



Impacts du projet de loi n° 81 sur la logistique et la distribution de médicaments

Préparé à la demande de
l'Association québécoise de la
distribution pharmaceutique

2 mars 2016

kpmg.ca

Limites et Restrictions

Ce rapport doit être lu en tenant compte des limites et restrictions suivantes :

- Nos observations sont fondées sur les informations qui nous ont été fournies et nos procédures d'analyse ont été basées sur les données reçues.
- Les procédures d'analyse de données qui ont été effectuées par KPMG dans le cadre de ce mandat sont de nature limitée et, par conséquent, peuvent ne pas faire ressortir tous les éléments significatifs, incluant des erreurs, s'il y a lieu.
- Par ailleurs, KPMG a préféré opter pour la prudence lorsque des hypothèses additionnelles devaient être émises. Ainsi, les résultats peuvent être qualifiés de conservateurs, eu égard à ces autres postulats.
- Nos analyses doivent être considérées comme formant un tout, la sélection de portions sans la considération de tous les facteurs entourant cette portion pourrait mener à une vue incomplète de nos analyses.
- Nous nous réservons le droit (sans y être tenus) de réviser ces observations dans l'éventualité où des informations pertinentes relatives au présent mandat seraient portées à notre attention après la date du présent rapport.
- C'est la responsabilité de l'AQDP de déterminer les actions et pistes d'amélioration à prendre et d'identifier si l'information est suffisante pour leurs besoins.
- Ce rapport ne peut être utilisé, distribué ou publié à des fins autres que celles conclues dans la lettre d'engagement, sans notre autorisation préalable écrite. Nous n'assumons aucune responsabilité ou obligation relativement à toute perte subie par quiconque et qui pourrait résulter de la distribution, publication, reproduction ou utilisation de ce rapport contraire aux dispositions indiquées dans le présent paragraphe. Les observations contenues dans notre rapport ne constituent pas et ne sauraient être interprétées comme constituant un conseil ou une opinion juridique.
- KPMG a agi à titre de consultant, tel qu'il est décrit dans l'offre de services, et n'a pas rempli d'obligation légale ou contractuelle pour l'AQDP. KPMG n'a pas agi à titre de gestionnaire ou d'employé de l'AQDP.
- KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L. est une société à responsabilité limitée (« s.r.l. ») constituée en vertu des lois de la province de l'Ontario et inscrite à titre de société extraprovinciale en vertu de la loi de la province de Québec régissant les sociétés à responsabilité limitée. KPMG est une société en nom collectif, mais la responsabilité de ses associés est limitée jusqu'à un certain point. Un associé n'est pas personnellement responsable des dettes et des obligations de la s.r.l. qui découlent des actes de négligence ou des omissions commis par un coassocié ou par une personne placée sous la surveillance directe ou sous la direction de ce coassocié. La loi relative aux sociétés à responsabilité limitée n'a cependant pas pour effet de réduire ou de limiter la responsabilité du cabinet. La garantie d'assurance dont dispose le cabinet est supérieure aux exigences de l'Ordre/des instituts provinciaux des comptables agréés en matière d'assurance-responsabilité professionnelle obligatoire. Sous réserve des autres dispositions des présentes, tous les associés de la s.r.l. continuent d'être personnellement responsables de leurs propres actes et (ou) de ceux des personnes placées sous leur surveillance ou sous leur direction.

Abréviations

- **ACGAP** – Association canadienne de la gestion de l’approvisionnement pharmaceutique
- **AQDP** – Association québécoise des distributeurs en pharmacie
- **APP** – Alliance pancanadienne pharmaceutique
- **AQPP** – Association québécoise des pharmaciens propriétaires
- **Bx** – Médicaments brevetés
- **Gx** – Médicaments génériques
- **IMS Health** – Entreprise américaine proposant du conseil pour les industries du médicament
- **MSSS** – Ministère de la Santé et des Services sociaux
- **PVG** – Prix de vente garanti par le fabricant
- **RAMQ** – Régie d’assurance-maladie du Québec
- **RGAM** – Régime général d’assurance médicaments
- **TOP 20 Bx** – les 20 médicaments brevetés les plus coûteux (au total et non unitaire) dans le système de distribution
- **TOP 20 Gx** – les 20 médicaments génériques les plus coûteux (au total et non unitaire) dans le système de distribution

Glossaire

CLAUSE DE LA NATION LA PLUS FAVORISÉE - Cette clause, qui se trouve dans les alinéas 1 et 2 du Règlement sur les conditions de reconnaissance d’un fabricant de médicaments et d’un grossiste en médicaments, qui s’intitule Engagement du fabricant (a. 1), stipule que le fabricant s’engage à soumettre un prix de vente garanti par format pour tout médicament qu’il désire faire inscrire et que ce prix ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d’assurance de médicaments.

GROSSISTE – Intermédiaire entre les fabricants de médicaments et les utilisateurs, tels que les pharmacies et les hôpitaux; le terme distributeur est aussi utilisé.

ORDONNANCE - Ordonnance individuelle définie comme une prescription donnée par un médecin ou un professionnel de la santé habilité à prescrire à une personne, ayant pour objet les médicaments. Tout renouvellement d’une ordonnance est considéré comme une nouvelle ordonnance.

PHARMACIE COMMUNAUTAIRE - pharmacie implantée au Québec dans la communauté et détenue obligatoirement par un ou des pharmaciens propriétaires.

PRIX DE VENTE GARANTI (PVG) - Prix qui se trouve inscrit sur la Liste des médicaments du régime général d’assurance médicaments. C’est le prix qu’un acheteur doit payer pour un médicament. Il est diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, et de la valeur de tout bien ou service accordé à un acheteur par le fabricant à titre gratuit, à moins qu’il ne s’agisse d’un avantage autorisé conformément au Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien (Règlement sur les conditions de reconnaissance d’un fabricant de médicaments et d’un grossiste en médicaments, L.R.Q., c. A-29.01 r. 2).

Table des matières

Limites et Restrictions	2
Abréviations	3
Table des matières	4
Sommaire exécutif	5
1. Survol de l'écosystème québécois du médicament	10
1.1 Les fabricants	10
1.2 Les grossistes	10
1.3 Les pharmacies communautaires	11
2. L'industrie de la distribution pharmaceutique au Québec	13
3. Le projet de loi n° 81	17
4 La contribution des grossistes à la réduction des dépenses en médicaments	20
4.1 L'évolution des molécules prescrites au Québec	20
4.2 L'impact sur les grossistes de la baisse des prix des médicaments	21
4.3 L'impact de la généralisation sur les grossistes	23
4.5 La mitigation des revenus face à l'augmentation des coûts d'exploitation	26
5. Le double impact potentiel des appels d'offres sur les grossistes	27
5.1 L'appel d'offres auprès des fabricants de médicaments : impact sur les revenus des grossistes	28
5.2 L'appel d'offres auprès des grossistes : une restructuration de l'industrie et des coûts initiaux importants	29
Conclusion	37
Annexes	38
Annexe 1. Modèles de fabrication exclusive de médicaments au Canada et à l'international	38

Sommaire exécutif

L'industrie de la distribution pharmaceutique au Québec : une industrie importante, bien structurée et réglementée

