="list-style-type: none"> • Diminution de la tâche administrative associée aux appels d’offres • Taille plus importante, donc meilleur pouvoir de négociation que lorsqu’il y avait onze groupes d’achat pour desservir toute la province • Meilleures économies d’échelle | <ul style="list-style-type: none"> • Prise en compte diminuée des besoins spécifiques de certaines régions²⁹ • Peut limiter l’autonomie des établissements³⁰ • Moins il y a de groupes d’approvisionnement, plus on risque de réduire l’offre de médicaments³¹. |

Il ressort de nos recherches que la fusion des groupes d’approvisionnement n’a pas soulevé de préoccupations importantes outre celle liée à la réduction ou à la concomitance des vagues d’appels d’offres. En effet, certains acteurs sont d’avis que la taille des groupes ne pose pas en soi un problème, mais que son risque se situe plutôt au moment où les appels d’offres des trois groupes sont lancés : il serait en effet préjudiciable que les appels d’offres aient lieu dans la même année ou presque simultanément puisque, dans un tel contexte, les fabricants doivent soumettre un prix aux trois groupes. Or, ces fabricants désirent rester compétitifs d’une région à l’autre. Si les fabricants ont la chance de remettre leur soumission à différents moments, ils pourront s’adapter et modifier leur prix pour le rendre plus compétitif. À titre d’exemple, un fabricant A perd l’appel d’offres lancé par SigmaSanté à l’automne 2014 pour un certain produit

²⁷ J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 60.

²⁸ Observation notée à la suite d’entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

²⁹ Les auteurs Jean-François Bussières et ses collègues sont de cet avis. En fait, selon ces derniers, un groupe trop important ne serait plus en mesure de tenir compte des besoins des différentes catégories des membres. Nous croyons que les auteurs font ici référence au fait que les membres sont de divers horizons tant des hôpitaux que des centres de détentions ou des CHSLD. J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 66.

³⁰ *Id.*

³¹ Certains intervenants du processus d’approvisionnement affirment que des joueurs quitteront le marché ou des fabricants cesseront de produire certains produits puisqu’ils n’auront pas gagné d’appel d’offres auprès de l’un des trois groupes d’approvisionnement. Observation notée à la suite d’entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

X. Il pourra tenter de présenter un prix différent pour ce produit X lors de l'appel d'offres de la GACEQ qui aura lieu l'année suivante sachant qu'il a perdu le précédent appel d'offres et tentera de gagner le prochain appel d'offres.

1.2. Adoption de lois et de politiques clés

1.2.1 Adoption de la Loi sur les contrats des organismes publics (2008)

Depuis la réforme de la LSSSS en 1991, il y est prévu, à son article 383, que tout établissement de santé doit être membre d'un groupe d'approvisionnement pour l'achat en commun de biens et services.

Toutefois, le 1^{er} octobre 2008 marque un changement dans la procédure d'appel d'offres des contrats publics au Québec, notamment en ce qui concerne tout contrat d'approvisionnement relatif au réseau de la santé et des services sociaux, puisqu'entrent en vigueur la *Loi sur les contrats des organismes publics* (ci-après « LCOP ») et ses règlements d'application³². L'article 10 de la LCOP prévoit que le recours à la procédure d'appel d'offres public est nécessaire lorsque le contrat d'approvisionnement comporte « une dépense égale ou supérieure au seuil minimal prévu dans tout accord intergouvernemental applicable pour chacun de ces contrats et organismes publics³³ ». Il existe actuellement six accords intergouvernementaux³⁴ conclus par le gouvernement du Québec afin de respecter cette libéralisation des marchés publics ayant comme

³² Christiane LEPAGE, *Des changements majeurs en matière contractuelle applicables au réseau de la santé et des services sociaux*, Monette-Barakett, Approvisionnement, construction et immobilier, vol. 1, n° 2, octobre 2008, en ligne : <http://www.monette-barakett.com/nos-publications/chroniques-juridiques/monette/des-changements-majeurs-en-matiere-contractuelle-applicables-au-reseau-de-la-sante-et-des-services-sociaux/> (consulté le 19 décembre 2014) et *Loi sur les contrats des organismes publics*, préc., note 13, art. 10, *Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics*, RLRQ, c. 65.1, r.2; *Règlement sur les contrats de services des organismes publics*, RLRQ, c. 65.1, r.4 et *Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics*, RLRQ, c. 65.1, r.5.

³³ *Loi sur les contrats des organismes publics*, préc., note 13, art. 10.

³⁴ Les six accords intergouvernementaux sont les suivants : Accord sur le commerce intérieur (ACI), Accord de commerce et de coopération entre le Québec et l'Ontario (ACCQO), Accord de libéralisation des marchés publics du Québec et du Nouveau-Brunswick (AQNB 2008), Accord intergouvernemental sur les marchés publics entre le gouvernement du Québec et le gouvernement de l'État de New-York (AQNY), Entente entre le gouvernement du Québec et le gouvernement de l'Ontario sur la mobilité de la main-d'œuvre et la reconnaissance de la qualification professionnelle, des compétences et des expériences de travail dans l'industrie de la construction (2006) (EQO2006), Accord sur les marchés publics de l'OMC (AMP). GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Textes des Accords*, en ligne : <http://www.tresor.gouv.qc.ca/faire-affaire-avec-letat/cadre-normatif-de-la-gestion-contractuelle/accords-de-liberalisation/textes-des-accords/> (consulté le 20 mai 2015).

principes : la non-discrimination, la transparence, la réciprocité et le règlement des différends³⁵ de façon à ce que toute entreprise, tout bien ou service ne puisse être exclu d'un marché en raison de sa provenance, lorsque visé par un accord de libéralisation des marchés.

L'Accord sur le Commerce Intérieur (ACI)³⁶ prévoit notamment que toute mesure adoptée par des organismes ou entités « de services de santé ou de services sociaux financés par l'État »³⁷ d'une valeur « d'au moins 100 000 \$ et portant sur des produits ou des services »³⁸ est assujettie au processus d'appel d'offres. Afin de compléter les accords relatifs aux marchés publics mentionnés ci-dessus,³⁹ le gouvernement du Québec⁴⁰ prévoit par ailleurs des politiques de gestion contractuelle, dont la dernière en lice est adoptée le 12 juillet 2012 par le ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque, Yves Bolduc, soit : la *Politique de gestion contractuelle concernant la conclusion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux* (ci-après la « Politique de gestion contractuelle »)⁴¹. Cette politique impose aux organismes susmentionnés de procéder par appels d'offres publics ou appels d'offres par invitation lorsque ceux-ci concluent des contrats de moins de 100 000 \$, mais de plus de 25 000 \$⁴². Les normes établies par la *Politique de gestion contractuelle* sont complémentaires à la LCOP et prévoient des spécificités non prévues par celle-ci en ce qui concerne le réseau de la santé (telles que

³⁵ *Id.*

³⁶ L'ACI est signé le 18 juillet 1994 par les premiers ministres des provinces et des territoires canadiens et entre en vigueur au Québec le 16 avril 1997 à la suite de son intégration au droit québécois. Seul le Nunavut n'est pas signataire de l'ACI, mais ce dernier a le statut d'observateur. MARCAN, *Chapitre 5 : Marchés publics, Annexe 502.4*, mai 2007, en ligne : <http://www.marcan.net/francais/procurement/mash_sector/30_fr.pdf> (consulté le 5 janvier 2015) et *Loi concernant la mise en œuvre de l'Accord sur le commerce intérieur*, L.Q. 1997, c. 9, entrée en vigueur le 1^{er} avril 1997 (décret), (1997) 129 G.O. II, 2905 et *Loi concernant la mise en œuvre de l'Accord sur le commerce intérieur*, RLRQ, c. M-35.1.1, art. 1.

³⁷ MARCAN, préc., note 36, Section C Article 1.

³⁸ *Id.*, Section C Article 3.

³⁹ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, préc., note 34.

⁴⁰ Art. 26 LCOP : « Le Conseil du trésor peut édicter des directives concernant la gestion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics. Ces directives peuvent viser l'ensemble des organismes publics ou un groupe d'organismes publics en particulier. Ces directives lient les organismes publics concernés. (...) » *Loi sur les contrats des organismes publics*, préc., note 13, art. 26.

⁴¹ Selon l'article 38 de cette politique, celle-ci remplace la politique du même nom émise le 10 juin 2010. GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Politique de gestion contractuelle concernant la conclusion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux*, 13 juillet 2012, Chapitre 2 section 3 de la politique, en ligne : <https://www.ceic.gouv.qc.ca/fileadmin/Fichiers_client/centre_documentaire/Piece_2P-27.pdf> (consulté le 8 janvier 2015).

⁴² *Id.*, art. 34.

l'obligation pour un établissement de santé de prévoir une politique interne concernant le respect de la LCOP)⁴³.

1.3 Politique du médicament du Québec

La *Politique du médicament du Québec*, mise à jour en 2007 a eu et a toujours (bien que cette dernière soit, selon nous, maintenant désuète) une influence certaine sur l'offre le processus de médicaments au sein des hôpitaux du Québec. En effet, cette dernière insiste sur l'accessibilité aux médicaments dans les établissements de santé. Par ailleurs, afin d'accroître la portée de cette politique et, ainsi de favoriser la réalisation de ses objectifs, le gouvernement a récemment adopté le projet de loi 28⁴⁴. L'adoption de ce projet de loi permet maintenant explicitement au ministre de conclure des ententes d'inscription avec des fabricants de médicaments, notamment pour les médicaments offerts en établissements. Ces ententes permettront ainsi une offre accrue de médicaments au sein des établissements de santé du Québec puisque, comme le prévoit l'article 116⁴⁵ de la LSSSS, seuls les médicaments inscrits peuvent être offerts par un établissement de santé, à moins d'une décision particulière du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)⁴⁶.

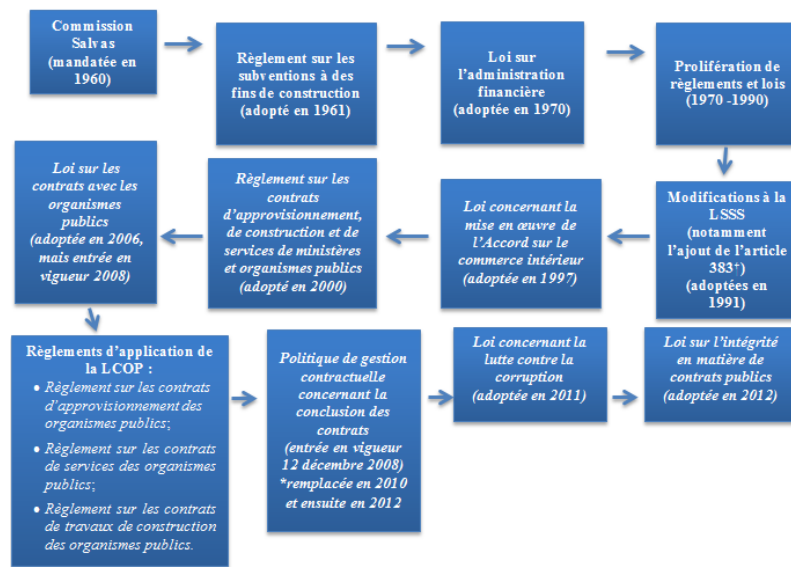
⁴³ La première politique de gestion contractuelle du réseau de la santé fut adoptée le 12 décembre 2008. L. ROCHETTE, O. FARMAN et M-E. CLAVET, *Application de la Loi sur les contrats des organismes publics au secteur de la santé et ses cocontractants*, Le Droit de Savoir, Mai 2010, p. 2, en ligne : <http://www.lavery.ca/DATA/PUBLICATION/1314_fr~v~application-de-la-loi-sur-les-contrats-des-organismes-publics-au-secteur-de-la-sante-et-ses-cocontractants.pdf> (consulté le 8 janvier 2014).

⁴⁴ *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*, projet de loi n° 28, (sanctionné le 21 avril 2015), 1^{re} session, 41^e légis. (Qc).

⁴⁵ LSSSS, préc., note 1. Nous précisons que, lors de nos entrevues, nous avons noté que la possibilité pour le ministre de conclure des ententes d'inscription pour des médicaments offerts en centres hospitaliers soulève la question de savoir comment une telle entente pourra se jumeler au processus d'approvisionnement actuel. Certains craignent en fait que ces nouvelles ententes aient pour effet de créer un désincitatif à soumettre une offre dans le cadre du processus d'appel d'offres, les fabricants de médicaments novateurs préférant ne pas soumettre leurs produits au processus d'appel d'offres (pour leurs nouveaux produits qui ne sont pas déjà sur la liste provinciale de médicaments) afin de conclure une entente directement avec le MSSS.

⁴⁶ Notons que la Liste des médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) (soit les médicaments acquis en pharmacies communautaires) et la Liste de médicaments-établissements sont établies par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur recommandation de l'INESSS. Ces listes ne comprennent que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral. La Liste de médicaments du RGAM est prévue par l'article 60 al. 1 de la *Loi sur l'assurance médicaments* et l'article 4 de l'Annexe 1 du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments. Loi sur l'assurance médicaments*, préc., note 9. *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*, préc., note 9. La Liste de médicaments-établissements est prévue par l'article 116 al. 1. De la LSSSS. LSSSS, préc., note 1. Afin de procéder à une recommandation positive ou négative d'inscription, l'INESSS évalue, dans un premier temps, la valeur thérapeutique d'un médicament et ensuite quatre critères, qui ont été décrits précédemment. Nous vous référons à la note 10 ci-dessus pour de plus amples informations sur

Figure 2 : Évolution du processus réglementaire et législatif⁴⁷



Source : Notre figure.

2. Le processus d'approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux du Québec

2.1 Rôles des principaux acteurs

2.1.1 Centres hospitaliers

Le chef du département de pharmacie est l'acteur clé impliqué dans l'approvisionnement en médicaments de son hôpital. Ce dernier interagit avec le grossiste (ou distributeur), le groupe d'approvisionnement, le comité de pharmacologie, les fabricants (lorsque surviennent des contrats de gré à gré), le service d'approvisionnement, le magasinier (ou l'acheteur), c'est-à-dire la personne qui s'occupe des commandes de médicaments auprès du distributeur, afin de gérer

l'évaluation faite par l'INESSS. *Supra*, note 10. Parfois, il n'est pas possible pour un fabricant d'être recommandé par l'INESSS pour être inscrit sur la liste des médicaments remboursés puisque le médicament ne passe pas l'évaluation pharmaco-économique de l'INESSS. Étant donné l'actuelle orientation du gouvernement, soit celle de permettre la conclusion d'ententes d'inscription, les fabricants qui ne passent pas cette évaluation pourront conclure ce type de contrats conformément à l'article 116.1 de la LSSSS: « 116.1. Le ministre peut, avant d'inscrire un médicament sur la liste dressée en vertu de l'article 116, conclure une entente d'inscription avec le fabricant de ce médicament, sous réserve que le contrat d'approvisionnement de ce médicament ne soit pas, en vertu de la *Loi sur les contrats des organismes publics* (chapitre C-65.1), soumis à la procédure d'appel d'offres public. Une telle entente a pour objet le versement de sommes par le fabricant au ministre au moyen notamment d'une ristourne ou d'un rabais qui peut varier en fonction du volume de vente du médicament. » LSSSS, préc., note 1.