- Les médicaments représentent un élément des enjeux et des stratégies de santé publique, tant ils occupent une place prépondérante dans les systèmes de santé et contribuent au bien-être présent et au développement futur des pays.
 - 7,7 milliards de dollars de médicaments d'ordonnances ont été vendus au Québec par les pharmaciens en 2015, dont 6 milliards de dollars de médicaments brevetés et 1,6 milliard de dollars de médicaments génériques.
 - Après avoir fortement progressé au début des années 2010, le volume des ordonnances des médicaments génériques est assez stable depuis deux ans.
 - L'industrie de la distribution pharmaceutique est composée des fabricants de médicaments génériques et de produits d'origine, des grossistes, et des pharmaciens propriétaires qui sont, pour la grande majorité, réunis sous des bannières commerciales.
 - Onze grossistes ont été autorisés à faire de la distribution pharmaceutique par le Gouvernement du Québec.¹
 - Les sept grossistes actifs au Québec effectuent près de 97 % des approvisionnements en produits pharmaceutiques aux pharmacies communautaires et effectuent en moyenne cinq à six livraisons par semaine.
- L'importance de l'accessibilité et de la disponibilité des médicaments a d'ailleurs été reconnue avec la mise en place du Régime d'assurance-médicaments du Québec.
 - Dans l'un des rapports du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) qui a mené à l'instauration du régime d'assurance-médicaments, on soulignait que « la pharmacothérapie est aussi essentielle à la santé de la population que les autres traitements médicaux, qu'elle remplace ou modifie d'ailleurs souvent ».
 - Le gouvernement, via le Régime d'assurance-médicaments du Québec, assume 44 % des coûts des médicaments au Québec, alors que 56 % des coûts sont pris en charge par les régimes privés offerts par les tiers payeurs (assureurs).
- La distribution des médicaments revêt dès lors une importance cruciale afin d'acheminer en tout temps et partout dans la province, l'ensemble des médicaments essentiels aux Québécois.
- La distribution est un domaine sensible et particulièrement réglementé. Les grossistes doivent se conformer à des exigences d'entreposage, de distribution et de gestions contraignantes, visant à sécuriser l'approvisionnement en médicaments des pharmacies de toute la province.

¹ RAMQ, Liste des médicaments, Annexe II (liste des grossistes en médicaments reconnus par le ministre et marge bénéficiaire de chaque grossiste reconnu)

Les mesures adoptées afin d'atténuer la progression des coûts des médicaments ont contribué à une baisse du coût des molécules génériques

- Comme dans la plupart des pays industrialisés, les gouvernements des provinces canadiennes sont confrontés au vieillissement de leur population et à l'augmentation des coûts du système de santé. Devant l'ampleur des sommes en jeu, ils se préoccupent légitimement de la saine gestion de l'argent public et mettent en place diverses initiatives visant à contrôler les frais liés aux soins, dont ceux des médicaments.
 - Le Québec s'est doté de la règle du meilleur prix en vigueur dans les régimes provinciaux au Canada qui oblige les fabricants à offrir à la province le plus bas prix soumis ailleurs au pays.
 - Au fil des ans, les plafonds de remboursement des médicaments génériques ont été progressivement abaissés de 60 % à 25 % du prix du médicament breveté.
 - Depuis 2012, le gouvernement maintient les frais de distribution à 6,5 % avec un plafond de 39 dollars pour les molécules considérées coûteuses (celles de 600 dollars et plus).
 - Le Québec a également rejoint l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), qui facilite la négociation conjointe du prix des médicaments d'ordonnance. Entre 2012 et 2015, l'APP a permis de plafonner le prix de 14 médicaments génériques à 18 % du prix du médicament breveté. En avril 2016, l'APP prévoit étendre ce plafond à quatre autres médicaments.
- Ces dernières mesures ont eu un impact important et direct sur les revenus des grossistes puisque le remboursement des frais de distribution, aussi appelés « marge bénéficiaire », est calculé à partir du prix d'achat aux fabricants. Le remboursement des frais alloués aux grossistes dépend donc de deux variables :
 - Le prix initial du médicament; et
 - Le taux accordé par le gouvernement dans les ententes avec les grossistes, présentement fixé à 6,5 %.
- En parallèle, les réglementations imposées aux grossistes commandent des investissements réguliers importants afin de se conformer aux exigences élevées des régulateurs, tel que Santé Canada qui a, entre autres, publié en 2011 les Lignes directrices concernant le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport.
- Au cours des deux dernières années, les frais de remboursement de distribution de médicaments ont été affectés par ces mesures sans aucun changement au taux de distribution accordé par le gouvernement.
 - Chaque mesure qui vise une diminution du prix des médicaments payé par le gouvernement du Québec entraîne en parallèle une réduction de la compensation pour les frais de distribution, indépendamment de l'évolution des coûts associés à cette distribution.

Le projet de loi n° 81

- Dans le contexte de réduction des coûts du système de santé et afin de profiter du jeu de la concurrence, le gouvernement du Québec a déposé l'automne dernier le projet de loi n° 81 visant à soumettre la production et la distribution de certains médicaments génériques parmi les plus coûteux par appel d'offres.
- Avec l'adoption du projet de loi n° 81, les revenus des grossistes seraient possiblement affectés à la fois par la baisse du prix de vente garanti par les fabricants exclusifs des médicaments, et par la baisse du taux de distribution censés résulter des appels d'offres.

- Chaque pharmacie communautaire s’approvisionne en priorité chez au moins un des sept grossistes actuellement actifs au Québec. En plus des grossistes primaires, les pharmaciens ont habituellement recours à un grossiste secondaire pour s’assurer d’optimiser leurs achats et d’éviter les ruptures de stocks.
- Aucun des grossistes actifs actuels ne dessert 100 % des pharmacies du Québec. En fait, la majorité d’entre eux distribue dans moins de 40 % des pharmacies communautaires au Québec. De plus, certains grossistes intégrés verticalement distribuent uniquement à leurs pharmacies affiliées.
- Du fait qu’aucun grossiste ne distribue l’ensemble des pharmacies du territoire, advenant que le processus d’appels d’offres pour le volet de la distribution pharmaceutique soit mis en œuvre, des coûts additionnels pour les grossistes sont à prévoir pour l’extension du réseau de distribution et d’entreposage, ainsi que pour la gestion administrative des comptes clients. En effet, une hausse importante d’ouverture de comptes tant de la part des grossistes que des pharmaciens est à prévoir. De plus, la gestion des commandes et des livraisons sera complexifiée.
- Les appels d’offres remportés nécessiteront également des investissements qui seraient démultipliés dans le cas où plusieurs grossistes devraient distribuer quelques médicaments sur l’ensemble du territoire en plus de multiplier également les inconvénients pour les pharmacies communautaires.

Impacts de la loi n° 81 sur les différentes parties prenantes

- Les inconnus de l’appel d’offres relatifs à la distribution sont nombreux et d’importants éléments sont à clarifier compte tenu des expériences canadiennes et internationales : le problème ne réside pas dans la détermination d’un pourcentage de marge, mais bien dans les risques inhérents à l’attribution d’un monopole ou quasi-monopole et dans le coût de l’expansion du réseau.
- Comme le taux de distribution s’applique sur le coût des médicaments génériques, le gouvernement, par le truchement des baisses de prix des génériques, a déjà en place un mécanisme lui permettant de réduire le coût de distribution, et ce sans avoir à lancer des appels d’offres qui n’ont pas démontré de gains durables ailleurs dans le monde. Par exemple, une baisse moyenne de 10 % sur l’ensemble des médicaments génériques (données de 2015) rapporterait au gouvernement 54,6 millions de dollars, dont 51,3 millions de dollars sur les prix d’achat aux fabricants et 3,3 millions de dollars sur les montants liés aux frais de distribution.
- Si les prix ont diminué via les appels d’offres dans certaines expériences canadiennes et internationales, les risques récurrents associés à ces appels d’offres fragilisent l’approvisionnement en médicaments. Pensons notamment aux risques associés aux pénuries; aux délais entre la date d’attribution du contrat prévue versus la capacité du distributeur à assurer la distribution exclusive; ou encore à l’absence de soumissionnaires lors du renouvellement des appels d’offres.
- Les gouvernements de la Saskatchewan et de l’Ontario ont d’ailleurs rétrogradé sur des processus similaires d’appel d’offres en matière de fabrication et de distribution pharmaceutique. Au niveau international, il n’existe pas, à notre connaissance, de processus d’appel d’offres visant la distribution des médicaments en pharmacie. Cette absence d’expériences internationales en la matière incite à la prudence compte tenu du rôle crucial des grossistes dans l’approvisionnement des pharmacies.
- Par ailleurs, dans le secteur hospitalier québécois, un récent rapport du Vérificateur général par intérim sur l’optimisation des ressources en matière de médicaments et de services pharmaceutiques a souligné que le

recours aux appels d'offres pour la fabrication et l'approvisionnement en médicaments a eu des effets dissuasifs sur certains joueurs de l'industrie, suscitant des inquiétudes quant aux risques accrus de monopole et de pénuries.²

De fait, seulement deux des sept grossistes actifs distribuent des médicaments au secteur hospitalier québécois suite au recours aux appels d'offres pour l'approvisionnement en médicaments en milieu hospitalier.