⁴⁷ Pour de plus amples informations sur l'historique de cet article, nous vous référons à l'Annexe I du présent rapport. Cette figure contient les principaux éléments législatifs et réglementaires qui concernent le domaine de l'approvisionnement des médicaments par le réseau de la Santé.

les stocks et d'informer le chef du département de pharmacie s'il survient une rupture d'approvisionnement⁴⁸. Le chef du département de pharmacie est également responsable du budget des médicaments pour son établissement. Ce budget comprend les salaires du personnel du département, l'achat de médicaments, notamment par les commandes passées au distributeur et les médicaments hors contrat (c'est-à-dire, les médicaments qui ne sont pas partie au contrat d'approvisionnement en commun) et l'achat d'équipements⁴⁹.

Le chef de département de pharmacie de l'établissement dresse une liste locale⁵⁰ (aussi appelée formulaire thérapeutique de l'établissement, *hospital formulary*)⁵¹ en fonction des besoins de l'hôpital (clientèle type). Selon Bussièrès, la mise à jour de cette liste locale particulièrement est influencée par le processus d'achat groupé :

[...] force est de constater que l'information détenue par le groupe et le résultat des négociations influencent les chefs des départements de pharmacie au moment d'ajouter un médicament ou l'autre à la liste locale, et ce, à la lumière des preuves scientifiques et des prix disponibles.⁵²

⁴⁸ Le chef du département de pharmacie est également membre de l'Ordre des pharmaciens du Québec, de l'APES (Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec), et il peut joindre, tout comme les étudiants en pharmacie, tout individu, tout hôpital ou compagnie œuvrant dans l'industrie pharmaceutique (par exemple des fabricants et des distributeurs) le CSHP/SCPH (Canadian Society of Hospital Pharmacists ou Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux). Cette organisation canadienne à adhésion volontaire permet notamment à ses membres d'acquérir de la formation, de partager de l'information, de promouvoir les meilleures pratiques et d'échanger par l'entremise du réseau PSN (Pharmacy Specialty Networks). Tous les ans, la plus grande conférence au Canada sur la pratique professionnelle en pharmacie est organisée par cette association (la PPC ou Professional Practice Conferences), au cours de laquelle il y a des conférences sur des projets de recherche dans le domaine pharmaceutique et sur la sécurité des patients, des ateliers de réseautage et de perspectives d'emploi, des panels de discussion sur la formation, etc. Pour en savoir plus sur les participants et le déroulement des activités de cette conférence annuelle, voir : CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS, « Annual Professional Practice Conference », 2015, en ligne : <http://www.cshp.ca/dms/dmsView/1_2015FinalProgram.pdf> (consulté le 3 juin 2015) et CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS, « CSHP's Mission, CSHP's Vision, CSHP's Values », en ligne : <http://www.cshp.ca/aboutUs/ourMission_e.asp> (consulté le 3 juin 2015). Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁴⁹ Un établissement interviewé lors de nos entretiens pour préparer le présent rapport nous a mentionné que son budget de l'année dernière s'élevait à 22 millions de dollars alors qu'un autre nous a mentionné avoir un budget de 4 millions de dollars. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁵⁰ Un des intervenants passés en entrevue pour la présente recherche estime le pourcentage des médicaments inscrits sur la liste locale de son établissement qui sont négociés directement avec les fabricants de médicaments à environ 6 %. Nous discuterons davantage de la conclusion de contrat de gré à gré plus loin dans la présente section. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁵¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, préc., note 1, art. 189 (3^o).

⁵² J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 59.

Cette liste locale est établie à partir des demandes que font les professionnels de l'établissement au chef de département de pharmacie et sur les recommandations du comité de pharmacologie, un comité formé des membres actifs du CMDP (Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens) institué au sein de l'établissement⁵³.

Afin d'initier un processus d'appel d'offres, les groupes d'approvisionnement doivent être mandatés par leurs membres. Ainsi, chaque établissement confie au groupe d'approvisionnement dont il est membre le mandat de négocier le contrat d'approvisionnement de médicaments⁵⁴. Ensuite, afin de pouvoir procéder à l'appel d'offres, le groupe d'approvisionnement doit connaître les quantités de médicaments qu'il doit obtenir. C'est donc ici qu'intervient le grossiste (ou distributeur). Chaque établissement fait affaire avec un seul grossiste pour la distribution des médicaments. Sans l'intermédiaire des grossistes, la livraison des médicaments serait perpétuelle dans les établissements, c'est-à-dire que plusieurs compagnies de distribution (ou les fabricants eux-mêmes) livreraient leurs produits dans un établissement à différentes heures de la journée⁵⁵. Le grossiste est celui qui détient les informations quant aux médicaments distribués⁵⁶ dans la dernière année au sein de chaque établissement. Ceci permet d'indiquer au groupe d'approvisionnement les volumes estimés pour les appels d'offres⁵⁷.

Enfin, bien que cela ne soit pas l'objet du présent rapport, soulignons que des contrats peuvent être conclus de gré à gré entre un fabricant de médicaments et un établissement ou entre un

⁵³ *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, c. S-5, r.5, arts. 104 et 105.

⁵⁴ Chaque établissement a son propre processus de délégation de signatures afin que soit mandaté le groupe d'approvisionnement par le centre hospitalier pour effectuer l'appel d'offres. Il s'agit généralement du chef pharmacien de l'établissement qui donne cette autorisation. Cette confirmation se fait par l'intermédiaire d'un logiciel d'approvisionnement qui diffère entre les groupes d'approvisionnement. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁵⁵ On parlait d'une soixantaine de livraisons quotidiennes avant qu'il n'y ait la centralisation des grossistes. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁵⁶ Les groupes d'approvisionnement ne sont pas au fait de la volumétrie utilisée par les établissements en tout temps; ils ont cette information une fois l'an. Ces derniers ne s'occupent pas des commandes des médicaments; c'est plutôt le rôle du magasinier ou de l'acheteur du centre hospitalier. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁵⁷ En fait, le grossiste prépare un fichier informatique contenant ces informations pour chaque établissement. Cette liste informatique est révisée par les établissements, ceux-ci pouvant, entre autres, réajuster les quantités, faire des demandes précises quant à de nouveaux médicaments, à des substitutions ou à des changements pouvant intervenir notamment en raison de modifications dans la littérature médicale et pharmacologique. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

fabricant de médicaments et un groupe d'approvisionnement⁵⁸. Comme nous l'avons mentionné précédemment, la Politique de gestion contractuelle prévoit qu'un appel d'offres doit avoir lieu lorsque la valeur du contrat est de plus de 25 000 \$. Ainsi, des ententes de gré à gré peuvent survenir lorsque le contrat ne dépasse pas 25 000 \$. Notons par ailleurs qu'un contrat de gré à gré est plus fréquent avec un fabricant de médicaments novateurs, bien que la valeur du contrat soit de plus de 25 000 \$, parce que les établissements n'ont pas l'obligation de passer par les appels d'offres pour des médicaments brevetés. Comme nous l'avons toutefois indiqué, de plus en plus, les établissements de santé tendent néanmoins à privilégier les appels d'offres pour ces médicaments. Enfin, lors de nos rencontres, il nous aussi été indiqué que des ententes de gré à gré peuvent intervenir avec des fabricants de médicaments génériques lorsqu'aucun soumissionnaire ne répond pas à l'appel d'offres lancé ou lorsqu'un établissement souhaite obtenir un médicament particulier.

Lorsqu'un contrat de gré à gré est conclu entre un établissement de santé et un fabricant, plusieurs départements de cet établissement sont impliqués, dont notamment le service des achats (aussi appelé le service des approvisionnements) et le département des finances. Ce sont donc ces départements qui s'occupent de conclure et de négocier le contrat, tout en s'assurant des aspects cliniques avec le département de pharmacie⁵⁹. De plus, selon des entretiens faits auprès de divers intervenants du processus d'approvisionnement, les produits unisources (ou monosources, c'est-à-dire, des médicaments produits par un seul fournisseur et pour lesquels il n'existe aucun équivalent) et les médicaments novateurs⁶⁰ font généralement l'objet de telles ententes⁶¹.

⁵⁸ Selon les propos d'un acteur du milieu qui a participé aux entretiens effectués afin de rédiger ce rapport, il n'est pas coutume pour les fabricants de solliciter directement un établissement pour conclure un contrat de gré à gré. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁵⁹ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁶⁰ Un médicament novateur (breveté) n'est pas nécessairement un médicament unisource et vice versa. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) répartit les nouveaux médicaments brevetés en trois catégories. La catégorie de médicaments ayant un nouveau numéro d'identification de drogue (DIN) se définit comme suit : « [un] nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants ». Cette dernière définition correspond à ce que l'on appelle des *me-too*. Ainsi, un *me-too*, nouvellement breveté, ne correspond pas nécessairement à un médicament unisource. Par exemple : Tylénol et Advil sont des médicaments considérés comme des *me-too*. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, *Rapport annuel 2006*, Ottawa, en ligne : <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/PMPRB-AR06-fr38FFA-7192007-5350.pdf>> (consulté le 10 juin 2015).

⁶¹ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

2.1.2 Groupes d'achat

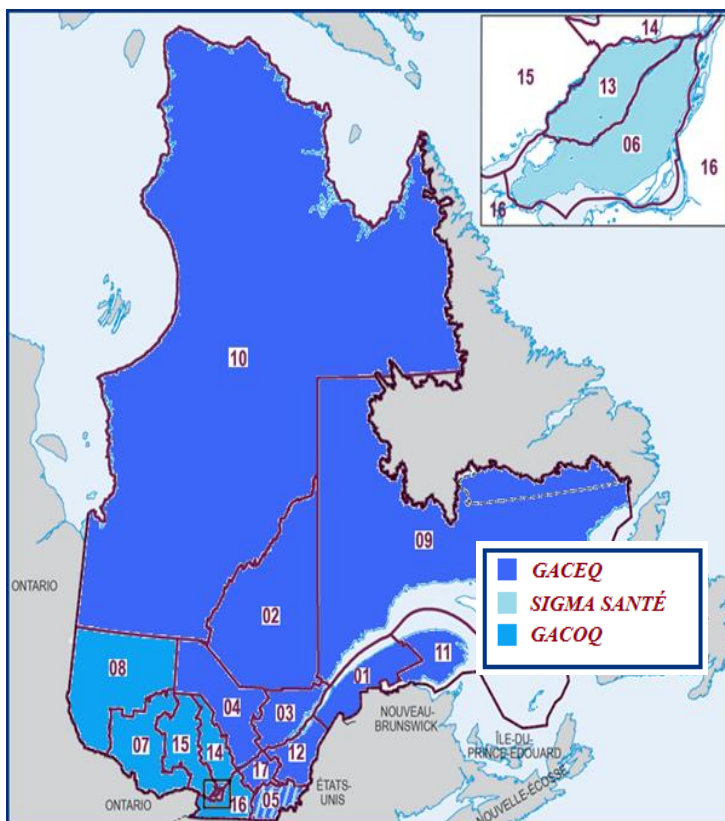
Comme nous l'avons précédemment indiqué, les groupes d'approvisionnement ont pour mandat d'effectuer des appels d'offres quant à une multitude de produits, dont notamment des médicaments, du matériel médical, des produits et services alimentaires pour leurs établissements membres⁶². La **Figure 3** illustre la répartition des trois groupes d'approvisionnement en commun qui desservent le territoire québécois.

Figure 3 : Territoire québécois divisé en régions administratives en fonction des groupes d'approvisionnement

Légende :

- 01 – Bas-Saint-Laurent
- 02 – Saguenay-Lac-Saint-Jean
- 03 – Capitale-Nationale
- 04 – Mauricie
- 05 – Estrie*
- 06 – Montréal
- 07 – Outaouais
- 08 – Abitibi-Témiscamingue
- 09 – Côte-Nord
- 10 – Nord-du-Québec
- 11 – Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine
- 12 – Chaudière-Appalaches
- 13 – Laval
- 14 – Lanaudière
- 15 – Laurentides
- 16 – Montérégie
- 17 – Centre-du-Québec

**L'Estrie est actuellement avec le GACEQ, mais changera pour SIGMASANTÉ prochainement afin de rééquilibrer le volume des trois territoires.*



⁶² Les membres sont, entre autres, des centres hospitaliers, des ressources intermédiaires, des maisons de naissance, des CRDITED, des cégeps, des universités, des CHSLD (et des centres d'accueil et d'hébergement), des CLSC, des centres de détention (p. ex. le centre de détention de Rivière-des-Prairies, celui de Bordeaux et la Maison Tanguay) ainsi que des établissements privés conventionnés. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

Comme nous l'avons mentionné plus tôt, les établissements membres financent les groupes d'approvisionnement par l'intermédiaire de cotisations. Toutefois, de façon générale, les groupes d'approvisionnement incitent les établissements à participer aux appels d'offres en privilégiant un système de remise, par le grossiste, sur les ventes de médicaments⁶³.

C'est par l'entremise du système en ligne SEAQ (Système électronique d'appels d'offres du gouvernement du Québec) que les groupes d'achats affichent leurs besoins⁶⁴ en publiant les avis d'appel d'offres.

Abonnés à cette plateforme Web, les fabricants doivent commander les différents documents d'appel d'offres, soit le document de régie, le formulaire de soumission, les bordereaux de prix et les devis (**Tableau 2**)⁶⁵, le tout moyennant le paiement d'une somme d'argent (payable à la

Par exemple, voir : GACEQ, *Documents d'appel d'offres n°2013-550-01-01, Clauses particulières*, Automne 2012, p. 20. Dans son rapport annuel 2013-2014, le GACEQ indique que, pour l'année financière se terminant le 31 mars 2014, des remises sur ventes de 2 359 847 \$ ont eu lieu. Ce chiffre comprend tous les biens et services pour lesquels des fournisseurs ont fait des remises; donc ce n'est pas uniquement des remises relatives aux médicaments. GACEQ, *Rapport annuel 2013-2014*, 2014, p. 12, en ligne : <http://www.gaceq.cpacsante.qc.ca/doc/201409171528030.gaceq_rappann_pdf_low.pdf> (consulté le 9 juin 2015). Pour SigmaSanté, ce chiffre correspond à 1 839 787 \$ d'après son rapport annuel 2013-2014. SIGMASANTÉ, *Rapport annuel 2013-2014*, 2014, p. 4, en ligne : <<http://www.sigmasante.com/4.Informations/4.2.Publications/4.2.1.Rapport%20annuel/01.%20Rapport%20Annuel2013-2014.pdf>> (consulté le 9 juin 2015).