- Nous estimons que s'il était adopté et mis en œuvre, le projet de loi n° 81 pourrait avoir les impacts suivants sur les parties prenantes :
 - Pour la majorité des grossistes :
 - Des investissements et une augmentation des coûts d'exploitation d'au minimum 4,6 millions de dollars afin d'étendre le réseau actuel moyen de 500 pharmacies pour chacun des joueurs à 1 845 pharmacies dans le cas où les grossistes remportent un ou plusieurs contrats de distribution exclusive à la suite des appels d'offres.
 - De l'incertitude quant au fait que les appels d'offres remportés couvriront les coûts et investissements nécessaires. En plus d'assumer le risque de devoir distribuer des médicaments à perte, les grossistes courent le risque que leur contrat de distribution exclusive ne soit pas renouvelé à l'échéance de la période d'exclusivité de trois ans actuellement prévue.
 - Dans l'éventualité où deux grossistes remportent des appels d'offres, la nécessité pour chacun de remporter la distribution exclusive d'un volume de plus de 102,5 millions de dollars de médicaments, soit des appels d'offres portant au minimum sur la distribution de 205 millions de dollars de médicaments. Si trois grossistes remportent des appels d'offres, le volume minimal à distribuer pour chacun est de 130 millions de dollars, afin que tous puissent couvrir leurs coûts additionnels en logistique et entreposage, soit des appels d'offres portant au minimum sur la distribution de 390 millions de dollars de médicaments.
 - un arbitrage à faire entre le faible bénéfice issu des médicaments distribués exclusivement et le risque de ne remporter qu'une partie des appels d'offres, ne permettant pas de couvrir les investissements et les coûts d'exploitation.
 - Pour le gouvernement, une économie incertaine sur la réduction de la marge bénéficiaire compte tenu des faibles probabilités que la procédure d'appels d'offres puisse faire diminuer le taux actuel de distribution
 - À laquelle il faut soustraire le coût administratif de la gestion des procédures d'appels d'offres.
 - Pour les pharmaciens, un approvisionnement provenant de plusieurs grossistes :
 - Qui alourdit le coût et le temps consacré à l'administration, à la gestion de l'entreposage et à l'approvisionnement des médicaments.
 - Qui accroît le risque de ruptures d'approvisionnement, compte tenu de la multiplicité et de la différence des procédures d'approvisionnement de chaque grossiste. Dépendamment des conditions prévues par l'appel d'offres, la fréquence des livraisons pourrait également être diminuée.
 - Qui fait peser un doute sur la capacité du système à réagir en cas de rappels de produits ou de pénurie.
 - Pour les patients, des médicaments potentiellement moins chers dus aux appels d'offres réalisés auprès des fabricants mais un risque de ne pas avoir leurs traitements en cas d'incident avec le grossiste unique retenu pour la distribution du médicament.

² Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015, Vérification de l'optimisation des ressources. Chapitre 6 "Médicaments et services pharmaceutiques ».

Conclusion

- La préoccupation légitime du gouvernement quant au prix d'achat des médicaments et les mesures adoptées ses dernières années portent leurs fruits, notamment l'augmentation plus contenue du coût des médicaments génériques.
- La réduction des prix d'achat des médicaments devrait se poursuivre, notamment avec l'adhésion du Québec à l'Alliance pharmaceutique pancanadienne et avec l'abaissement du prix de certains médicaments génériques à 18 % du prix du médicament original.
- Le projet de loi n° 81, si adopté et appliqué dans sa forme actuelle, aurait un double impact sur les grossistes :
 - une baisse des prix du médicament qui met déjà à contribution l'industrie de la distribution puisque chaque baisse du prix d'achat fait automatiquement baisser le coût de distribution, sans compensation pour les grossistes.
 - l'impact plus préoccupant de l'attribution d'un monopole ou quasi-monopole de distribution sur quelques molécules qui désorganise un système actuel équilibré et performant et qui fait courir un risque accru pour la société. Ce modèle, non utilisé à l'étranger à notre connaissance, entraînerait donc des développements inconnus, ajoutant de l'incertitude aux faiblesses et conséquences collatérales indésirables relevées dans les modèles d'appel d'offres portant sur la fabrication des médicaments.

L'Association québécoise des distributeurs en pharmacie (« AQDP ») a confié le mandat à KPMG d'étudier le processus d'appel d'offres pour la distribution de certains médicaments proposé par le projet de loi n° 81 et d'évaluer comment celui-ci modifiera la structure et les coûts de distribution des médicaments au Québec.

1. Survol de l'écosystème québécois du médicament

1.1 Les fabricants

L'industrie canadienne de la fabrication et de la commercialisation de produits pharmaceutiques est une industrie fortement réglementée et contrôlée en pleine mutation. L'expiration de plusieurs brevets importants et la compression des coûts des médicaments constituent les deux principaux vecteurs de transformation. L'industrie pharmaceutique québécoise n'échappe pas à ces pressions.

Pour les fins de notre analyse, nous distinguerons deux types de fabricants; les entreprises pharmaceutiques innovatrices et les entreprises de médicaments génériques. Au Québec, cette industrie compte 34 entreprises pharmaceutiques innovatrices et 40 entreprises de médicaments génériques et emploie près de 12 500 travailleurs.³

1.2 Les grossistes

Entre le moment de sa fabrication et celui de son utilisation par le patient, le médicament emprunte un circuit complexe qui comporte de multiples intermédiaires. La distribution joue un rôle crucial dans ce circuit. Le modèle québécois de distribution pharmaceutique est reconnu pour sa transparence et sa stabilité, il s'agit d'un système robuste, fiable et efficace qui permet l'approvisionnement en médicaments pour tous les Québécois, et ce peu importe leur lieu de résidence sur le territoire québécois.

Le système de distribution pharmaceutique québécois représente :

- 11 grossistes reconnus⁴ dont sept sont actifs au Québec. Ceux-ci prennent en charge 97 % de la distribution pharmaceutique. Ils disposent d'une autorisation octroyée par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux et doivent se plier à des règles strictes décrites ultérieurement;
- 2 272 médicaments distribués en 2015 représentant une valeur totale de 5,77 milliards de dollars⁵, dont 1,24 milliard de dollars de médicaments génériques et 4,53 milliards de dollars de médicaments brevetés;
- Plus de 18 000 livraisons par semaine dans les 1 845 pharmacies communautaires réparties sur l'ensemble du Québec⁶;
- Une chaîne logistique rodée qui peut permettre l'approvisionnement le jour suivant partout au Québec;

³ MSSS, *Analyse d'impact réglementaire : Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicament en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*, novembre 2015.

⁴ RAMQ, Liste des médicaments, Annexe II (liste des grossistes en médicaments reconnus par le ministre et marge bénéficiaire de chaque grossiste reconnu)

⁵ IMS-Brogan, 2015

⁶ MSSS, *Analyse d'impact réglementaire : Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicament en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*, novembre 2015.

- Un taux de distribution pharmaceutique unique fixé depuis 2012 par le gouvernement à 6,5 % du prix des médicaments, avec un plafond de 39 dollars pour les molécules qui valent au-delà de 600 dollars l'unité et considérées comme dispendieuses;
- 1 200 emplois⁷

Les grossistes desservent les établissements de santé et les pharmacies communautaires. Pour les fins de la présente étude, nous nous concentrerons sur la distribution pharmaceutique auprès de ces dernières.

1.3 Les pharmacies communautaires

Le marché des pharmacies communautaires au Québec est un marché mature et structuré. La province compte 1 845 pharmacies pour desservir l'ensemble du territoire québécois.⁸ La totalité de ventes, tous produits confondus (médicaments et biens de consommation) est évaluée à 8,5 milliards de dollars, soit environ 25 % du marché canadien.

Les pharmacies sont principalement regroupées en six chaînes et bannières : Brunet, Familiprix, Groupe PJC, Pharmaprix, Proxim et Uniprix. Elles emploient près de 40 000 personnes au Québec et ont en moyenne une masse salariale de 700 000 dollars et un chiffre d'affaires de 5 millions de dollars.⁹

Vu la répartition géographique de la population québécoise, il est naturel que ces pharmacies soient principalement concentrées en milieu urbain. Nous en retrouvons toutefois dans l'ensemble de la province.

Figure 1.3 – Répartition des pharmacies hors des centres urbains¹⁰

Région	Nombre de pharmacies	Pourcentage du total
Abitibi-Témiscamingue	31	1,7 %
Bas St-Laurent	59	3,2 %
Centre-du-Québec	50	2,7 %
Chaudière-Appalaches	115	6,2 %
Côte-Nord	16	0,8 %
Estrie	57	3,1 %
Gaspésie-Île-de-la-Madeleine	29	1,6 %
Lanaudière	101	5,5 %
Laurentides	118	6,4 %
Mauricie	59	3,2 %
Nord-du-Québec	4	0,2 %
Saguenay Lac-St-Jean	76	4,1 %
Sous-total	715	38,8 %
Autres	1 130	61,2 %
Total	1 845	100 %

Source : Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2014

⁷ Association québécoise des distributeurs en pharmacie, présentation au Ministre de la Santé et des services sociaux, 10 décembre 2015

⁸ MSSS, *Analyse d'impact réglementaire : Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicament en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*, novembre 2015.

⁹ Association québécoise des pharmaciens propriétaires, *Portrait de la pharmacie au Québec*, 2014

¹⁰ Association québécoise des pharmaciens propriétaires, *Portrait de la pharmacie au Québec*, 2014

Dans un souci constant d'assurer l'accès de la population aux médicaments requis par leur état de santé, des normes de service élevées existent afin de s'assurer que les pharmaciens disposent des molécules nécessaires à leur clientèle. Elles peuvent donc être approvisionnées jusqu'à 11 fois par semaine par certains grossistes.

Dans le marché canadien, les pharmacies communautaires québécoises possèdent des particularités distinctives bien définies, à savoir : un droit de propriété contrôlé, une quasi-totale affiliation à des chaînes et bannières et des sièges sociaux québécois.

Le Québec est la seule province à accorder un droit de propriété exclusif aux pharmaciens. Contrairement aux autres provinces canadiennes, et à la majorité des États américains, seuls les membres de l'Ordre des pharmaciens du Québec peuvent être propriétaires d'une pharmacie communautaire.

Au Québec, 90 % des pharmacies communautaires sont affiliées à une bannière; les pharmacies indépendantes étant quasi-inexistantes. À l'opposé des autres provinces canadiennes, les pharmacies associées à des magasins de grandes surfaces (Wal-Mart) ou aux épiciers (Loblaws) ne représentent qu'un très faible pourcentage du marché.

Finalement, la majorité des acteurs, autant détaillants que distributeurs, possède son siège social au Québec. Ainsi, Brunet, Familiprix, Groupe Jean Coutu, Proxim et Uniprix ont leur siège social au Québec alors que Pharmaprix y possède un bureau régional. Les sièges sociaux de tous les grossistes sont situés au Québec, à l'exception de celui de Kohl & Frisch et de Pharmaprix.

2. L'industrie de la distribution pharmaceutique au Québec

La distribution joue un rôle crucial dans le circuit complexe qu'emprunte les médicaments entre leur fabrication et leur utilisation par le patient. Plusieurs facteurs propres à ce maillon de la chaîne ont un impact sur les services offerts par les pharmaciens à leur clientèle. Pensons notamment, aux normes de service, aux fréquences et à la ponctualité des livraisons, à l'exactitude des commandes, au respect de la chaîne du froid et à la sécurité. Au Québec, 97 % de la valeur des molécules innovantes et génériques destinées aux pharmacies communautaires transitent par des grossistes, ces intermédiaires entre les fabricants de médicaments et les pharmaciens.¹¹ En effet, il est rare que les pharmacies communautaires s'approvisionnent directement chez les fabricants de médicaments.

Figure 2.1 Les deux modes de distribution en bref



Tel que mentionné précédemment, le Québec compte sur un réseau de onze grossistes autorisés par la RAMQ pour approvisionner l'ensemble des pharmacies réparties sur le territoire.¹² De ces onze grossistes actuellement autorisés, sept sont présentement actifs, et offrent un service de logistique complet afin d'assurer que chacune des pharmacies du Québec, peu importe sa localisation, soit desservie de façon efficace.

Afin d'assurer un service de qualité, huit centres de distribution sont en opération quotidiennement. Toutes les semaines, jusqu'à 2 500 livraisons sont faites à partir de chacun de ces entrepôts. Au total, ce sont entre 1,6 million et 2 millions de kilomètres qui sont parcourus annuellement à partir de chacun de ces centres afin de répondre aux exigences nécessaires à l'approvisionnement des pharmacies québécoises.¹³

¹¹ CAPDEM et IMS Brogan, Part des expéditions pharmaceutiques au commerce de détail en millions de dollars (période de 12 mois se terminant le 31 octobre 2015)

¹² *Op. cit.*, note 4

¹³ Analyse KPMG à partir des données transmises par les principaux grossistes québécois

Figure 2.2 Liste des grossistes reconnus au Québec

Liste des grossistes reconnus actifs	Autres grossistes reconnus
<ul style="list-style-type: none"> • Distribution PharmaPlus inc. • Familiprix Inc. • Le Groupe Jean Coutu (PJC) inc. • Kohl & Frisch Limited • McKesson Services pharmaceutiques • McMahon distribution pharmaceutique inc. • Shoppers DrugMart Limited 	<ul style="list-style-type: none"> • GMD distribution inc. • Innomar Strategies Inc. • Amerisource Bergen • Patent Care Automation Services Inc.