⁶⁴ Le 8 octobre 2014, lors des auditions de la Commission de l'administration publique sur le chapitre 6 du rapport du Vérificateur général par intérim, le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux affirme l'intention du MSSS de mettre en place un seul système de gestion des dossiers d'appel d'offres qui permettrait une « standardisation des procédures des groupes d'approvisionnement et la création d'une table de comparaison des prix payés par médicament par contrat » QUÉBEC, ASSEMBLÉE NATIONALE, *Journal des débats de la Commission de l'administration publique*, 1^{ers} sess., 41^e légis., 8 octobre 2014, « Audition sur le chapitre 6 du rapport du Vérificateur général du printemps 2014 portant sur les médicaments et les services pharmaceutiques », 15 h 30 (M. Fontaine). Interrogée par un journaliste du Courrier parlementaire en décembre dernier, une porte-parole du MSSS confirme cette intention : « Ils sont en train de faire une espèce de survol pour établir les besoins. » COURRIER PARLEMENTAIRE, « Prix des médicaments dans les hôpitaux : Le ministère évalue les besoins pour un système unique de gestion de l'information », 12 décembre 2014. Il y a donc, des discussions avec les trois groupes d'approvisionnement afin d'établir un tel système de gestion unique de l'information afin notamment d'échanger plus facilement des données, mais rien n'est actuellement mis en place. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁶⁵ Une fois les documents d'appel d'offres complétés, le fabricant doit soumettre sa soumission par l'intermédiaire d'une autre interface Web. En ce qui concerne le groupe SigmaSanté, CommerceSanté constitue l'interface Web par laquelle le fabricant doit remettre sa soumission en suivant la procédure indiquée sur cette interface. SIGMASANTÉ, *Soumissionner, Procédure*, en ligne : <<http://www.sigmasante.com/3.Fournisseurs/3.3.Soumissionner/Proc%C3%A9dure.php>> (consulté le 5 juin 2015). Pour leur part, le GACEQ et le GACOQ empruntent l'interface LacWeb qui joue un rôle équivalent à CommerceSanté. Ces interfaces Web que sont CommerceSanté et LacWeb servent d'interface commune aux fabricants et aux groupes d'approvisionnement, un endroit où ces derniers reçoivent les soumissions et où ceux-ci peuvent être mandatés par un établissement pour négocier l'acquisition de certains produits et services. En ce qui concerne les commandes et l'automatisation des communications entre les fournisseurs (fabricants) et les centres hospitaliers, SigmaSanté s'affaire actuellement à implanter un système d'échanges électroniques afin de faciliter les

commande des documents ou bien, pour les habitués, sous forme d'abonnement annuel ou mensuel).

achats des centres hospitaliers (remplaçant ainsi le courriel et le télécopieur). D'après le rapport annuel 2013-2014, l'objectif poursuivi au moment du dépôt de ce rapport est d'implanter ce système auprès de 25 membres du groupe SigmaSanté avant le 1^{er} mars 2015. SIGMASANTÉ, préc., note 63, p. 12. Ce système se nomme EDI (Electronic Data Interchange) et normalise les échanges en deux systèmes informatiques différents (celui de l'établissement qui place la commande et celui du fournisseur), ce qui permet d'ailleurs de faire les transactions suivantes : envoyer un bon de commande, confirmer un bon de commande, obtenir un avis de livraison anticipé et obtenir une facture. SIGMASANTÉ, *Info-Sigma, L'infolettre de SigmaSanté*, mars 2014, en ligne : <<http://www.sigmasante.com/3.Fournisseurs/3.3.Soumissionner/Proc%C3%A9dure.php>> (consulté le 26 mai 2015).

Tableau 2 : Différents documents entrant dans le processus d'appel d'offres⁶⁶

| Contrat A | |
|--|---|
| Ce contrat naît à la suite du dépôt d'une soumission et représente un engagement de tous les fournisseurs à respecter leur offre s'ils sont choisis | |
| Document de régie | Au moment où il dépose sa soumission, le soumissionnaire est réputé avoir accepté toutes les clauses qui sont dans les documents de régie. On y prévoit également les documents exigibles avant la date et l'heure de clôture du dépôt des soumissions. |
| Formulaire de soumission⁶⁷ | Ce document est complété par le soumissionnaire et expédié au groupe d'approvisionnement. Il s'agit du document par lequel le soumissionnaire répond à l'appel d'offres. C'est le document qu'il doit déposer et signer. |
| Bordereau de prix | C'est un document distinct des devis qui contient les 3000 gammes de produits sur lesquels une soumission de prix peut être faite. Ce document inclut également toute l'information nécessaire à l'évaluation de la conformité (voir l'étape 2 du tableau 3 pour davantage de précisions sur les critères de conformité). À titre d'exemple, pour un médicament X, le groupe d'approvisionnement peut demander que celui-ci soit acquis en format de 50 mL; si un soumissionnaire soumet un prix pour un format de 75 mL, l'offre de ce dernier sera donc refusée. Le bordereau de prix permet d'évaluer l'offre du soumissionnaire par rapport au produit exigé. |

Contrat B

Une fois la soumission adjudgée par le groupe d'approvisionnement, le contrat A n'est plus valide, c'est dorénavant le contrat B qui est en vigueur pour le fournisseur choisi. Ce contrat n'a pas à être signé. Le contrat B lie les parties une fois le soumissionnaire choisi. Ce contrat est le véritable contrat d'approvisionnement. Il contient toutes les clauses d'exécution du contrat. Les fournisseurs non retenus sont libérés de leurs obligations fixées dans le cadre du contrat A.

| | |
|--------------|--|
| Devis | Il s'agit de toutes les clauses particulières au contrat des médicaments. Autrement dit, les clauses contractuelles contenues au devis ne sont pas uniformes pour tous les appels d'offres. À titre d'exemple, ce n'est que dans les contrats relatifs aux médicaments que l'on retrouve : 1) la clause de double attribution des contrats (aussi appelée bi adjudication), et 2) la clause permettant le retour en appel d'offres à la suite de l'entrée sur les marchés d'un médicament générique. |
|--------------|--|

⁶⁶ À titre d'exemple, nous avons répertorié sur le site du GACEQ des documents d'appel d'offres contenant les différents documents ci-dessous pour un appel d'offres relativement à l'entretien des hottes biologiques. Bien qu'il ne soit pas question de médicaments, cet appel d'offres illustre bien les types de documents utilisés pour les appels d'offres. Voir : GACEQ, en ligne : <http://gaceq.cpacsante.qc.ca/dossier/eta/201502100854310.aocomplet_2013-866-01-01.pdf> (consulté le 19 juin 2015).

⁶⁷ Selon la définition de « Formulaire de soumission » tirée des documents de régie d'un appel d'offres du GACEQ d'août 2014, ce document constitue « l'ensemble des documents prescrits par l'organisme public faisant partie des Documents d'Appels d'offres, intitulé "Formulaire de Soumission", à être utilisé par toute Personne admise à soumissionner pour présenter sa Soumission; ». *Id.*, p. 13.

Un appel d'offres est lancé pour près de 3000 gammes de produits pharmaceutiques afin de conclure des contrats, généralement d'une durée de trois ans, pour chacun des produits demandés⁶⁸. Les soumissionnaires reprennent cette liste de produits et soumettent des prix pour les médicaments qu'ils sont en mesure de produire. Un contrat d'approvisionnement conclut avec un fabricant comprend généralement plusieurs produits. Pour chaque groupe d'approvisionnement, il y a un groupe de pharmaciens constitué de plusieurs pharmaciens-chefs des centres hospitaliers qui évaluent les produits soumissionnés et vérifient si ceux-ci répondent

Un appel d'offres est lancé pour près de 3000 gammes de produits pharmaceutiques afin de conclure des contrats, généralement d'une durée de trois ans, pour chacun des produits demandés.

aux critères demandés⁶⁹. Afin d'être admissibles à l'évaluation, le fabricant et le produit doivent répondre à une douzaine de critères de conformité. Une fois la conformité établie, **le prix sera le facteur déterminant de l'octroi d'un contrat** par le groupe

d'approvisionnement (**Tableau 3**).

⁶⁸ SigmaSanté a lancé le processus d'appel d'offres à l'automne dernier pour conclure des contrats de trois ans avec les fabricants des médicaments. Lesdits contrats entraient en vigueur le 1^{er} avril 2015. Pour sa part, le GACEQ entrera en appel d'offres cet automne, et les contrats qu'il aura conclus entreront en vigueur le 1^{er} avril 2016. Lors de l'attribution des contrats et de l'appel d'offres de cette année par SigmaSanté, l'Estrie a conclu un contrat de deux ans au lieu du contrat habituel de trois ans. Cette région est actuellement en transition de SigmaSanté vers le GACEQ. Cette pratique où les contrats sont d'une durée de trois ans a lieu depuis une vingtaine d'années. Auparavant, les contrats étaient annuels. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁶⁹ Par exemple, le groupe SigmaSanté a formé un comité de 12 pharmaciens, dont un pharmacien du CHUM, un pharmacien du CUSM, un pharmacien en pédiatrie, deux pharmaciens du CHA (centre hospitalier affilié – Maisonneuve-Rosemont et Sacré-Cœur), un pharmacien spécialisé en soins prolongés, un pharmacien spécialisé en psychiatrie, un pharmacien de l'Estrie, etc. Actuellement présidé par M. Jean-François Bussièrès, ce comité évalue les soumissions. Il y a également un comité de vigie qui effectue des conférences téléphoniques mensuelles pour assurer un suivi. Le rôle de SigmaSanté sera de superviser le respect des règles relatives à l'octroi des appels d'offres. Pour le GACEQ, la constitution du comité de pharmaciens diffère un peu. Il y a actuellement quatre pharmaciens représentant plusieurs milieux hospitaliers de la région de Québec, deux pharmaciens du Saguenay-Lac-Saint-Jean, un pharmacien de la Côte-Nord, un pharmacien du Bas-Saint-Laurent, un pharmacien de l'Estrie et deux pharmaciens de la Mauricie et du Centre-du-Québec. Toutefois, la constitution de ce comité est sujette à changement en raison de l'arrivée des CIUSSS et des CISSS. La présence de pharmaciens est nécessaire (au sein des établissements afin de construire la liste locale et au sein des groupes d'approvisionnement pour évaluer les produits soumissionnés) puisque ceux-ci possèdent une expertise essentielle dans l'évaluation des médicaments, ce qui nécessite des connaissances scientifiques et pratiques de l'utilisation des produits pharmaceutiques. En ce qui concerne les comités d'experts au sein des groupes d'approvisionnement, on parle de prêts de services des pharmaciens, qui sont mobilisés quelques jours afin de faire cette évaluation. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

Tableau 3 : Étapes d'évaluation et critères de conformité⁷⁰

| Étape 1 (Recevabilité et admissibilité) | |
|--|--|
| Recevabilité de l'appel d'offres (respect des indications pour la soumission : tous les documents exigés doivent être remis avant la date et l'heure limite). Admissibilité : les documents doivent être signés et complétés (notamment les nombreuses annexes de l'appel d'offres). | |
| Étape 2 (Analyse de conformité) | |
| Présence de latex ou non | |
| Emballage (p. ex. des fioles de médicaments oncologiques doivent être couvertes d'une pellicule de plastique et d'une protection, dans l'éventualité où une des fioles devait tomber au sol et se fracasser, afin de maintenir le tout ensemble.) | |
| Étiquetage (p. ex. l'étiquette doit, pour des produits oncologiques, mentionner que le produit est cytotoxique.) | |
| Type de contenant préféré (fioles, ampoules, seringues, autres) | |
| Utilisation de codes à barres | |
| Stabilité du produit | |
| Format du produit (mL, mg) | |
| Visuel du produit (forme, couleur, grosseur) (p. ex. si deux produits provenant de deux fabricants sont presque identiques, mais ont deux fonctions complètement différentes, cela pourrait induire en erreur des membres du personnel hospitalier et provoquer des erreurs.) | |
| Autres (p. ex. le goût d'un médicament. En pédiatrie, on veut qu'un sirop n'ait pas mauvais goût puisque l'enfant a tendance à le vomir ou bien à le recracher.) | |
| Étape 3 (Distinction entre les soumissions qui répondent aux critères techniques ci-dessus) | |
| Prix | |

* Les coûts associés au changement de fournisseur (tel le calibrage des emballeuses) ne sont pas pris en compte dans l'évaluation de la soumission.

Contrairement aux autres provinces canadiennes, au Québec, les appels d'offres se font pour tous les produits, sans égard à la catégorie thérapeutique (p. ex. oncologie, diabète). Les fabricants de

Un contrat avec un fabricant de médicaments novateurs peut être écourté avant son échéance de trois ans, notamment lorsqu'un médicament générique fait son apparition sur le marché.

médicaments novateurs peuvent toujours participer à un appel d'offres mais ceux-ci n'y participent pas de façon aussi importante que les fabricants de médicaments génériques⁷¹. Bien que la durée habituelle d'un contrat soit de trois ans, nous notons certaines exceptions. Par exemple, un contrat conclu avec un

fabricant de médicaments novateurs peut être écourté avant son échéance de trois ans, notamment lorsqu'un médicament générique fait son apparition sur le marché⁷². Par contre, soulignons qu'un retour en appel d'offres n'est possible qu'après le sixième mois du début du contrat⁷³, comme il est prévu normalement dans les contrats d'approvisionnement⁷⁴.

⁷⁰ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁷¹ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁷² De cette façon, un groupe d'approvisionnement a pu, en retournant en appel d'offres, en une année, économiser près de 2,5 millions de dollars pour une cinquantaine de produits retournés en appel d'offres. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁷³ GACEQ, préc., note 63, clause 9.1.

⁷⁴ Il peut y avoir entre trois et dix retours en appel d'offres par année étant donné l'apparition d'une version générique d'un médicament. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015. Voici un extrait des clauses particulières contenues dans les documents d'un appel d'offres du GACEQ lancé à l'automne 2012 qui prévoit une clause de résiliation de contrat : *9.1 Résiliation de l'entente de groupe pour un produit pharmaceutique* : « Le Groupe d'approvisionnement en commun se réserve le droit de retourner en appel d'offres après avoir résilié l'entente de groupe d'un produit pharmaceutique unisource, multisource normalisé et non normalisé après le sixième mois du début de l'entente de groupe, et ce, à chaque fois

Un retour en appel d'offres peut avoir lieu en raison d'un changement de pratiques pharmaceutiques (vu de récents développements dans la littérature médicale), par exemple, ou bien parce qu'aucun soumissionnaire n'a fait d'offre pour certains produits⁷⁵.

Il existe trois modes d'attribution des contrats par appel d'offres : 1) le prix le plus bas pour un produit conforme, 2) la qualité minimale et le prix le plus bas et 3) l'évaluation de la qualité et prix ajusté le plus bas⁷⁶. En ce qui concerne l'octroi d'appel d'offres pour les médicaments, le premier mode d'attribution est celui qui est retenu par les groupes d'approvisionnement⁷⁷. Plus loin dans le présent rapport nous indiquons que la situation est parfois différente dans les autres provinces canadiennes.

2.1.3 Fabricants de médicaments

a) Les fabricants

Les fabricants de médicaments ne se divisent pas systématiquement entre fabricants de médicaments novateurs (brevetés) et fabricants de médicaments génériques⁷⁸. En effet, plusieurs fabricants de médicaments produisent ou distribuent les deux types de médicaments. Dans le cadre du processus d'approvisionnement, ces derniers traitent avec le grossiste (ou distributeur),

qu'un générique devient disponible sur le marché pour des conditions d'utilisation similaires. Pour toute entente de groupe qui débiterait après le 2 octobre 2014, la durée de l'entente de groupe sera nécessairement inférieure à six (6) mois et l'échéance de l'entente de groupe sera le 31 mars 2015. Sur recommandation du comité des pharmaciens du Groupe d'approvisionnement en commun ou de son représentant dûment désigné, des comités santé-sécurité au travail des établissements ou encore des exigences de la loi sur le développement durable, le Groupe d'approvisionnement en commun pourra résilier l'entente de groupe d'un produit pharmaceutique pour favoriser les produits qui présentent des avantages pour la sécurité des travailleurs. Un avis écrit au préalable de trente (30) jours sera transmis à l'adjudicataire l'informant de la date de résiliation de l'entente de groupe pour le produit pharmaceutique visé. Exemples : a) si un nouveau produit générique devenait disponible au mois de mai 2013 : pour une entente de groupe qui aurait débuté le 1er avril 2013, il n'y aurait pas de retour en appel d'offres avant le 1er octobre 2013. b) pour une entente de groupe qui débiterait le 1er décembre 2014, la durée de l'entente de groupe serait de quatre (4) mois et viendrait à échéance le 31 mars 2015. » GACEQ, préc., note 63, clause 9.1. Un « produit normalisé », selon les documents d'appel d'offres, est un « [p]roduit attribué à un seul fournisseur pour l'ensemble des établissements ». *Id*, clause 3. Un « produit non normalisé », selon les documents d'appel d'offres, est un « [p]roduit choisi par un ou plusieurs établissements qui peut être attribué à plus d'un fournisseur ». *Id*, clause 3.

⁷⁵ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁷⁶ C. MONTMARQUETTE, S. BOULENGER et J. CASTONGUAY, préc., note 7, p. 54.

⁷⁷ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁷⁸ L'OCDE définit les médicaments génériques comme étant : « [...] un produit pharmaceutique qui propose la même composition qualitative et quantitative de substances actives et la même forme pharmaceutique que le produit de référence, et dont la bioéquivalence a été prouvée. » OCDE, « Panorama de la santé 2013, Les indicateurs de l'OCDE » p. 104, en ligne : <<http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Panorama-de-la-sante-2013.pdf>> (consulté le 13 janvier 2015).

les groupes d'approvisionnement, le comité de pharmaciens de chaque groupe d'approvisionnement et les établissements (notamment les chefs des départements de pharmacie des hôpitaux).

Le **prix** auquel le fabricant décide de soumissionner est influencé par divers facteurs, dont le **coût de production du médicament**, la **recherche d'un prix compétitif** partout au Canada et le **volume de ventes anticipées du produit**⁷⁹.

Le rapport annuel 2012-2013 de SigmaSanté précise qu'au 1^{er} avril 2012, sur les 3 945 produits lancés en appel d'offres, 2 533 ont été adjugés et, après de nombreux efforts, le nombre de produits sous contrat a augmenté à 2 853. Selon SigmaSanté, certains facteurs contribueraient à décourager la conclusion de contrats : « [...] l'instabilité du marché concernant certaines molécules, la rareté des matières premières, les problématiques liées aux normes de fabrication, la multiplication des ruptures d'approvisionnement, les arrêts de production, etc. »⁸⁰.

[...] d'autres facteurs entrent en ligne de compte dans la décision de soumissionner dont, notamment, la capacité du fabricant à assurer une production pendant trois ans, la disponibilité de la matière première lors de l'appel d'offres, le volume de ventes anticipées, la capacité financière à assurer une production particulière au moment de l'appel d'offres, la capacité de répondre aux critères de conformité, le fait d'avoir cessé de produire un médicament X pour toutes sortes de raisons, par exemple s'il a perdu les appels d'offres précédents pour ce produit.

De plus, il ressort de nos rencontres que d'autres facteurs entrent en ligne de compte dans la décision de soumissionner dont, notamment⁸¹, la **capacité du fabricant à assurer une production** pendant trois ans, la **disponibilité de la matière première** lors de l'appel d'offres, le **volume de ventes anticipées**, la **capacité financière** à assurer une production particulière au moment de l'appel d'offres, la **capacité de répondre aux critères de conformité**, le fait **d'avoir cessé de produire un médicament X** pour toutes sortes de raisons, par exemple s'il a perdu les appels d'offres précédents pour ce produit. Nous avons noté que la capacité à assurer une

⁷⁹ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁸⁰ SIGMASANTÉ, *Rapport annuel 2012-2013*, 2013, p. 13, en ligne : <http://www.sigmasante.com/files/rapport_annuel/02.%20SigmaSante2012-2013.pdf> (consulté le 18 décembre 2014).

⁸¹ Un intervenant dans le processus d'approvisionnement, que nous avons interrogé lors de nos rencontres pour le présent rapport, estime à environ 20 % la proportion de médicaments appelés qui ne trouve pas de soumissionnaire. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

production pendant la durée du contrat est le principal facteur influençant la décision de présenter une soumission compte tenu des pénalités importantes associées au défaut de le faire. En effet, un fabricant ayant gagné un appel d'offres qui se retrouve dans une situation où il ne peut pas honorer son contrat fait face à l'application de clauses contractuelles lourdes de conséquences monétaires. Le fabricant qui se retrouve en situation de rupture d'approvisionnement doit ainsi payer la différence entre le prix du médicament en rupture d'approvisionnement et celui d'un concurrent qui offre un médicament équivalent⁸².

b) Les fabricants et les ruptures d'approvisionnement

Le VGQ a soulevé, dans son rapport, les problématiques de rupture d'approvisionnement au sein d'établissements de santé du Québec. Nous avons noté, lors de nos recherches, que l'imposition de plus en plus rigoureuse de pénalités financières importantes aux fabricants en situation de rupture d'approvisionnement a nécessairement un impact sur leur processus décisionnel relatif à la décision de présenter une soumission dans le cadre d'un appel d'offres. Par ailleurs, plusieurs acteurs nous ont souligné que la majorité des établissements de santé ont en place des processus de gestion de plus en plus efficaces permettant d'atténuer l'impact d'une rupture d'approvisionnement. Bien que les ruptures d'approvisionnement ne représentent pas l'objet principal de ce rapport, nous souhaitons néanmoins résumer (**Tableau 4**) leurs causes possibles ainsi que leurs conséquences – impacts – pour les établissements de santé.

⁸² À titre d'exemple, si le fabricant ABC Inc. produit le médicament X au coût de 1,00 \$ le comprimé, qu'il n'est plus en mesure de le fournir à l'établissement A, ce dernier devra choisir un médicament équivalent, soit le médicament Y produit par le fabricant DEF Inc. au coût de 5,00 \$ le comprimé. Le fabricant ABC Inc. devrait donc assumer la différence de 4,00 \$ par comprimé. Ce fardeau financier repose donc sur le fabricant en défaut. L'établissement continue de payer le même prix qu'il payait pour le premier médicament, soit 1,00 \$ le comprimé. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

Tableau 4 : Ruptures d’approvisionnement (causes et conséquences possibles)

| Causes possibles |
|--|
| → Les obligations de mise à jour des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ⁸³ ; |
| → La durée du contrat d’approvisionnement avec le groupe d’approvisionnement ⁸⁴ ; |
| → Les difficultés associées à l’approvisionnement en matière première entrant dans la fabrication des médicaments ⁸⁵ ; |
| → L’absence de concurrence entre les fabricants ⁸⁶ ; |
| ○ Un fabricant qui se retrouve dans une situation de monopole peut contribuer à accroître le risque de ruptures d’approvisionnement (notamment si ce fabricant se retrouve à être non conforme aux exigences réglementaires et doit cesser sa production). |
| → Les politiques et réglementations adoptées par les gouvernements ⁸⁷ : |
| ○ Ex ₁ : « [...] regrouper les achats et les effectuer auprès d’un petit nombre de fournisseurs (souvent un seul) »; |
| ○ Ex ₂ : « [...] abaisser les prix maximaux admissibles des médicaments (ce qui démotive les compagnies à investir dans la fabrication de certains médicaments) ». |

⁸³ La mise à jour des bonnes pratiques de fabrication des médicaments dans les pays industrialisés a forcé les fabricants à revoir leurs procédés de fabrication, ce qui a mené au retrait de certains médicaments et à des ruptures d’approvisionnement. Selon Bussièrès, un groupe d’approvisionnement québécois se doit de savoir ce qui se passe d’un point de vue international et de s’informer sur les bonnes pratiques en vigueur. J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 60.

⁸⁴ La durée du contrat est d’une importance capitale puisque le fabricant est susceptible d’offrir de meilleurs prix et conditions s’il pense atteindre les volumes prévus à l’appel d’offres. Un contrat d’une durée de cinq ans est moins coûteux en frais de gestion qu’un contrat annuel puisque l’on ne revient qu’une seule fois après cinq ans en appel d’offres. Un contrat d’une durée d’un an offre une relative certitude quant au respect des volumes, alors qu’il est plus difficile de prévoir les quantités potentiellement nécessaires pour cinq ans. Or, comme nous l’avons mentionné précédemment, de nos jours, la durée des contrats d’approvisionnement, sauf exceptions (p. ex. le retour en appel d’offres vu l’apparition d’une version générique) est de trois ans. *Id.*

⁸⁵ COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, préc., note 8, p. 45 et 155.

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ *Id.*

Conséquences possibles

- Sur la qualité des soins, la pratique des professionnels et la sécurité des patients⁸⁸.
- Monétaires : Le fabricant a l'obligation d'assumer la différence de coût pour l'achat d'un médicament équivalent durant la période d'interruption⁸⁹;
- Administratives : Une telle situation nécessite des actions de plusieurs acteurs du processus d'approvisionnement :
 - Le grossiste : Il assume la responsabilité de recouvrer les sommes que le fabricant doit aux centres hospitaliers⁹⁰. Il peut survenir certaines situations où l'établissement doit assumer cette différence de prix⁹¹.
 - Le chef du département de pharmacie : Ce dernier se voit offrir une série de suggestions de remplacement sur le portail Web qu'il partage avec son distributeur. Il se peut également qu'une substitution automatique du médicament ait lieu par le distributeur, notamment lorsque le médicament équivalent qui est utilisé est compris dans une entente entre le groupe d'approvisionnement et le fabricant⁹².
- Techniques :
 - Calibrer une emballeuse/ensacheuse⁹³ : Les centres hospitaliers qui détiennent une emballeuse/ensacheuse doivent faire calibrer celle-ci puisque les cassettes de cette emballeuse sont automatisées en fonction du poids, de la grosseur et de la forme du comprimé. Lorsque de telles cassettes ne sont pas calibrées en fonction du nouveau médicament, un compte manuel est nécessaire, et le risque d'erreur humaine est possible sans cette automation⁹⁴.
 - La présentation du médicament : le médicament équivalent utilisé en remplacement du médicament en rupture d'approvisionnement peut se retrouver sous une présentation différente que celui en situation de rupture :
 - Ex1 : le médicament équivalent peut être en capsule⁹⁵ au lieu d'être sous forme de comprimé standard⁹⁶;

⁸⁸ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁸⁹ Géraldine OTTINO, Denis LEBEL, Jean-François BUSSIÈRES et Olivier BOURDON, « Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments : perspectives en France, aux États-Unis et au Canada », JCPH, Vol. 65, n° 1 – janvier – février 2012, p. 37.

⁹⁰ C'est d'ailleurs ce que prévoient les documents d'appel d'offres : « Le distributeur procédera auprès de l'adjudicataire à la récupération de la différence du prix de vente entre le produit de l'entente de groupe et celui de remplacement choisi par l'établissement. » GACEQ, préc., note 63, clause 9.2.1.

⁹¹ C'est notamment le cas pour le Paclitaxel, un médicament injectable administré aux patients atteints du cancer du poumon, des seins ou des ovaires. Pour une fiole de Paclitaxel produit par Biolyse Pharma Corp., le coût minimum est de 42 \$. Or, en avril 2014, les installations de ce fabricant à Saint Catharines en Ontario font l'objet d'une inspection de Santé Canada. Cette dernière confirme le 9 mai 2014 la suspension de la licence du fabricant Biolyse Pharma Corp. étant donné des préoccupations que Santé Canada a relativement aux pratiques de fabrication de ce produit. Ainsi, en raison de l'incapacité de Biolyse Pharma Corp., les centres hospitaliers québécois doivent s'approvisionner auprès d'un autre fabricant, Hospira, qui vend le produit à 4 000 \$ la fiole. Dans cette situation, ce n'est pas le fabricant en défaut qui a assumé la facture, mais le centre hospitalier. Selon Bertrand Bolduc, président de l'Ordre des pharmaciens, Biolyse Pharma Corp., « est un petit fabricant qui ne sera pas mesure de payer la différence de prix ». SANTÉ CANADA, *Santé Canada confirme la suspension de la licence de Biolyse Pharma en raison de graves préoccupations relatives à la fabrication*, 9 mai 2014, en ligne : <<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39453a-fra.php>> (consulté le 9 juin 2015) et RADIO-CANADA, « Une pénurie d'un médicament fait exploser son coût », 3 juin 2014, en ligne : <<http://ici.radio-canada.ca/nouvelles/sante/2014/06/03/001-cancer-medicaments-pharmaciens-ordre-penurie.shtml>> (consulté le 9 juin 2014).

⁹² Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁹³ Une emballeuse/ensacheuse est un outil technologique détenu par de nombreux centres hospitaliers afin d'accélérer la préparation des sachets dans lesquels on retrouve la prescription des patients. Un sachet peut contenir plusieurs médicaments. Le tout facilite la tâche des pharmaciens et des assistants techniques afin de distribuer les médicaments à l'intérieur du centre hospitalier. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁹⁴ Cette conséquence est également observable à la suite d'un nouvel appel d'offres, alors que plusieurs médicaments sont remplacés, c'est-à-dire que le contrat est attribué à de nouveaux fabricants pour des médicaments équivalents ou alternatifs. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁹⁵ L'ordre des pharmaciens définit une capsule comme suit : « Les capsules sont une forme pharmaceutique solide et sont destinées à être prises par voie orale. Dans ce cas-ci, la substance active sous forme de poudre ou de micro-

- Ex₂ : La teneur du médicament peut être différente (autrement dit, le médicament équivalent peut, par exemple, être à 100 unités/10 mL alors que le médicament initial était à 10 unités/10 mL)⁹⁷.

L'impossibilité de trouver un médicament équivalent au médicament en rupture d'approvisionnement : Le chef du département de pharmacie doit trouver une alternative. Il doit donc trouver un médicament complètement différent qui pourrait agir à titre de substitut. Il s'agit souvent du problème associé aux médicaments unisources (ou monosources).

Nous soulignons que l'imposition, maintenant systématique, de pénalités résulte des pénuries importantes de médicaments survenues au sein de plusieurs centres hospitaliers au courant des dernières années. Bien que, comme l'illustre le **Tableau 4**, diverses causes expliquent ces pénuries, il demeure que, selon les acteurs rencontrés, la principale cause de ces pénuries et de leur impact ressenti découle d'une présence limitée de compétiteur engendrée par le processus actuel d'approvisionnement. En effet, plusieurs acteurs de la chaîne d'approvisionnement dénoncent le fait que ce processus mène généralement à l'octroi d'un contrat important à un seul fabricant de médicament – créant ainsi une situation de monopole pour ce dernier⁹⁸. Il nous a été indiqué qu'un processus permettant la bi adjudication des contrats d'approvisionnement en médicaments est à privilégier. La bi adjudication consiste en l'attribution d'un contrat à deux fournisseurs de façon à éviter la suppression du caractère concurrentiel du marché⁹⁹. Cette absence de concurrence est aussi soulevée par Aidan Hollis et Paul Grootendorst dans une étude publiée en juillet 2012 sur la fixation d'un prix maximal pour certains médicaments

granules se trouve dans une enveloppe souvent à base de gélatine ou de cellulose. Dans certains cas, il est possible de l'ouvrir et de mélanger le médicament avec des aliments comme du yogourt pour qu'il soit plus facile à avaler. Il faut, par contre, consommer l'entièreté de l'aliment afin de s'assurer d'avoir pris le médicament en entier! ». ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Les différentes formes pharmaceutiques*, en ligne : <<http://www.opq.org/fr-CA/grand-public/les-medicaments/formes-pharmaceutiques/#capsules>> (consulté le 9 juin 2015).