Afin d'être reconnues par le MSSS comme grossiste au sens de la Loi sur les médicaments, les organisations doivent remplir une série de règles juridiques et administratives contraignantes. Elles doivent notamment s'engager à ^{14,15} :

- Respecter des normes opérationnelles d'approvisionnement (chaîne de froid, etc.);
- Maintenir un stock de médicaments d'au moins 50 % des médicaments de la liste du RGAM;
- Préparer et transmettre au MSSS un rapport annuel détaillé des ventes; et
- Accorder un rabais maximal de 2 % pour paiement rapide et non pour un volume d'achats.¹⁶

Selon la Loi sur l'assurance médicaments, un grossiste peut même se voir retirer temporairement son statut de grossiste reconnu par le ministre, s'il ne respecte pas les conditions ou les engagements prévus par la loi. S'il s'agit d'un premier retrait temporaire, la RAMQ cesse de payer, pour une période de trois mois, tout médicament fourni par le grossiste et, dans le cas d'un second retrait en cinq ans, cette période est portée à six mois.¹⁷ Tout autre retrait de reconnaissance au cours d'une période continue de cinq ans devient définitif.¹⁸

Les grossistes québécois sont reconnus pour offrir à leur clientèle un service complet qui ne se résume pas qu'à la simple et unique livraison de médicaments. La liste suivante détaille l'ensemble des services qui sont offerts par la majorité des grossistes :

- **Approvisionnement** – Les grossistes développent et entretiennent les relations avec les fabricants. Ils gèrent la demande et l'inventaire des médicaments d'ordonnance (innovateurs et génériques), ils assurent le support financier des inventaires et ils coordonnent, administrent et exécutent les rappels de fabricants.
- **Entreposage** – À ce chapitre, les grossistes sont responsables de l'administration des commandes, de la réception de celles-ci et de la mise de côté des molécules, de la rotation des inventaires, du respect des conditions d'entreposage (dont la chaîne du froid) et du suivi et de la traçabilité des substances contrôlées.
- **Traitement des commandes** – Les grossistes traitent quotidiennement les commandes électroniques provenant des pharmacies communautaires, optimisent les dossiers, les articles et le catalogue de molécules en inventaire.
- **Livraison** – Les grossistes optimisent le routage et le séquençage des distributions, et s'assurent de la ponctualité et de l'exactitude de celles-ci. Ils s'assurent du respect de la chaîne du froid et du contrôle des médicaments tout au long de celles-ci.

¹⁴ Commission de la santé et du bien-être, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

¹⁵ *Op. cit.*, note 4.

¹⁶ RAMQ, Liste des médicaments, Annexe II (liste des grossistes en médicaments reconnus par le ministre et marge bénéficiaire de chaque grossiste reconnu)

¹⁷ Loi sur l'assurance médicaments, article 63.

¹⁸ *Idem.*

- **Retours** – Les politiques et la gestion de retours leur incombent également. Tout comme le traitement de ceux-ci et la destruction des produits rappelés.
- **Service à la clientèle** – Les grossistes offrent également du support aux programmes des bannières de détail, un centre d’appel et de l’assistance en ligne pour les pharmaciens propriétaires, la gestion de leurs comptes et de l’assistance à la gestion des pharmacies communautaires.
- **Reddition de comptes** – Finalement, les grossistes produisent des rapports détaillés relatifs aux transactions effectuées destinées aux pharmaciens propriétaires, aux établissements de santé, de même qu’à plusieurs organismes externes. Ils maintiennent également des bases de données et des statistiques de ventes.¹⁹

Au Québec, le prix de vente des médicaments des grossistes aux pharmaciens propriétaires est contrôlé. En effet, lorsqu’il vend un médicament inscrit sur la Liste des médicaments de la RGAM, le grossiste ne peut la vendre à un pharmacien propriétaire à un prix supérieur au prix de vente garanti (PVG), auquel il ajoute sa marge bénéficiaire, limitée à 6,5 %.²⁰ Pour les médicaments onéreux, cette marge bénéficiaire est plafonnée à 39 dollars par médicament vendu.²¹

Au Québec, il existe plusieurs modèles de distribution comme il n’y a pas qu’un seul et unique modèle de pharmacies au détail. Certaines chaînes et bannières pharmaceutiques sont intégrées verticalement et incluent un grossiste, chez qui elles s’approvisionnent parfois exclusivement, d’autres possèdent plutôt la latitude de faire affaire avec le ou les grossistes de leur choix. Comme les grossistes offrent une importante diversité de produits pharmaceutiques, les pharmacies ne sont pas obligées de commercer avec l’ensemble des grossistes reconnus.

Au Canada, comme au Québec, les principaux modèles de distribution pharmaceutique sont les suivants : distribution directe, distribution intégrée et distribution non-intégrée.

- **Distribution directe** : les manufacturiers vendent leurs médicaments directement aux pharmacies. Dominant dans les années 90, ce modèle n’est pratiquement plus utilisé, notamment du fait que les pharmacies préfèrent minimiser leurs sources d’approvisionnement et se concentrer sur une source unique. Au Québec, ce modèle ne représente que 3 % du volume des ventes.
- **Distribution intégrée** : selon ce modèle, les opérations de distribution sont verticalement intégrées à l’intérieur de la même organisation. Ce modèle possède plusieurs déclinaisons. Par exemple, la distribution intégrée peut se pratiquer à l’intérieur d’un modèle 100 % contrôlé dans lequel la chaîne de pharmacies est propriétaire de l’ensemble des infrastructures (bâtiments, systèmes, etc.) et assume la totalité des investissements requis, gère toute les opérations avec ses propres employés en plus d’assurer les services de négociation, d’achats et de logistique requis. Les organisations opérant selon ce modèle n’offrent ces services exclusifs qu’à leurs propres membres. Au Québec, c’est notamment le modèle du Groupe Jean Coutu, de Familiprix et de McMahon.

Par ailleurs, d’autres organisations préfèrent un modèle mixte où elles assument les investissements requis, négocient et achètent les produits pharmaceutiques, mais laissent un tiers s’occuper de la partie logistique (réception, manutention et livraison des médicaments). C’est le modèle retenu par Shoppers Drug Mart (Pharmaprix au Québec).

- **Distribution non-intégrée** : Selon ce modèle, c’est un intermédiaire qui agit à titre d’acheteur de médicaments et de revendeur. Cet intermédiaire assume entièrement les investissements nécessaires afin de mettre en place

¹⁹ ACGAP et AQDP

²⁰ RAMQ, Liste des médicaments, Annexe II (liste des grossistes en médicaments reconnus par le ministre et marge bénéficiaire de chaque grossiste reconnu)

²¹ RAMQ, Liste des médicaments, Annexe VIII

l'infrastructure requise. Il offre aux clients qu'il dessert un ensemble de services selon les besoins de ceux-ci. Ce modèle existe en deux variantes :

- Avec contrats : le grossiste signe une entente à long terme (7 à 10 ans) avec un réseau de pharmacies (chaîne ou bannière) en échange de différents services et programmes. Au Québec, McKesson Canada est un exemple de ce modèle de distribution, alors qu'Uniprix et Proxim en sont des utilisateurs.
- Sans contrats : il n'y a alors aucune entente de longue durée entre le grossiste et les différentes pharmacies qui sont desservies. Le grossiste peut alors simplement exiger un minimum d'achats annuels en retour d'un service de base se limitant à la livraison des médicaments. Le deuxième distributeur-grossiste en importance au Canada, Kohl & Frisch occupe une place importante dans ce segment.

Indépendamment du modèle de distribution, les grossistes peuvent disposer d'un réseau de distribution primaire, pour lequel ils constituent les principaux distributeurs en médicaments, mais ils peuvent également desservir des pharmacies en tant que grossistes secondaires, afin de compléter l'offre en médicaments et de sécuriser les approvisionnements de ces dernières.

Figure 2.3 Les réseaux de distribution des sept grossistes actifs au Québec

Grossiste							
Distribution primaire							
Distribution secondaire			Autres bannières		Pharmacies indépendantes et affiliées		
Autre distribution	Hôpitaux	Hôpitaux					

Sources: AQDP, le 19 janvier 2016, analyse KPMG

3. Le projet de loi n° 81

En juin 1996, l'Assemblée nationale adoptait la Loi sur l'assurance médicaments qui instituait le Régime général d'assurance médicaments (RGAM), prenant en considération l'accès aux médicaments comme un soin essentiel. Ce régime universel mixte a pour objectif d'assurer à l'ensemble de la population québécoise un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé de la population²². Le RGAM se compose d'un régime public et de plusieurs milliers de régimes privés d'assurance collective auxquels la population peut avoir accès en raison de l'emploi que les individus occupent ou de la profession qu'ils exercent. Pour l'année 2014-2015, 44 % de la population québécoise relevait du volet public du RGAM, alors que 56 % de la population était couverte par des régimes d'assurance collective.²³

Depuis de nombreuses années, les dépenses publiques en santé du gouvernement du Québec représentent la plus importante portion du budget du Québec²⁴ et cette portion est en croissance. Les médicaments constituent un des vecteurs de croissance de ces dépenses de santé au Québec. En effet, le Québec n'échappe pas à la tendance mondiale à l'effet que les dépenses en médicaments sont en croissance dans la plupart des pays du monde.²⁵ Devant l'ampleur de ces dépenses, il est légitime pour le gouvernement de se préoccuper de leur évolution et de leur saine gestion.

À cet effet, au cours des dernières années, le gouvernement québécois a pris diverses actions afin de dégager des économies au chapitre de l'assurance médicaments, tout en maintenant l'accès pour la population. À ce chapitre, notons :

- L'adoption en 1992 de la clause de la nation la plus favorisée qui permet au gouvernement québécois d'obtenir, en théorie, le plus bas prix soumissionné par un fabricant dans une autre province canadienne pour le même médicament.²⁶
- Le remboursement d'un médicament générique à 60 % ou 54 % du prix original du médicament breveté;
- À parti de 2010, la réduction progressive du prix des médicaments génériques :
 - à 37,5 % du prix du médicament innovateur (novembre 2010);
 - à 30 % du prix du médicament innovateur (avril 2011); et
 - à 25 % (avril 2012).
- En 2015, l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Le Québec était la dernière province à ne pas mettre en commun son pouvoir d'achat avec celui des autres provinces afin de négocier des meilleurs prix sur la fabrication des médicaments.²⁷

²² Loi sur l'assurance médicaments, Article 2.

²³ Rapport annuel de gestion de la RAMQ 2014-2015

²⁴ 70.6 % des dépenses publiques québécoises étaient consacrées à la santé en 2014 selon l'ICIS dans son rapport intitulé *Tendances des dépenses nationales de santé, de 1975 à 2014*

²⁵ EvaluatePharma, World Preview 2015 - Outlook to 2020 [En ligne], www.evaluategroup.com (document consulté le 2 février 2016)

²⁶ En raison de sa politique du meilleur prix le plus bas, le Québec a pu appliquer les mêmes baisses de taux qu'en Ontario

²⁷ Alliance pancanadienne pharmaceutique, mise à jour d'octobre 2015. La politique du prix le plus bas a permis au gouvernement du Québec de profiter des mesures adoptées par l'APP bien avant d'y adhérer formellement

Dans la poursuite de cet objectif de contrôle des coûts des médicaments, le 24 novembre 2015, le Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec présentait à l'Assemblée nationale le projet de loi n° 81, *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*. Ce projet de loi, qui ne comporte que trois articles, propose de modifier la *Loi sur l'assurance médicaments* afin de permettre au gouvernement de recourir à une procédure d'appels d'offres.

Dans un premier temps, l'article 60.0.0.1 du projet de loi permet au ministre de recourir à une telle procédure pour conclure une entente avec un fabricant reconnu dans le but d'établir le prix et les conditions d'inscription d'un médicament à la Liste des médicaments (article 60.0.0.1). À la suite de ce processus d'appel d'offres, le ministre pourra n'inscrire à la Liste des médicaments qu'une ou quelques versions d'un médicament, et retirer de cette liste tous les autres produits. La période d'exclusivité d'inscription à la Liste des médicaments ne pourrait excéder trois ans. Certaines provinces appliquent déjà des processus similaires, à quelques différences près.

Dans un second temps, l'article 60.0.0.2 du projet de loi permet au ministre de recourir à une seconde procédure d'appel d'offres pour conclure un contrat exclusif avec un grossiste reconnu prévoyant, pour les médicaments précédemment retenus, les conditions d'approvisionnement de l'ensemble des 1 845 pharmacies communautaires, lesquels ne pourraient alors s'approvisionner qu'auprès de lui pour obtenir ce médicament. Les achats directs du pharmacien au fabricant ne seront plus permis dans ces situations précises. Les modalités du contrat fixeraient les conditions d'approvisionnement de même que la marge bénéficiaire. Cette disposition constitue une innovation dans l'écosystème de la santé au Québec.

L'objet de la présente analyse se concentre principalement sur les impacts du recours à des appels d'offre afin de conclure des contrats de distribution exclusive avec les grossistes (article 60.0.0.2) sur les parties prenantes à la chaîne de distribution des médicaments au Québec. Toutefois, vu l'effet composé des articles 60.0.0.1 et 60.0.0.2 sur les grossistes, nous ne pouvons passer outre les effets du recours à un processus d'appel d'offres pour la fabrication molécules.

Dans l'analyse d'impact réglementaire publiée par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) afin d'évaluer les effets de ce projet de loi sur les les fabricants de médicaments et les grossistes,²⁸ le MSSS qualifie de modestes ces conséquences « dans la mesure où le recours à des appels d'offres pour fixer le prix des médicaments se limite à un nombre circonscrit de molécules ».²⁹

Nous tenons à préciser qu'il ne s'agit pas pour nous de remettre en cause la légitimité du gouvernement de contrôler les coûts du régime de santé québécois, notamment par le contrôle des coûts de distribution des médicaments dans le réseau des pharmacies communautaires. Ces efforts sont louables notamment à la lumière du fait que la progression des coûts du système de santé constitue un enjeu budgétaire important pour les années à venir.³⁰

Toutefois, dans une perspective de saine gestion et de protection de la population, nous croyons qu'il est essentiel de prendre en considération et de maintenir les éléments distinctifs qui font de la distribution pharmaceutique québécoise un modèle robuste, performant et hautement fiable sur lequel le gouvernement, les fabricants, les pharmaciens et la population peuvent se fier afin de s'approvisionner en médicaments partout sur le territoire québécois.

²⁸ MSSS, *Analyse d'impact réglementaire : Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicament en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*, novembre 2015.

²⁹ *Op. cit.* p.13

³⁰ Ministère des Finances et de l'Économie du Québec, Budget 2014-2015, section A 2.2

Parmi les forces du modèle actuel de distribution pharmaceutique, notons les éléments suivants :

- une distribution assurée dans toutes les régions administratives de la province;
- une chaîne de distribution sécurisée respectant les impératifs de traçabilité et les impératifs de la chaîne du froid;
- une gestion des stocks facilitée;
- une distribution fréquente cinq à six fois par semaine, efficiente et efficace à coûts moindres et contrôlés; et
- un processus simplifié de commande, de livraison, de retour et de rappel de marchandise.³¹

Ceci étant dit, il est vrai que plusieurs inconnus demeurent quant aux modalités et aux paramètres des deux procédures d'appel d'offres prévus au projet de loi n° 81. Selon l'analyse d'impact réglementaire, ceux-ci devraient être déterminés par règlement après l'adoption du projet de loi. Par exemple, à l'heure actuelle, nous ne connaissons pas le nombre et la nature des molécules qui seront soumises au nouveau régime. Celles-ci feront-elles l'objet d'appels d'offres individuels (une molécule à la fois) ou regroupés (plusieurs molécules par appel d'offres)? Les grossistes pourront-ils créer des consortiums pour déposer une soumission commune ou est-ce que ceux-ci ne seront pas possibles? Qu'en est-il du recours à la sous-traitance pour le(s) grossiste(s) retenu(s)? Comment sera géré le délai entre l'octroi de la fabrication exclusive et celui de la distribution exclusive? Qu'advient-il des molécules si aucun grossiste ne dépose de soumission en réponse à l'appel d'offres? Quel filet de sécurité sera mis en place dans le cas où le grossiste qui remporte n'est pas en mesure de remplir son mandat de distribution exclusive? Si le volume de ventes est inférieur aux prévisions du marché, est-ce que le grossiste devra en assumer les conséquences et absorber la baisse de revenus?