⁹⁶ L'ordre des pharmaciens définit un comprimé standard comme suit : « Il s'agit d'une forme pharmaceutique solide contenant un ou plusieurs ingrédients actifs collés ensemble par compression. Attention, les ingrédients actifs ne sont pas toujours distribués de façon homogène dans le comprimé. C'est d'ailleurs pourquoi il n'est pas toujours possible de couper le comprimé en deux. En général, les comprimés sécables (qui peuvent être coupés) possèdent une ligne creuse au milieu. Néanmoins, il vaut toujours mieux vérifier avec le pharmacien avant toute manipulation. ». *Id.*

⁹⁷ Selon un intervenant avec lequel nous sommes entretenus, lorsque le médicament équivalent n'est disponible que sous une teneur médicamenteuse plus élevée, pour certains médicaments, cela peut mettre à risque la sécurité des patients si une telle quantité se retrouve sur les unités de soins. Des manipulations en pharmacie peuvent être nécessaires pour préparer par exemple des seringues dont la teneur est équivalente à la teneur du médicament en rupture d'approvisionnement. Ce processus implique donc un risque d'erreur. Cela engendre également un défi de communication au personnel soignant afin que celui-ci ait connaissance de cette modification. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

⁹⁸ COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, préc., note 8, p. 45 et 155.

⁹⁹ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

génériques¹⁰⁰. Cette critique quant à l'absence de concurrence fait partie d'une critique plus vaste que font les auteurs Hollis et Grootendorst sur les procédures d'appel d'offres en tant que telles. Selon eux, les appels d'offres pour l'achat de médicaments génériques engendrent des risques¹⁰¹. Ces derniers notent que l'utilisation d'appels d'offres ne permet pas une compétition entre les fabricants de médicaments génériques puisqu'un seul fabricant est retenu, donc celui-ci détient un monopole d'approvisionnement¹⁰², ce qui altère les conditions de marché à moyen terme.

Une compétition parmi les fabricants de génériques conduit à ce que ces derniers produisent le même médicament dans une quantité moyenne à importante. Cette multiplication du même produit permet notamment à d'autres fabricants, lorsqu'un manufacturier ne peut plus fournir, de pourvoir à ce manque.

Ainsi, la bi adjudication est une façon d'éviter qu'un monopole se crée chez un fabricant et permet donc de maintenir plus d'un joueur en lice en fractionnant l'octroi du contrat en deux parties, l'une au premier fabricant soumissionnant le prix le plus bas et l'autre au second plus bas soumissionnaire (dans des proportions de 70 %-30 % ou 60 %-40 %)¹⁰³.

¹⁰⁰ Il s'agit plus précisément de l'entente conclue par l'intermédiaire du GTIMS relativement à la politique de contrôle de prix de dix médicaments génériques devant coûter 18 % du prix du médicament novateur. Aidan HOLLIS et Paul GROOTENDORST, « *Tendering generics drugs: what are the risks?* », (2012) Canadian Generic Pharmaceutical Association, p. 1, en ligne : http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/docs/10.24.12%20Tendering%20Generic%20Drugs%20-%20What%20Are%20the%20Risks_FINAL.pdf (consulté le 2 décembre 2014).

¹⁰¹ Selon ces derniers, l'un des risques associés aux appels d'offres consiste en une diminution des litiges entrepris par les fabricants de médicaments génériques contre les fabricants de médicaments brevetés, le tout ayant pour résultat de retarder l'arrivée de médicaments génériques, plus abordables que les brevetés. Les auteurs en arrivent à cette conclusion pour plusieurs motifs. En fait, de telles procédures de contestation sont onéreuses et risquées. Lorsqu'elles sont entreprises, elles le sont pour le profit d'être le premier fabricant de génériques à intégrer le marché, ce qui vaut son pesant d'or. Or, pour répondre aux appels d'offres, les fabricants doivent alors soumettre un prix bas et leur marge de profit est mince, ce qui augmente donc le fardeau financier (ou le risque) associé à des contestations de brevets et nuit à la contestation de ceux-ci. Hollis et Grootendorst estiment que l'entrée hâtive sur le marché d'un médicament générique (équivalent au breveté) se retrouvant dans les cinq meilleurs vendeurs a pour conséquence de sauver des milliards de dollars aux consommateurs et aux régimes d'assurances publics. *Id.*

¹⁰² *Id.*, p. 2. C'est également ce que Yanick Labrie mentionne dans une publication de 2013. Selon lui, le fait qu'il n'y ait qu'un seul acheteur entraîne la présence d'un seul vendeur, donc crée une situation de monopole (à moins que l'on ne scinde l'approvisionnement entre au moins deux fournisseurs). Yanick LABRIE, « Mauvaise prescription, Les effets pervers des politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques au Canada », juin 2013, Institut économique de Montréal, p. 28.

¹⁰³ La différence de prix entre les deux fabricants ne peut dépasser 15 %. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

À l'heure actuelle, selon l'article 25 de la LCOP¹⁰⁴, la bi adjudication nécessite la permission du Conseil du trésor. En effet, le Conseil du trésor peut accorder une dérogation afin de conclure un contrat selon des conditions différentes que celles prévues par la LCOP. La bi adjudication est utilisée depuis peu au Québec et se fait à l'égard des médicaments critiques¹⁰⁵. Chaque groupe d'approvisionnement fait sa demande au Conseil du Trésor. Ainsi, certains acteurs du milieu affirment qu'il serait à l'avantage des trois groupes d'approvisionnement d'élaborer une liste commune de produits permettant la bi adjudication afin d'obtenir une dérogation plus importante pour l'entièreté de la province.

À tout événement, dans l'attente de développements à ce sujet, nous constatons que les établissements de santé et les groupes d'approvisionnement ont déployé des efforts importants et salutaires afin de limiter l'impact de rupture d'approvisionnement sur les patients. Par exemple, certains produits critiques sont maintenant conservés en inventaire plus longtemps qu'auparavant. À cet égard, le GACEQ exige pour dix-sept catégories de médicaments un inventaire de quatre mois chez le grossiste. Pour SigmaSanté, le maintien de stocks de sécurité peut aller jusqu'à douze semaines. Par contre, SigmaSanté doit en faire la demande au fabricant. Les quantités et la période de temps que le médicament peut être gardé en inventaire dépendent de la nature du médicament critique et doivent tenir compte des dates de péremption, des formats et des particularités propres du produit¹⁰⁶. Cette méthode est aussi appliquée par certains centres hospitaliers qui optent pour une augmentation de leur propre inventaire (de six à douze semaines) afin de mieux gérer les risques de rupture d'approvisionnement¹⁰⁷.

¹⁰⁴ « 25. Le gouvernement peut, sur recommandation du Conseil du trésor, autoriser un organisme public ou un organisme visé à l'article 7 à conclure un contrat selon des conditions différentes de celles qui lui sont applicables en vertu de la présente loi et fixer, dans un tel cas, les conditions applicables à ce contrat. Le Conseil du trésor peut autoriser un organisme public à conclure un contrat selon des conditions différentes de celles qui lui sont applicables en vertu d'un règlement pris en vertu de la présente loi et fixer, dans un tel cas, les conditions applicables à ce contrat. » *Loi sur les contrats des organismes publics*, préc., note 13, art. 25.

¹⁰⁵ On entend par médicaments critiques surtout des produits intraveineux, des antibiotiques, des antidouleurs, des médicaments nécessaires au maintien de la pression, des médicaments utilisés aux soins intensifs et au bloc opératoire. SigmaSanté a obtenu une dérogation pour 46 médicaments critiques. Le GACEQ a obtenu une dérogation pour une cinquantaine de médicaments critiques. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹⁰⁶ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹⁰⁷ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

Par ailleurs, certains distributeurs, grâce à une distribution centralisée, sont en mesure de gérer l'approvisionnement mensuel des établissements afin de limiter l'offre de médicaments en diminution de production ou, encore, afin de prévoir des offres alternatives de médicaments lorsque se présente une rupture d'approvisionnement¹⁰⁸. Nous revenons plus loin sur le rôle des distributeurs.

Enfin, les fabricants ont aussi développé des moyens visant à assurer une meilleure gestion de l'offre de leurs produits, notamment un système de divulgation et de notification virtuel¹⁰⁹.

Évidemment, l'ensemble de ces actions sont salutaires mais la révision du processus actuel d'appel d'offres ne pourrait se faire sans prendre en compte son impact certain sur la diversification de l'offre de médicaments sur le marché québécoise ainsi que sans tenir compte de l'importance d'assurer la compétitivité de ce dernier.

c) Les fabricants et la variabilité des prix entre établissements de santé

Les médias et le VGIQ ont soulevé une importante variation de prix, entre établissements, pour un même médicament¹¹⁰. Il ressort de nos entrevues que cette situation peut généralement

¹⁰⁸ Observation notée à la suite d'entrevues avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹⁰⁹ En 2012, un site Web a été créé par l'industrie pharmaceutique afin que les fabricants de médicaments publient, de façon volontaire, une notification lorsque survient une rupture d'approvisionnement. Ce site Web se nomme drugshortages.ca (aussi appelé le site Web de la Base de données canadienne des pénuries de médicaments). Le gouvernement fédéral a rendu cette déclaration obligatoire au printemps dernier. Un site Web indépendant sera mis sur pied, et un règlement fédéral visant la déclaration obligatoire sera adopté. Rona AMBROSE, *Notes d'allocution de l'honorable Rona Ambrose, Ministre de la Santé, Annonce concernant l'obligation de déclarer les pénuries de médicaments*, 10 février 2015, en ligne : <<http://nouvelles.gc.ca/web/article-fr.do?nid=936239>> (consulté le 10 juin 2015) et Richard Y. CHEUNG, « Proposed Regulations to Make Reporting of Drug Shortages and Discontinuation of Sale of Drugs Mandatory », Fasken Martineau DuMoulin LLP, en ligne : <<http://www.fasken.com/drug-shortages-discontinuation/>> (consulté le 20 juillet 2015).

¹¹⁰ Dans son rapport du printemps 2014 sur les médicaments et services pharmaceutiques, le Vérificateur général par intérim mentionne des écarts de prix importants entre deux groupes d'approvisionnement pour le prix de 844 médicaments qui ont le même fabricant : « Pour 275 d'entre eux (33 %), il y a des écarts de prix de plus de 10 % entre les deux groupes d'approvisionnement. » M. SAMSON, préc., note 5, p. 14. Certains acteurs du processus d'approvisionnement entretiennent une certaine préoccupation relativement aux prix soumissionnés. À des fins stratégiques, des fabricants pouvant bénéficier d'une latitude financière soumissionnent pour certains produits pharmaceutiques à des prix plus bas que leur coût de production, ce qui provoque les répercussions suivantes : 1) Les fabricants ne possédant pas cette latitude financière sont dans l'impossibilité de rivaliser avec les premiers. Ceux-ci se voient donc dans l'obligation de cesser la production de médicaments concurrents. 2) Dans certaines circonstances, cette situation peut mener à la disparition de certains produits, voire même du fabricant lui-même. La stratégie des fabricants qui agissent de la sorte est la suivante : à l'expiration du contrat octroyé au fabricant ayant gagné l'appel d'offres à petit prix, il augmente significativement le prix de son produit étant donné l'absence de concurrent dans le marché. Ainsi, certains acteurs avancent qu'il serait à l'avantage des acheteurs de fixer des prix

survenir pour les raisons suivantes, soit 1) le volume de ventes d'une région est moins élevé, forçant ainsi un prix plus élevé pour un médicament dans une région par rapport à une autre, 2) un appel d'offres est lancé par un groupe alors qu'un médicament concurrent est présenté dans une autre région lors de l'appel d'offres subséquent, le premier groupe n'ayant pas bénéficié de cette concurrence (parce que le fabricant n'a pas soumissionné lors de cet appel ou parce que le médicament n'était pas mis en marché), 3) le coût de production du médicament a changé entre le moment des appels d'offres des différentes régions et 4) l'éloignement géographique d'un établissement implique un coût de distribution plus élevé¹¹¹.

2.1.4 Grossistes

Les grossistes (ou distributeurs) se définissent comme étant des tiers ayant la capacité d'emmagasiner une importante quantité de médicaments et de les distribuer en plus petite quantité auprès des centres hospitaliers et des pharmacies communautaires. Les regroupements d'achats ne s'intéressent pas uniquement à l'achat de biens, mais également à l'achat de services tels que la distribution des médicaments.

C'est vers les années 1980 que les grossistes commencent à être mis à contribution dans les hôpitaux¹¹². L'utilisation de grossistes s'avère une solution pour réduire le temps de gestion des achats par les établissements. Les grossistes ont notamment le rôle de livrer les médicaments aux établissements et de gérer les politiques de retour des médicaments, que ces médicaments soient sous contrat ou hors contrat.

Les frais des grossistes sont assumés par les établissements et les fabricants¹¹³. Pour les établissements, ces frais sont toutefois balisés par les groupes d'approvisionnement. À titre indication, SigmaSanté balise les frais à 10 \$, 15 \$, 20 \$ ou 40 \$ selon une grille de prix établie

planchers en dessous desquels il n'est pas possible de soumissionner. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹¹¹ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹¹² Les groupes d'approvisionnement ont emboîté le pas aux centres hospitaliers et concluent des contrats de distribution dès 1996. D'ailleurs, en 1996, la compagnie Médis (aujourd'hui McKesson) conclut un contrat avec Approvisionnements-Montréal pour la distribution centralisée de l'ensemble des hôpitaux de la région de Montréal. J.-F. BUSSIÈRES et N. MARANDO, préc., note 16, p. 329.

¹¹³ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

pour les produits coûteux ou bien, ces derniers sont balisés selon un pourcentage, soit 2,1 % applicable sur le prix du bien vendu. Ainsi, la valeur du contrat de distribution est donc variable en fonction des achats des membres¹¹⁴.

Chaque groupe d'approvisionnement fait un appel d'offres pour identifier le grossiste qui desservira ses établissements membres. Depuis le 1^{er} avril 2012, le grossiste McKesson détient le contrat de distribution

Pour certains, un distributeur centralisé constitue une aide précieuse, notamment quant à la diminution du travail administratif.

centralisée pour le groupe d'approvisionnement SigmaSanté. Ce contrat conclu en 2012 avec SigmaSanté devait durer trois ans. Cette année, alors que le contrat arrivait à échéance, SigmaSanté a prorogé le contrat pour trois nouvelles années, portant l'échéance au 31 mars 2018. McKesson fait également affaire avec le GACEQ, mais il ne dessert pas toutes les régions de ce groupe. Il partage ce territoire avec McMahan (appartenant à Métro Richelieu inc.), qui distribue les médicaments dans les hôpitaux de la région de la Mauricie, du Centre-du-Québec et de la Montérégie¹¹⁵.

Bien que le processus d'approvisionnement par un grossiste puisse générer un monopole

Ce système d'allocations permet de répartir les médicaments entre les établissements lorsqu'un produit est disponible en quantité moindre et que plusieurs établissements le requièrent.

questionnable, certains acteurs du processus mentionnent qu'un distributeur centralisé constitue une aide précieuse, notamment quant à la diminution du travail administratif (traitement d'une facture unique plutôt que de multiples factures émanant de plusieurs fabricants). On rapporte également que la présence d'un distributeur centralisé

contribue au contrôle de l'inventaire puisque celui-ci permet une prise de commandes efficace auprès d'un seul centre de distribution, et ce, en plus du système d'allocations qu'un distributeur peut utiliser. Ce système d'allocations permet de répartir les médicaments entre les

¹¹⁴ En 2014-2015, les frais de distribution ont été pour Montréal et Laval de 3 802 747,57 \$. Par contre, une fois les rabais-volume pris en compte (1 018 285,11 \$) ainsi que les escomptes pour paiement hâtif (2 551 829,84 \$), les frais de distribution s'élèvent à 232 632,62 \$. Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹¹⁵ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

établissements lorsqu'un produit est disponible en quantité moindre et que plusieurs établissements le requièrent¹¹⁶.