³¹ ACGAP, analyse KPMG

4 La contribution des grossistes à la réduction des dépenses en médicaments

4.1 L'évolution des molécules prescrites au Québec

Les recherches d'économies visant les médicaments sont omniprésentes ces dernières années dans les pays industrialisés, et en particulier au Canada et au Québec où ils représentaient en 2013 plus de 19 % des dépenses en santé de la province.³²

En 2014, au Québec, près de 7,7 milliards de dollars³³ de médicaments ont été prescrits puis délivrés aux patients au terme d'un processus de fabrication, de distribution et de vente encadré notamment par les annexes de la Liste de médicaments de la RAMQ et les diverses ententes entre le gouvernement et les parties prenantes.³⁴

Toujours au Québec, la part des médicaments génériques augmente progressivement et représente désormais 70 % du volume des ordonnances.³⁵ Toutefois, la valeur du marché stagne à 21 % des coûts,³⁶ soit 1,6 milliard de dollars.

Nécessitant moins d'investissements, notamment en recherche et développement, les 720 médicaments génériques distribués au Québec³⁷ coûtent moins chers à produire que les médicaments de marque. En conséquence, lorsqu'on dresse le portrait du marché du médicament au Québec, les médicaments génériques constituent une part importante du volume des ventes mais à un prix représentant une fraction de celui de la molécule innovante.

En 2015, parmi les génériques distribués, 71,4 % soit 514 médicaments, avaient un volume de distribution inférieur à un million de dollars chacun³⁸ tandis que seuls 20 médicaments génériques (2,7 %) avaient un volume de distribution dépassant 10 millions de dollars³⁹ pour un total cumulé de 434 millions de dollars.⁴⁰

³² Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)

³³ Données IMS Brogan, 2014

³⁴ Telles que l'entente entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministère de la santé et des services sociaux

³⁵ Données IMS-Brogan, 2014

³⁶ Données IMS Brogan, 2014

³⁷ Dont certains ne figurent pas sur la liste des médicaments de la RAMQ et à ce titre ne sont pas remboursés par le régime public

³⁸ IMS-Brogan

³⁹ Cela exclut les frais de distribution du grossiste et la marge du pharmacien et ses honoraires professionnels qui sont à ajouter en sus

⁴⁰ IMS-Brogan, le 20^{ème} étant même, sans arrondir, à 9,55 millions de dollars.

Figure 4.1 Répartition des médicaments génériques par volume annuel, au prix de vente garanti par le fabricant en 2015

Volume au PVG (M\$)	< 1 M\$	Entre 1 et 5 M\$	Entre 5 et 10 M\$	> 10 M\$	Total
Nombre de molécules	514	143	43	20	720
Part du total	71,4 %	19,9 %	6,0 %	2,7 %	100
Fourchette du montant perçu par le grossiste (\$)	0 65 000	65 000 325 000	325 000 650 000	650 000 4 095 000 ⁴¹	

Source : IMS-Brogan

4.2 L'impact sur les grossistes de la baisse des prix des médicaments

Le prix final du médicament résulte de la combinaison de trois composantes :

- Le prix de vente garanti par le fabricant (PVG);
- Le taux de distribution des grossistes, soit actuellement 6,5 % du PVG; et
- Les honoraires professionnels du pharmacien ajoutés en sus des deux précédents.

Avec la baisse du PVG des médicaments génériques les plus vendus ces dernières années, les grossistes engagent des frais pour distribuer des médicaments qui leur rapportent moins par format vendu. En parallèle, le volume des ventes augmente, mais pas suffisamment pour compenser la baisse du prix unitaire : l'augmentation des quantités vendues permet d'amortir la diminution des revenus sans renverser la tendance actuelle à la baisse.

Avant 2013, le gouvernement avait déjà pris des mesures afin de freiner l'augmentation des coûts liés aux médicaments :

- L'adoption en 1992 de la clause de la nation la plus favorisée qui permet au gouvernement québécois d'obtenir, en théorie, le plus bas prix soumissionné par un fabricant dans une autre province canadienne pour le même médicament.⁴²
- Le remboursement d'un médicament générique à 60 % ou 54 % du prix original du médicament breveté;
- La réduction progressive du prix des médicaments génériques à partir de 2010 :
 - à 37,5 % du prix du médicament innovateur en novembre 2010;
 - à 30 % du prix du médicament innovateur en avril 2011; et
 - à 25 % en avril 2012.

⁴¹ Seulement huit médicaments correspondent à un revenu pour les grossistes de plus d'un million de dollars, répartis entre eux selon leur part de marché respective

⁴² En raison de sa politique du meilleur prix le plus bas, le Québec a pu appliquer les mêmes baisses de taux qu'en Ontario

De 2013 à 2015, le gouvernement québécois a abaissé le prix de remboursement de 14 médicaments à 18 % du prix de la molécule originale, soit une baisse comprise entre 25 % et 58 % par rapport au prix antérieur. Parmi les six médicaments dont le prix a été abaissé à 18 % en 2013, le montant distribué aux pharmaciens a baissé de 18 % à 35 %.

Ces pourcentages plus faibles que la baisse de prix signifient qu'une augmentation modérée des volumes est venue amortir une partie des pertes liées à la baisse des prix, sans toutefois la compenser.

Ces mesures ont donc permis d'avoir un effet sur les prix des médicaments mais non sur les volumes de vente des médicaments. L'impact sur le bénéfice par unité vendue est donc double pour les grossistes : une quantité plus importante doit être distribuée, mais à un prix unitaire plus faible, ce qui pèse sur les coûts de distribution.

Figure 4.2a Évolution du montant du volume distribué aux pharmacies⁴³ des six médicaments dont le prix de vente a été plafonné à 18 % du prix du médicament innovateur en 2013

2012-2015, en G\$

Nom de la molécule	Rang parmi les médicaments les plus distribués en 2012	Montant du volume distribué aux pharmacies 2012 (M\$)	Montant du volume distribué aux pharmacies 2015 (M\$)	Variation 2012-2015 (%)	Variation du prix unitaire du médicament 2012-2015 (%)
Atorvastatine	1	82,3	67,1	-18 %	-25 %
Amlodipine	3	39,2	30,1	-23 %	-58 %
Venlafaxine	5	26,3	21,2	-19 %	-25 %
Ramipril	10	14,4	9,3	-35 %	-26 %
Oméprazole	19	10,9	6,7	-39 %	-34 %
Rabéprazole	102	2,3	1,9	-18 %	-28 %

Sources: IMS-Brogan, analyse KPMG

L'atorvastatine est le médicament générique dont le volume distribué annuellement est le plus important, soit 82,3 millions de dollars en 2012. En trois ans, le volume distribué de ce médicament a baissé de 15 millions de dollars, soit l'équivalent d'une perte d'un million de dollars en revenus de distribution pour les grossistes.