Depuis le début des années 2000, afin d'inciter de grands centres hospitaliers à centraliser leur distribution, des rabais-volume sont accordés par des distributeurs¹¹⁷. En 2012-2013, un rabais-volume de 844 950 \$ a été octroyé à SigmaSanté par son distributeur, ce qui diminue les coûts associés aux frais de distribution¹¹⁸.

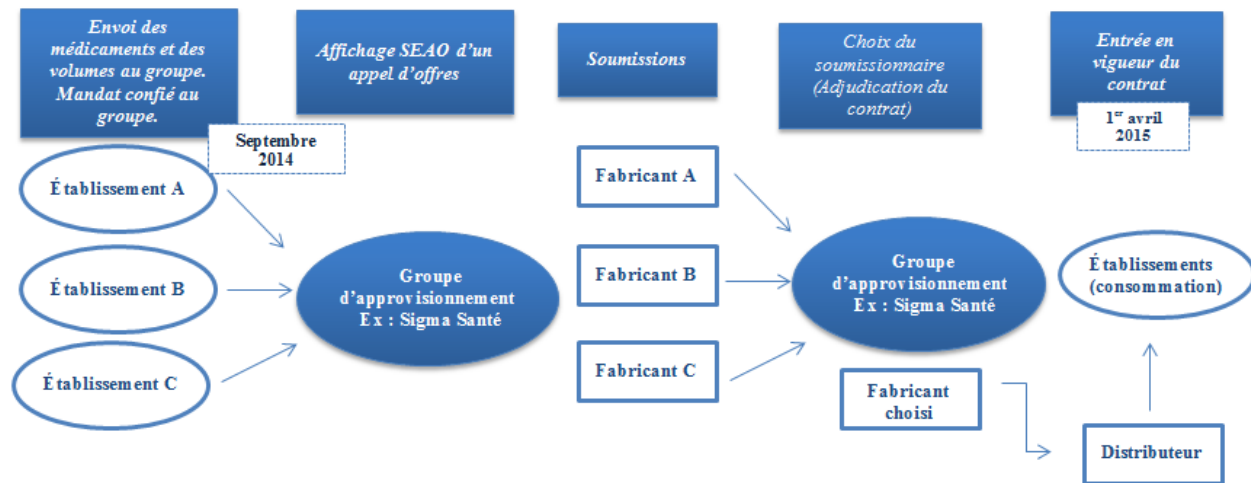
La **Figure 4** ci-dessous identifie les principaux acteurs du processus d'approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux du Québec ainsi que ses principales étapes.

¹¹⁶ Observation notée à la suite d'entretiens avec divers acteurs du milieu entre le 2 avril et le 27 mai 2015.

¹¹⁷ J.-F. BUSSIÈRES et N. MARANDO, préc., note 16, p. 329.

¹¹⁸ SIGMASANTÉ, préc., note 80, p. 12.

Figure 4 : Processus d’approvisionnement en médicaments au sein des hôpitaux du Québec



Source : Notre figure.

3. Processus d’approvisionnement en médicaments dans les autres provinces

Contrairement à la situation québécoise où trois groupes d’achat desservent l’entièreté de son territoire, le reste du marché canadien fait classe à part. En effet, le marché canadien comprend deux joueurs d’importance, les groupes d’approvisionnement Medbuy et Health Pro. Ceux-ci sont présents dans plusieurs provinces canadiennes. Par contre, certaines provinces n’ont qu’un seul groupe d’approvisionnement en commun pour desservir la majeure partie de leur territoire¹¹⁹, c’est notamment le cas du Manitoba, où le Winnipeg Regional Health Authority (WRHA) joue ce rôle et utilise un système d’appel d’offres similaire à SEAO, soit Biddingo¹²⁰.

Health Pro est, selon de Bussièrès et ses collègues, l’unique groupe d’approvisionnement en commun à but lucratif¹²¹. Le statut d’organisation à but non lucratif de Medbuy demeure quant à lui contesté. En effet, en 2014, le Comité permanent des politiques sociales du gouvernement ontarien chargé d’étudier les événements entourant l’utilisation de médicaments oncologiques dilués (ci-après le « Comité ») mentionne, dans son rapport, qu’il demeure sceptique à l’idée que

¹¹⁹ J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 58.

¹²⁰ WINNIPEG REGIONAL HEALTH AUTHORITY, *About us*, en ligne : <<http://www.wrha.mb.ca/about/aboutus.php>> (consulté le 16 juillet 2015) et BIDDINGO, *Doing Business with WRHA Logistics*, en ligne : <https://www.biddingo.com/*main?toPage=wrha/StBidListSupplier.jsp&close=open> (consulté le 16 juillet 2015).

¹²¹ J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 58.

Medbuy soit un organisme à but non lucratif¹²². Le Comité est préoccupé du fait que Medbuy n'est pas suffisamment transparent :

Although appreciative of what was provided, the Committee remains concerned about the lack of transparency with respect to the receipt of rebates and how they are used, by hospitals and by Medbuy alike. Large amounts of public money are involved in these transactions, all of which are conducted without public oversight.¹²³

Ce rapport du Comité nous permet également de comprendre le mode d'attribution des contrats d'approvisionnement. En Ontario, l'attribution des contrats se fait différemment. Le soumissionnaire n'est pas nécessairement choisi en fonction du prix le plus bas. Divers critères sont évalués, et chaque critère se voit attribuer un nombre de points. Le soumissionnaire ayant amassé le plus grand nombre de points remporte l'appel d'offres. À titre d'exemple, le Comité mentionne dans son rapport que trois fabricants ont soumis une offre; voici les critères évalués :

The three submissions were scored against a predetermined set of criteria established by members of Medbuy's pharmacy committee. The criteria were based on four categories: pharmaceutical (maximum 30 points); label (maximum 30 points); financial (maximum 25 points); and business (maximum 15 points). All proponents were required to submit copies of their proposed labels (based on the list provided by Baxter), which were scored, the Standing Committee was told, against "precise label-scoring criteria."¹²⁴

Il existe donc une différence importante entre le mode d'attribution des contrats au Québec et ailleurs au Canada. Malgré cette différence, et à quelques détails près, la chaîne d'approvisionnement est uniforme partout au Canada. En effet, la **Figure 5** illustre bien cette chaîne d'approvisionnement. L'ACMTS (l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé) joue un rôle équivalent à celui de l'INESSS au Québec en ce qui

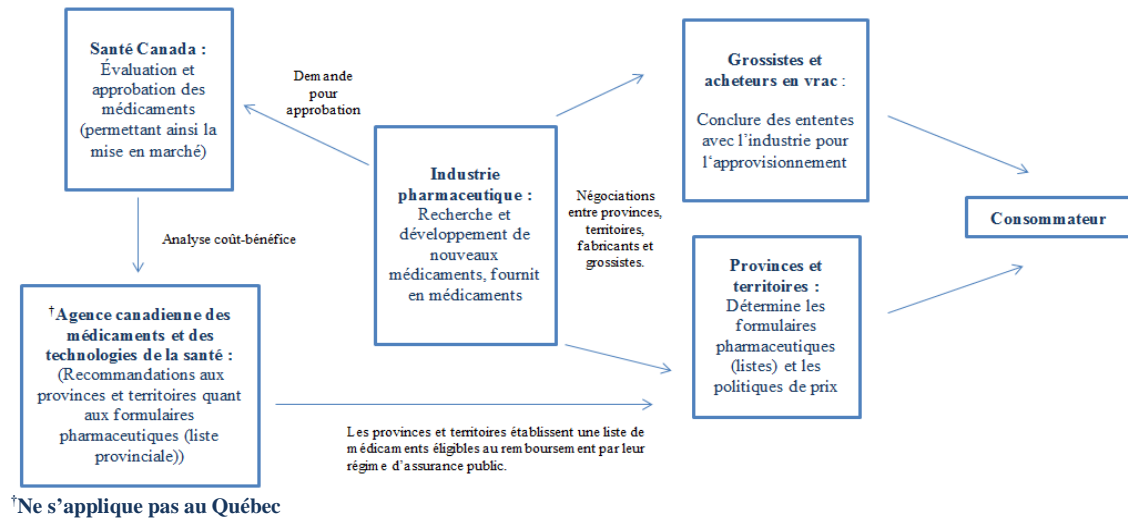
¹²² La problématique entourant les médicaments dilués est découverte en 2013 par un assistant-pharmacien dans le Peterborough Regional Health Centre et toucherait près de 1 202 patients en Ontario et au Nouveau-Brunswick. ASSEMBLÉE LEGISLATIVE DE L'ONTARIO, *Diluted chemotherapy drugs*, Toronto, Standing committee on social policy, avril 2014, p. 6, en ligne : <http://www.ontla.on.ca/committee-proceedings/committee-reports/files_pdf/40_2_SP_DilutedChemo_01042014_en.pdf> (consulté le 22 juin 2015).

¹²³ *Id.*, p. 8.

¹²⁴ *Id.*, p. 2.

concerne l'évaluation de la valeur thérapeutique d'un médicament et de son rapport coût-efficacité¹²⁵.

Figure 5 : Chaîne d'approvisionnement canadienne



Source : CHAMBRES DES COMMUNES, *L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale*, Ottawa, Rapport du Comité permanent de la santé, 2012, p. 2, en ligne : <<http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/HESA/Reports/RP5640047/hesarp09/hesarp09-f.pdf>> (consulté le 17 juillet 2015).

¹²⁵ CHAMBRES DES COMMUNES, *L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale*, Ottawa, Rapport du Comité permanent de la santé, 2012, p. 2, en ligne : <<http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/HESA/Reports/RP5640047/hesarp09/hesarp09-f.pdf>> (consulté le 17 juillet 2015).

CONCLUSION

Ce rapport dresse un portrait explicite et complet de ce qu'est le processus d'approvisionnement des médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec. Il s'inscrit dans une démarche instructive auprès de la population québécoise afin de lui en faire connaître davantage sur les étapes et le processus décisionnel entourant les soumissions aux contrats d'approvisionnement des médicaments en milieu hospitalier. Par ailleurs, il permet de nuancer certains éléments présentés par le VGIQ dans son rapport sur les médicaments du printemps 2014.

L'adoption de la LCOP et de la *Politique de gestion contractuelle* constitue la pierre angulaire du processus d'appel d'offres des médicaments dans le milieu hospitalier. Outre les aspects réglementaire et législatif, nous avons abordé les étapes entourant ce processus (l'affichage sur SEAO, la soumission par le fabricant, l'évaluation de la soumission, l'adjudication du contrat), mais aussi, plus important encore, les facteurs décisionnels entrant dans le choix pour le fabricant de soumissionner (dont notamment les arrêts de production, la disponibilité de produire le volume demandé, l'instabilité du marché concernant certaines molécules, la rareté des matières premières et les problématiques liées aux normes de fabrication).

Certes, le processus d'approvisionnement en médicaments ne s'avère pas sans reproche, et des ajustements sont toujours en cours, notamment à la suite des récentes fusions des groupes d'approvisionnement. Or, ces récentes fusions laissent planer le doute que celles-ci n'étaient pas définitives et qu'un unique groupe d'approvisionnement soit éventuellement mis en place pour l'entièreté de la province. Plusieurs intervenants avec lesquels nous nous sommes entretenus craignent cette éventualité, arguant notamment que des produits cesseront d'être commercialisés, pour le motif que ceux-ci ne pourront être produits en quantité suffisante pour subvenir au volume exigé pour tous les établissements de santé de la province. Au cours des dernières années, le visage de l'approvisionnement au Québec a subi de multiples métamorphoses. L'intégration des récentes transformations et adaptations au processus d'approvisionnement des médicaments est en cours (telles que les fusions, la mise en place du système de bi adjudication des contrats, l'implantation des contrats d'inscription et l'augmentation des inventaires des médicaments dans les centres hospitaliers et chez les grossistes). Dans ce contexte, la possible mise en place d'un unique groupe d'approvisionnement constitue un enjeu qui doit faire l'objet d'une recherche rigoureuse et réfléchie ainsi que d'un débat à part entière.

ANNEXE I

Historique de la mise en place des groupes d'approvisionnement et de la législation relative à l'octroi de contrats publics et des appels d'offres

La centralisation des achats de biens et services par les centres hospitaliers prend naissance au courant de l'après-guerre, soit dans les années 1950¹²⁶. La centralisation des achats doit être distinguée de l'apparition des groupes d'achats, qui, eux, font leur apparition une décennie plus tard (nous ferons état de ces derniers un peu plus loin dans la présente section). À cette époque, on établit une norme selon laquelle un établissement de plus de 100 lits doit employer une personne que l'on nomme *l'acheteur*, et ce, en plus de mettre en place un système de centralisation des achats afin de contrôler les dépenses qui explosent pour l'achat de fournitures, de nourriture, de médicaments et d'équipements médicaux¹²⁷. À cette époque, les soins dispensés à l'hôpital ne sont pas gratuits, c'est avec l'arrivée de l'assurance hospitalisation de 1961 que ces soins deviennent gratuits. Ce contrôle des achats dans les hôpitaux du Québec se fait alors selon trois modèles. Le premier, l'achat décentralisé, consiste en ce que les chefs de service ou de chaque département d'un établissement effectuent les achats de façon autonome, ce qui peut notamment causer un dédoublement d'achat de matériel et une difficile gestion d'inventaire et de comptabilité. Par conséquent, ce sont les second et troisième modèles qui sont les plus utilisés, soit le modèle du contrôle centralisé, où les chefs de département ou de services sont sous le contrôle d'un administrateur principal de l'établissement, et le modèle de l'achat centralisé, où une personne dans l'établissement, appelée « l'acheteur », est l'unique responsable de la commande d'une multitude d'articles¹²⁸.

Le regroupement des achats prend davantage d'ampleur et de popularité au courant des années 1960, permettant ainsi de partager l'expertise des intervenants, d'obtenir de meilleures conditions de livraison et de paiement ainsi que des prix économiques. Cet avènement correspond d'ailleurs à l'adoption de l'assurance hospitalisation en 1961. À la suite de ce dernier changement, on note

¹²⁶ J.-F. BUSSIÈRES et N. MARANDO, préc., note 16, p. 321.

¹²⁷ *Id.*, p. 321.

¹²⁸ *Id.*

d'ailleurs une augmentation des besoins en pharmaciens qualifiés au sein des hôpitaux du Québec. Notamment, en 1966, est créé, par quatre hôpitaux de la région de Québec, le Service Central de Lingerie des Hôpitaux de Québec¹²⁹, ayant pour but de centraliser la buanderie, donc l'entretien et l'achat de la lingerie¹³⁰.

C'est d'abord dans la région de la Capitale nationale que l'achat regroupé de médicaments devient partie aux regroupements d'achats déjà existants pour l'achat de biens et services. En 1969, un regroupement mandaté pour centraliser l'achat de biens et services, Hop-Bec¹³¹, intègre un regroupement d'achats de médicaments pour les hôpitaux. À la suite de l'opération « Achats de groupe » lancée en août 1970 par l'Association des hôpitaux pour la province de Québec (AHQ) afin d'augmenter les ressources financières des établissements, on voit apparaître des comités d'achats dans différentes régions du Québec (Bas-Saint-Laurent-Gaspésie, Saguenay-Lac-Saint-Jean, Québec, Mauricie, Cantons de l'Est, Montréal, Outaouais-Abitibi). Toutefois, les établissements ne sont pas contraints de se joindre à un tel mécanisme d'achat¹³².

Les établissements qui ne font pas partie de groupes d'achats doivent, avant les années 1960-1970¹³³, s'approvisionner directement auprès des fabricants de médicaments, surtout des médicaments novateurs, puisque l'essor de l'industrie du médicament générique n'a eu lieu qu'au cours des années 1970-1980¹³⁴. Ainsi, les prix des médicaments d'un établissement à un autre sont en fonction du volume d'achat et du pouvoir de négociation de chacun des établissements.

¹²⁹ SYNDICAT DES EMPLOYÉS DES SERVICES COMMUNAUTAIRES HOSPITALIERS DE QUÉBEC (CSN), « Historique des Services Communautaires Hospitaliers de Québec » dans *Les buanderies et leurs employés, Dossiers « Vie ouvrière »*, avril 1978, p. 205, en ligne : <http://collections.banq.qc.ca:81/jrn03/dvo/src/1978/04/165709_28_124_01.pdf> (consulté le 19 décembre 2014).

¹³⁰ En 1971, le Service Central de Lingerie des Hôpitaux de Québec devient les Services Communautaires Hospitaliers de Québec. En 1980, une autre modification survient à l'organisme et il prend le nom de Partagec inc., que l'on connaît aujourd'hui sous le même nom et qui, parmi d'autres services offerts aux établissements de la région de la Capitale nationale, fournit encore des services de buanderie. *Id.*, p. 206 et J.-F. BUSSIÈRES et N. MARANDO, préc. note 16, p. 327. PARTAGEC INC., *À propos*, en ligne : <<http://www.partagec.com/apropos.html>> (consulté le 19 décembre 2014).

¹³¹ J.-F. BUSSIÈRES et N. MARANDO, préc. note 16, p. 323.

¹³² *Id.*

¹³³ COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, préc., note 8, p. 107.

¹³⁴ Depuis 1923, les compagnies pharmaceutiques se doivent d'obtenir une licence afin de fabriquer des médicaments génériques. Cette notion est élargie en 1969 alors que le gouvernement fédéral modifie la *Loi sur les brevets* de façon à élargir l'attribution des licences aux fabricants de médicaments génériques, ce qui leur donne dorénavant le droit d'importer des ingrédients actifs entrant dans la fabrication des médicaments et d'éviter ainsi les coûts faramineux

À l'aube des années 70, le système de santé que l'on connaît aujourd'hui prend naissance alors qu'il y a adoption de la *Loi sur l'assurance maladie*¹³⁵ le 1^{er} novembre 1970¹³⁶ et, quelques mois plus tard, en 1971, de la LSSSS¹³⁷. En 1972, le MSSS de l'époque crée les CRSSS (Conseils régionaux de santé et de services sociaux) afin d'effectuer une décentralisation administrative dans chaque région¹³⁸. En mars 1974, le MSSS confie aux CRSSS le mandat, pour leur territoire, d'élaborer et d'implanter un système d'achat en commun pour les centres hospitaliers¹³⁹. Chaque CRSSS met sur pied des commissions d'achats en commun (ci-après des « Commissions d'achats ») qui doivent, pour les établissements de leur région, négocier l'achat en commun de biens et services. Certaines commissions d'achats deviennent rapidement indépendantes, dissociant ainsi leurs activités de celles des CRSSS, ce qui est notamment le cas dans la région de la Mauricie, où il y a création en 1978 de la Coopérative du Service régional d'approvisionnement¹⁴⁰.

Comme nous l'avons précédemment indiqué et, comme l'illustre la **Figure 2** du présent rapport, l'article 383 de la LSSSS, adopté en 1991, rend obligatoire¹⁴¹ pour tout établissement de santé d'être membre d'un groupe d'approvisionnement pour l'achat en commun de biens et services. Malgré ce qui a déjà eu lieu pour la région de la Mauricie, cette modification législative prévoit la

associés à la production de substances chimiques. Joel LEXCHIN, *Industrie pharmaceutique*, The Canadian Encyclopedia, 2006, en ligne: <<http://www.thecanadianencyclopedia.ca/fr/article/pharmaceutical-industry/>> (consulté le 2 janvier 2015) et Edward HORE, « A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry », (2000) 55 Food & Drug Law Journal, 373, 381.

¹³⁵ *Loi sur l'assurance maladie*, RLRQ, c. A-29.

¹³⁶ Cette loi donne à plus de six millions de citoyens québécois l'accès universel à des soins médicaux. Denis GOULET et Robert GAGNON, *Histoire de la médecine au Québec, 1800-2000*, Québec, Septentrion, 2000, p. 246-247.

¹³⁷ Ces textes législatifs ont fait l'objet de multiples modifications et réformes au cours des années, mais ils prévoient aujourd'hui, dans la LSSSS, aux articles 100 et 101, une obligation pour les établissements d'offrir des services en continuité avec les ressources offertes dans les autres établissements, et ces services comprennent notamment les services que les médecins rendent d'un point de vue médical (selon l'article 3 a) de la *Loi sur l'assurance maladie*). *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, préc., note 1, arts. 100-101 et *Loi sur l'assurance maladie*, préc., note 135, art. 3 a).

¹³⁸ À leur création, les pouvoirs administratifs des CRSSS sont inexistantes. Jean TURGEON, *CRSSS et décentralisation, De 1972 à 1987, Bilan d'une recherche*, ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 1987, p. 23, en ligne: <<http://www.santecom.qc.ca/Bibliothequevirtuelle/santecom/3556700004520.pdf>> (consulté le 2 janvier 2015) et Martin BEAULIEU et Jean NOLLET, « Les groupes d'achats en commun dans le secteur de la santé : à la croisée des chemins (A) », (2004) 2 Revue internationale de cas en gestion 2.

¹³⁹ J. TURGEON, préc., note 138, p. 9.

¹⁴⁰ M. BEAULIEU et J. NOLLET, préc., note 138.

¹⁴¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, projet de loi n°120, (sanctionnée 4 septembre 1991), 1^{ers} sess., 34^e légis. (Qc) et J.-F. BUSSIÈRES et N. MARANDO, préc. note 16, p. 326.

possibilité qu'un organisme à but non lucratif soit créé dans une région pour regrouper ses achats en commun. Dès lors, toutes les commissions d'achats choisissent cette option de se constituer en organisme sans but lucratif et de se dissocier des CRSSS, ces dernières étant devenues, en 1992, les régies régionales¹⁴².

En commission parlementaire lors de l'étude du projet de loi relatif à l'article 383 de la LSSSS¹⁴³, le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque, M. André Dicaire, précise que tous les achats de biens et services dans le réseau de la santé représentent 1 400 000 000 \$ et que l'implantation de groupes d'achats vise à générer des économies sur cette somme¹⁴⁴, l'objectif étant de consolider les volumes afin d'entraîner une réduction des prix des médicaments. À cet effet, Jean-François Bussièrès dans un article intitulé *Perspectives sur les achats groupés de médicaments en établissement de santé* rapporte que la consolidation des volumes d'achat entraîne une diminution des prix de l'ordre de 10 à 25 %¹⁴⁵.

¹⁴² L'OBSERVATOIRE DE L'ADMINISTRATION PUBLIQUE, *L'État québécois en perspective*, printemps 2012, p. 7, en ligne : <http://cerberus.enap.ca/Observatoire/docs/Etat_quebécois/a-sss.pdf> (consulté le 2 janvier 2015).

¹⁴³ *Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, préc., note 141.

¹⁴⁴ QUÉBEC, ASSEMBLÉE NATIONALE, *Journal des débats de la Commission des affaires sociales*, 1^{ers} sess., 34^e légis., 13 juin 1991, « Étude détaillée du projet de loi n° 120 - *Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* », 18 h 15 (M. Dicaire).

¹⁴⁵ J.-F. BUSSIÈRES, B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, préc., note 11, p. 59.

ANNEXE II

L'octroi de contrats publics par appel d'offres avant l'adoption de la Loi sur les contrats des organismes publics (LCOP)

Les premiers balbutiements de la législation entourant les achats publics par le gouvernement font suite à la Commission Salvias, présidée par le juge de la Cour supérieure du même nom, Élie Salvias. Ce dernier fut mandaté le 5 octobre 1960 par le gouvernement libéral de Jean Lesage pour faire la lumière sur les méthodes d'achat utilisées au département de la colonisation et au service des achats du gouvernement entre juillet 1955 et juin 1960¹⁴⁶. La Commission Salvias met au jour un système de collusion où les cocontractants du gouvernement du Québec devaient verser une commission à des intermédiaires tels que des ministres, des députés et d'anciens candidats de l'Union nationale¹⁴⁷. Le rapport de cette Commission n'est pas encore déposé que, déjà, le *Règlement sur les subventions à des fins de construction*¹⁴⁸ est adopté afin qu'un cadre soit établi pour les contrats octroyés par les organismes publics le 7 décembre 1961¹⁴⁹. Bien que ce Règlement ne traite pas des contrats d'approvisionnement, donc ne régit pas l'achat de médicaments par les centres hospitaliers, il s'agit du premier acte normatif instituant l'obligation de recourir au processus d'appel d'offres pour des contrats publics, établissant dès lors la norme d'attribution du contrat au plus bas soumissionnaire, norme qui est encore aujourd'hui en vigueur¹⁵⁰. Il s'ensuit, au début des années 1970, après l'arrivée du Parti Libéral de Robert Bourassa au pouvoir, l'adoption de la *Loi sur l'administration financière*¹⁵¹ et d'une série de

¹⁴⁶ COMMISSION SALVIAS, *Rapport des commissaires sur les méthodes d'achat utilisées au département de la colonisation et au service des achats du gouvernement du 1^{er} juillet 1955 au 30 juin 1960*, Montréal, 1963, en ligne : <http://www.bibliotheque.assnat.qc.ca/DepotNumerique_v2/AffichageNotice.aspx?idn=42059> (consulté le 6 janvier 2015).

¹⁴⁷ *Id.*, p. 193.

¹⁴⁸ *Règlement sur les subventions à des fins de construction*, (1961) 93G.O. II, 5283.

¹⁴⁹ Ce Règlement est resté en vigueur pendant plus de 45 ans, et ce, jusqu'à ce qu'il soit abrogé en 2008 par décret gouvernemental. *Décret 532-2008 Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics et abrogeant le Règlement sur les subventions à des fins de construction*, (2008) 140 G.O. II, 2989.

¹⁵⁰ C'est d'ailleurs ce que prévoit l'article 13 du *Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics*. « 13. L'organisme public adjuge le contrat au fournisseur qui a soumis le prix le plus bas. Un organisme public peut, dans la détermination du prix le plus bas, tenir compte des coûts d'impact liés à cette acquisition et ainsi ajuster les prix soumis. Cet ajustement des prix doit cependant être fondé sur des éléments quantifiables et mesurables clairement identifiés aux documents d'appel d'offres. » *Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics*, préc., note 32, art. 13. Pierre GIROUX, Denis LEMIEUX et Nicholas JOBIDON, *Contrats des organismes publics, Loi commentée*, Brossard, CCH, 2010, p. 17.

¹⁵¹ *Loi sur l'administration financière*, L.Q. 1970, c.17 (Cette loi fut refondue et scindée, et elle est aujourd'hui la *Loi sur l'administration financière*, RLRQ, c. A-6.001.) Les règlements adoptés en fonction de cette loi furent, entres

textes réglementaires afin que toutes les activités contractuelles du gouvernement soient assujetties à un certain contrôle¹⁵². Pour les fins de cette annexe, nous abordons les principes historiques sur lesquels nous nous basons pour comprendre le régime actuel; ainsi, nous éludons le détail de l'histoire menant aux changements administratifs du début des années 2000, puisque celle-ci est faste et marquée de multiples réformes¹⁵³.

Le début des années 2000 est marqué par l'adoption du *Règlement sur les contrats d'approvisionnement, de construction et de services de ministères et organismes publics*¹⁵⁴. Malgré l'adoption d'un tel règlement, plusieurs secteurs de l'État québécois, dont celui de la santé et de l'éducation, échappent à ce règlement et possèdent leurs propres normes¹⁵⁵. À cette époque, il faut se référer au *Règlement d'application de la Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹⁵⁶ pour connaître les règles et normes applicables en ce qui concerne l'octroi de contrats publics d'approvisionnement en médicaments. C'est en 2008, avec l'adoption de la LCOP¹⁵⁷ que ces normes réglementaires particulières auxquelles répondaient certains domaines de l'État québécois sont abrogées et assujetties à la LCOP et ses règlements de façon à uniformiser le processus¹⁵⁸.

autres : le *Règlement AF-1 concernant les contrats du gouvernement*, (1971) 103 G.O. 2649, le *Règlement AF-2 concernant les contrats d'entreprise pour travaux exécutés pour le gouvernement*, (1971) 103 G.O. 2623, le *Règlement en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux*, (1972) 104 G.O. 10566, le *Règlement AF-5 concernant les contrats d'achat du gouvernement*, (1974) 106 G.O. II 4159, etc. P. GIROUX, D. LEMIEUX et N. JOBIDON, préc., note 150, p. 18 et 383.

¹⁵² SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR, *Rapport concernant l'application de la Loi sur les contrats des organismes publics*, septembre 2014, p. 49, en ligne : <http://www.tresor.gouv.qc.ca/fileadmin/PDF/faire_affaire_avec_etat/rapport_application_loi_contrats_organismes_publics.pdf> (consulté le 19 décembre 2014).

¹⁵³ Pour en savoir plus sur les réformes ayant eu lieu, voir P. GIROUX, D. LEMIEUX et N. JOBIDON, préc., note 150, p. 20 et ss. et SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR, préc., note 152, p. 51.

¹⁵⁴ *Règlement sur les contrats d'approvisionnement, de construction et de services de ministères et organismes publics*, R.R.Q., c.A-6.01, r.0.03 (ce règlement est abrogé depuis le 1^{er} octobre 2008).

¹⁵⁵ P. GIROUX, D. LEMIEUX et N. JOBIDON, préc., note 150, p. 48.

¹⁵⁶ *Règlement d'application de la Loi sur les services de santé et les services sociaux*, R.R.Q., 1981, c. S-5, r.1, arts. 296-304. Au premier alinéa de son article 296 (aujourd'hui abrogé), ce règlement définit ce qu'est un contrat d'approvisionnement : « Tout contrat d'achat ou de location de biens ou de services, à l'exception des contrats de travail, des contrats pour services professionnels ou des contrats pour l'achat ou la location de biens immobiliers, constitue un contrat d'approvisionnement au sens de la présente section. »

¹⁵⁷ *Loi sur les contrats des organismes publics*, préc., note 13. La LCOP fut adoptée par le gouvernement libéral de Jean Charest en 2006 et est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2008.

¹⁵⁸ P. GIROUX, D. LEMIEUX et N. JOBIDON, préc., note 150, p. 51.

BIBLIOGRAPHIE

AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE, *L'Express CA*, Secrétariat général, Direction des communications et affaires corporatives, 12 juin 2014, vol. 11, n° 4.

AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN, *Procès-verbal, Conseil d'administration, Réunion extraordinaire du 8 mars 2012*, en ligne : <http://www.agencelanaudiere.qc.ca/ASSS/Conseil%20administration/CA%202012-03-19_s.pdf> (consulté le 2 janvier 2015).

AMBROSE, R., *Notes d'allocution de l'honorable Rona Ambrose, Ministre de la Santé, Annonce concernant l'obligation de déclarer les pénuries de médicaments*, 10 février 2015, en ligne : <<http://nouvelles.gc.ca/web/article-fr.do?nid=936239>> (consulté le 10 juin 2015).

APPROVISIONNEMENT NORD-OUEST, *Rapport 2012-2013*, 2013, en ligne : <http://gacouest.cpacsante.qc.ca/ano/Approvisionnement_NO_RA2012-2013_-_15novembre2013.pdf> (consulté le 9 janvier 2015).

APPROVISIONNEMENT MONTÉRÉGIE, *Rapport annuel 2013-2014*, 2014, en ligne : <http://gacouest.cpacsante.qc.ca/ano/rapport_annuel_%20monteregie_2013-2014.pdf> (consulté le 1^{er} décembre 2014).

ASSEMBLÉE LEGISLATIVE DE L'ONTARIO, *Diluted chemotherapy drugs*, Toronto, Standing committee on social policy, avril 2014, p.6, en ligne : <http://www.ontla.on.ca/committee-proceedings/committee-reports/files_pdf/40_2_SP_DilutedChemo_01042014_en.pdf> (consulté le 22 juin 2015).

BEAULIEU, M. et J. NOLLET, « Les groupes d'achats en commun dans le secteur de la santé : à la croisée des chemins (A) », (2004) 2 *Revue internationale de cas en gestion* 2.

BIDDINGO, *Doing Business with WRHA Logistics*, en ligne : <https://www.biddingo.com/*.main?toPage=wrha/StBidListSupplier.jsp&close=open> (consulté le 16 juillet 2015).

BUSSIÈRES, J.-F. et N. MARANDO, *De l'apothicaire au spécialiste*, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, 2011.

BUSSIÈRES, J.-F., B. LABELLE et F. LUSSIER-LABELLE, *Perspectives sur les achats groupés de médicaments en établissement de santé*, *Ruptures*, revue transdisciplinaire en santé, 2005, vol. 10 n° 2.

CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS, « Annual Professional Practice Conference », 2015, en ligne : <http://www.cshp.ca/dms/dmsView/1_2015FinalProgram.pdf> (consulté le 3 juin 2015).

CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS, « CSHP's Mission, CSHP's Vision, CSHP's Values », en ligne : <http://www.cshp.ca/aboutUs/ourMission_e.asp> (consulté le 3 juin 2015).

CHAMBRES DES COMMUNES, *L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale*, Ottawa, Rapport du Comité permanent de la santé, 2012, en ligne : <<http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/HESA/Reports/RP5640047/hesarp09/hesarp09-f.pdf>> (consulté le 17 juillet 2015).

CHEUNG, R.Y., « Proposed Regulations to Make Reporting of Drug Shortages and Discontinuation of Sale of Drugs Mandatory », Fasken Martineau DuMoulin LLP, en ligne : <<http://www.fasken.com/drug-shortages-discontinuation/>> (consulté le 20 juillet 2015).

COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE, *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*, Gouvernement du Québec, 2014.

COMMISSION SALVAS, *Rapport des commissaires sur les méthodes d'achat utilisées au département de la colonisation et au service des achats du gouvernement du 1^{er} juillet 1955 au 30 juin 1960*, Montréal, 1963, en ligne : <http://www.bibliotheque.assnat.qc.ca/DepotNumerique_v2/AffichageNotice.aspx?idn=42059> (consulté le 6 janvier 2015).

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, *Rapport annuel 2006*, Ottawa, en ligne : <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/PMPRB-AR06-fr38FFA-7192007-5350.pdf>> (consulté le 10 juin 2015).

COURRIER PARLEMENTAIRE, « Prix des médicaments dans les hôpitaux : Le ministère évalue les besoins pour un système unique de gestion de l'information », 12 décembre 2014.

GACEQ, *Documents d'appel d'offres n°2013-550-01-01, Clauses particulières*, Automne 2012.

GACEQ, *Rapport annuel 2013-2014*, 2014, en ligne : <http://www.gaceq.cpacsante.qc.ca/doc/201409171528030.gaceq_rappann_pdf_low.pdf> (consulté le 9 juin 2015).

GACEQ, en ligne : <http://gaceq.cpacsante.qc.ca/dossier/eta/201502100854310.aocomplet_2013-866-01-01.pdf> (consulté le 19 juin 2015).

GACEQ, *Présentation*, en ligne : <<http://www.gaceq.cpacsante.qc.ca/presentation.php>> (consulté le 20 mai 2015).

GACOQ, *Présentation*, en ligne : <<http://gacouest.cpacsante.qc.ca/presentation.php>> (consulté le 20 mai 2015).

GIROUX, P., D. LEMIEUX et N. JOBIDON, *Contrats des organismes publics, Loi commentée*, Brossard, CCH, 2010.

GOULET D. et R. GAGNON, *Histoire de la médecine au Québec, 1800-2000*, Québec, Septentrion, 2000.

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Textes des Accords*, en ligne : <<http://www.tresor.gouv.qc.ca/faire-affaire-avec-letat/cadre-normatif-de-la-gestion-contractuelle/accords-de-liberalisation/textes-des-accords/>> (consulté le 20 mai 2015).

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Politique de gestion contractuelle concernant la conclusion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux*, 13 juillet 2012, en ligne : <https://www.ceic.gouv.qc.ca/fileadmin/Fichiers_client/centre_documentaire/Piece_2P-27.pdf> (consulté le 8 janvier 2015).

HOLLIS, A. et P. GROOTENDORST, « *Tendering generics drugs: what are the risks?* », (2012) Canadian Generic Pharmaceutical Association, en ligne : <http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/docs/10.24.12%20Tendering%20Generic%20Drugs%20-%20What%20Are%20the%20Risks_FINAL.pdf> (consulté le 2 décembre 2014).

HORE, E., « *A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry* », (2000) 55 Food & Drug Law journal, 373.

LABRIE, Y., « *Mauvaise prescription, Les effets pervers des politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques au Canada* », (2013) Institut économique de Montréal.

LEPAGE, C., *Des changements majeurs en matière contractuelle applicables au réseau de la santé et des services sociaux*, Monette-Barakett, Approvisionnement, construction et immobilier, vol. 1, n^o 2, octobre 2008, en ligne : <<http://www.monette-barakett.com/nos-publications/chroniques-juridiques/monette/des-changements-majeurs-en-matiere-contractuelle-applicables-au-reseau-de-la-sante-et-des-services-sociaux/>> (consulté le 19 décembre 2014).

LEXCHIN, J., *Industrie pharmaceutique*, The Canadian Encyclopedia, 2006, en ligne : <<http://www.thecanadianencyclopedia.ca/fr/article/pharmaceutical-industry/>> (consulté le 2 janvier 2015).

MANGWA, G., *La pratique du regroupement des achats hors groupe d'achats dans le secteur de la santé au Québec*, mémoire de maîtrise, Montréal, Sciences de la gestion, HEC Montréal, 2012.

MARCAN, *Chapitre 5 : Marchés publics, Annexe 502.4*, mai 2007, en ligne : <http://www.marcan.net/francais/procurement/mash_sector/30_fr.pdf> (consulté le 5 janvier 2015).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique du médicament*, Gouvernement du Québec, 2007, en ligne : <https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Politique_medicament.pdf> (consulté le 17 décembre 2014).

MONTMARQUETTE, C., S. BOULENGER et J. CASTONGUAY, « *Les risques liés à la création de PHARMA-Québec* », 2014 Rapport de projet CIRANO, en ligne : <<http://www.cirano.qc.ca/pdf/publication/2014RP-05.pdf>> (consulté le 9 janvier 2015).

L'OBSERVATOIRE DE L'ADMINISTRATION PUBLIQUE, *L'État québécois en perspective*, printemps 2012, en ligne : <http://cerberus.enap.ca/Observatoire/docs/Etat_quebecois/a-sss.pdf> (consulté le 2 janvier 2015).

OCDE, « Panorama de la santé 2013, Les indicateurs de l'OCDE », en ligne : <<http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Panorama-de-la-sante-2013.pdf>> (consulté le 13 janvier 2015).

OTTINO, G., D. LEBEL, J.-F. BUSSIÈRES et O. BOURDON, « Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments : perspectives en France, aux États-Unis et au Canada », JCPH, Vol. 65, n° 1 – janvier – février 2012.

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Les différentes formes pharmaceutiques*, en ligne : <<http://www.opq.org/fr-CA/grand-public/les-medicaments/formes-pharmaceutiques/#capsules>> (consulté le 9 juin 2015).

PARTAGEC INC., *À propos*, en ligne : <<http://www.partagec.com/apropos.html>> (consulté le 19 décembre 2014).

QUÉBEC, ASSEMBLÉE NATIONALE, *Journal des débats de la Commission des affaires sociales*, 1^{ère} sess., 34^e légis., 13 juin 1991, « Étude détaillée du projet de loi n° 120 - *Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* », 18 h 15 (M. Dicaire).

QUÉBEC, ASSEMBLÉE NATIONALE, *Journal des débats de la Commission de l'administration publique*, 1^{ère} sess., 41^e légis., 8 octobre 2014, « Audition sur le chapitre 6 du rapport du Vérificateur général du printemps 2014 portant sur les médicaments et les services pharmaceutiques », 15 h 30 (M. Fontaine).

RADIO-CANADA, « Une pénurie d'un médicament fait exploser son coût », 3 juin 2014, en ligne : <<http://ici.radio-canada.ca/nouvelles/sante/2014/06/03/001-cancer-medicaments-pharmaciens-ordre-penurie.shtml>> (consulté le 9 juin 2014).

ROCHETTE, L., O. FARMAN et M.-E. CLAVET, *Application de la Loi sur les contrats des organismes publics au secteur de la santé et ses cocontractants*, Le Droit de Savoir, Mai 2010, en ligne : <http://www.lavery.ca/DATA/PUBLICATION/1314_fr~v~application-de-la-loi-sur-les-contrats-des-organismes-publics-au-secteur-de-la-sante-et-ses-cocontractants.pdf> (consulté le 8 janvier 2014).

SAMSON, M., *Rapport du Vérificateur Général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015*, Printemps 2014, Chapitre 6 : Médicaments et services pharmaceutiques.

SANTÉ CANADA, *Santé Canada confirme la suspension de la licence de Biolyse Pharma en raison de graves préoccupations relatives à la fabrication*, 9 mai 2014, en ligne : <<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39453a-fra.php>> (consulté le 9 juin 2015).

SECRETARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR, *Rapport concernant l'application de la Loi sur les contrats des organismes publics*, septembre 2014, en ligne : http://www.tresor.gouv.qc.ca/fileadmin/PDF/faire_affaire_avec_etat/rapport_application_loi_contrats_organismes_publics.pdf (consulté le 19 décembre 2014).

SIGMASANTÉ, *Info-Sigma, L'infolettre de SigmaSanté*, mars 2014, en ligne : http://www.sigmasante.com/4.Informations/4.2.Publications/4.2.2.Infolettre/Info-Sigma_Vol5no1%202014%20sp%C3%A9cial%20EDI%20v0.pdf (consulté le 5 juin 2015).

SIGMASANTÉ, *Membres*, en ligne : <http://www.sigmasante.com/1.Corporation/1.1.Membres/membres.php> (consulté le 10 juin 2015).

SIGMASANTÉ, *Soumissionner, Procédure*, en ligne : <http://www.sigmasante.com/3.Fournisseurs/3.3.Soumissionner/Proc%C3%A9dure.php> (consulté le 5 juin 2015).

SIGMASANTÉ, *Rapport annuel 2012-2013*, 2013, en ligne : http://www.sigmasante.com/files/rapport_annuel/02.%20SigmaSante2012-2013.pdf (consulté le 9 juin 2015).

SIGMASANTÉ, *Rapport annuel 2013-2014*, 2014, en ligne : <http://www.sigmasante.com/4.Informations/4.2.Publications/4.2.1.Rapport%20annuel/01.%20Rapport%20Annuel2013-2014.pdf> (consulté le 9 juin 2015).

ST-HILAIRE, M., « Fusion des centres d'approvisionnement », *La Presse*, 23 mars 2012, en ligne : <http://www.lapresse.ca/le-quotidien/actualites/201203/23/01-4508640-fusion-des-centres-dapprovisionnement.php> (consulté le 2 janvier 2015).

SYNDICAT DES EMPLOYÉS DES SERVICES COMMUNAUTAIRES HOSPITALIERS DE QUÉBEC (CSN), « Historique des Services Communautaires Hospitaliers de Québec » dans *Les buanderies et leurs employés, Dossiers « Vie ouvrière »*, avril 1978, en ligne : http://collections.banq.qc.ca:81/jrn03/dvo/src/1978/04/165709_28_124_01.pdf (consulté le 19 décembre 2014).

TAWFIK, L., *Pratique de la gestion des approvisionnements et des stocks*, Montréal, Les éditions Didact, 1997.

TURGEON, J., *CRSSS et décentralisation, De 1972 à 1987, Bilan d'une recherche*, ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 1987, en ligne : <http://www.santecom.qc.ca/Bibliothequevirtuelle/santecom/35567000004520.pdf> (consulté le 2 janvier 2015).

WINNIPEG REGIONAL HEALTH AUTHORITY, *About us*, en ligne : <http://www.wrha.mb.ca/about/aboutus.php> (consulté le 16 juillet 2015).

TABLE DE LA LÉGISLATION

Loi sur l'administration financière, RLRQ, c. A-6.001

Loi sur l'assurance hospitalisation, RLRQ, c. A-28

Règlement d'application de la Loi sur l'assurance-hospitalisation, R.L.R.Q., c. A-28, r. 1

Loi sur l'assurance maladie, RLRQ, c. A-29

Loi sur l'assurance médicaments, RLRQ, c. A-29.01

Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, RLRQ, c. A-29.01, r.2

Loi sur les contrats des organismes publics, RLRQ, c. C-65.1

Règlement sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics, RLRQ, c. 65.1, r.2

Règlement sur les contrats d'approvisionnement, de construction et de services de ministères et organismes publics, R.R.Q., c.A-6.01, r.0.03 (Abrogé)

Règlement sur les contrats de services des organismes publics, RLRQ, c. 65.1, r.4

Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics, RLRQ, c. 65.1, r.5

Règlement sur les subventions à des fins de constructions, (1961) 93 G.O. II, 5283 (Abrogé)

Loi sur l'institut national d'excellence en santé et en services sociaux, RLRQ, c. I-13.03

Loi concernant la mise en œuvre de l'Accord sur le commerce intérieur, RLRQ, c. M-35.1.1

Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec, RLRQ, c. R-5

Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ, c. S-4.2

Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, c. S-5, r.5

Règlement d'application de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, R.R.Q., 1981, c. S-5, r.1 (Abrogé)

LOIS ANNUELLES

Loi sur l'administration financière, L.Q. 1970, c.17 (scindée et refondue)

Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016, projet de loi n°28, (sanctionné le 21 avril 2015), 1^{re} session, 41^e légis. (Qc)

Loi concernant la mise en œuvre de l'Accord sur le commerce intérieur, L.Q. 1997, c. 9, entrée en vigueur le 1^{er} avril 1997, (1997) 129 G.O. II, 2905

Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, projet de loi n°120, (sanctionnée 4 septembre 1991), 1^{ère} sess., 34^e légis. (Qc)

DÉCRETS

Décret 532-2008 Règlement sur les contrats de travaux de construction des organismes publics et abrogeant le Règlement sur les subventions à des fins de constructions, (2008) 140 G.O. II, 2989



1130, rue Sherbrooke Ouest, bureau 1400, Montréal (Québec) H3A 2M8

Tél. : 514-985-4000 • Téléc. : 514-985-4039

www.cirano.qc.ca • info@cirano.qc.ca

Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations
Center for Interuniversity Research and Analysis on Organizations