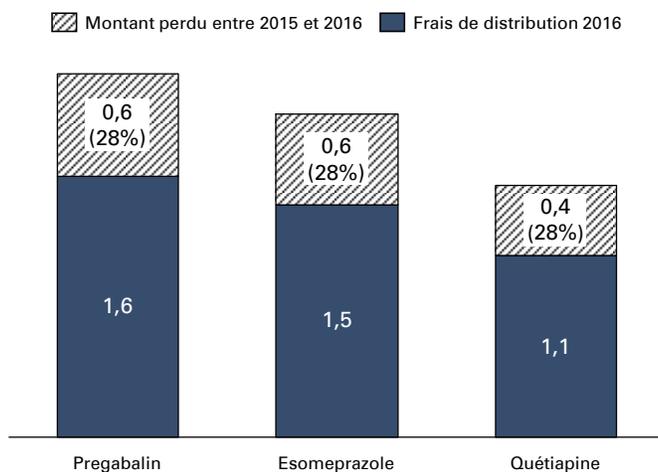
En avril 2016, quatre médicaments supplémentaires verront leur prix plafonné à 18 % du prix du médicament breveté. La liste de ces médicaments n'a pas été publiée à ce jour. Parmi les 20 molécules génériques les plus distribuées (TOP 20 Gx), trois sont susceptibles d'être visées par la mesure de réduction des coûts. Le cas de l'esoméprazole est cependant incertain compte tenu de la réduction récente de 35 % du prix du médicament breveté et de ses génériques.⁴⁴ Dans le scénario suivant, les revenus de distribution de ces trois génériques baisseraient de 28 %, soit l'équivalent de 1,6 million de dollars supplémentaires. Par rapport aux frais de distribution du TOP 20 Gx (28,2 millions de dollars), cela représenterait une diminution de 5,67 % des revenus des grossistes.

⁴³ Le montant distribué inclut le prix de vente garanti par le fabricant et les frais de distribution du grossiste (6,5 %)

⁴⁴ Bien que le prix de l'esoméprazole générique soit fixé actuellement à 75 % du prix du médicament breveté, une baisse de 28 %, similaire aux deux autres médicaments testés, a été appliquée. Cela représente pour ces derniers médicaments le passage d'un prix plafonné à 18 % au lieu de 25 % du prix du médicament breveté.

Figure 4.2b Hypothèse d'impact de la baisse du prix de trois génériques du TOP 20 sur les frais de distribution de ces médicaments*

2016, M\$



Source, Analyse KPMG : données des distributeurs

* à volume de médicaments vendus constants

En somme, les revenus des grossistes quant à la distribution du TOP 20 Gx subissent depuis deux ans l'impact des mesures de contrôle des dépenses en médicaments. Sur ces deux dernières années, cela équivaut à une diminution annuelle moyenne de 5,4 % des revenus.

Figure 4.2c Évolution des montants de médicaments distribués du TOP 20 Gx et des revenus qui y sont associés

2013-2015, M\$

	Montant des ventes (en M\$)		Revenus liés à la distribution (en M\$)		Variation des revenus 2013-2015	Variation annuelle moyenne
	2013	2015	2013	2015	M\$	%
10 premiers génériques	376,9	321,0	24,5	20,9	-3,6	-7,7 %
20 premiers génériques	485,0	434,0	31,5	28,2	-3,3	-5,4 %

Sources : Analyse KPMG, IMS-Brogan

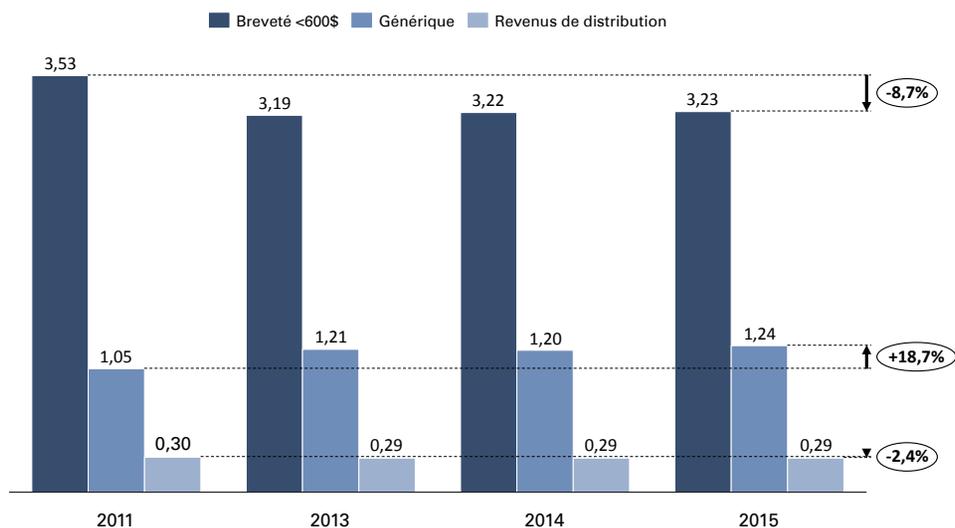
4.3 L'impact de la généralisation sur les grossistes

En parallèle de la pression à la baisse des prix des médicaments génériques coûteux pour le système de santé, le gouvernement québécois intensifie depuis 2013 les initiatives visant à augmenter la pénétration des molécules génériques sur le marché des médicaments. Cela se traduit par une stabilisation des montants distribués de médicaments brevetés au profit d'une hausse des médicaments génériques. Le prix des génériques étant normalement fixé à 25 % du prix du médicament breveté, il s'agit là potentiellement d'une baisse de 75 % des revenus de distribution sur un même médicament.

La catégorie des médicaments brevetés dont le format de vente est inférieur à 600 dollars est importante pour les grossistes, car le taux de distribution est également fixé pour cette catégorie à 6,5 % de la valeur de la marchandise distribuée. Au-delà de ce seuil, le revenu de distribution ne peut dépasser 39 dollars par format vendu.

Or depuis 2011, le montant des ventes de médicaments brevetés inférieurs à 600 dollars a diminué de 8,7 % tandis que celui des médicaments génériques a augmenté de 18,7 %. Cette compensation est néanmoins insuffisante pour compenser les pertes sur les revenus de distribution (-2,4 %).

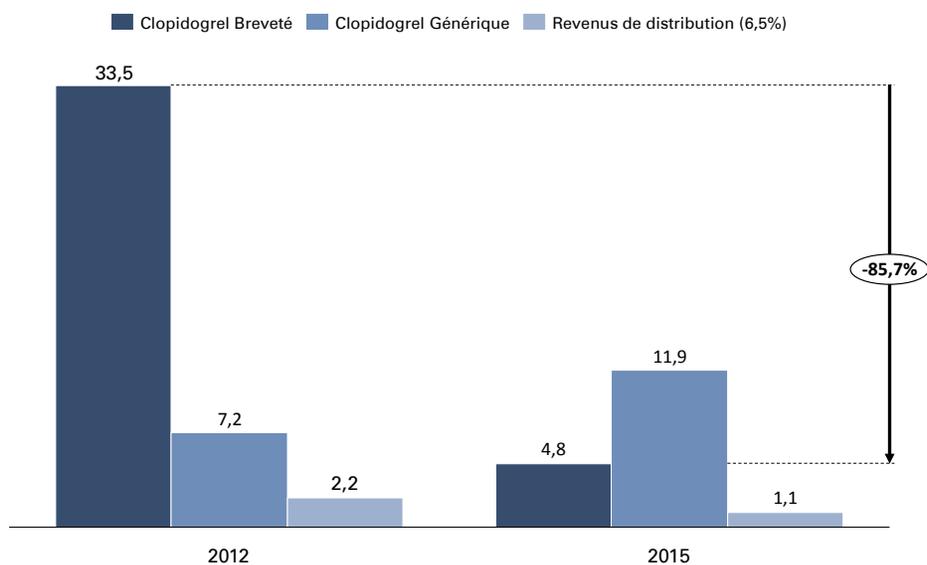
Figure 4.3a Évolution des montants distribués de médicaments brevetés <600\$ et de génériques
2011-2015, en M\$



Sources : Analyse KPMG, IMS-Brogan

L'exemple de la substitution du Clopidogrel breveté (Plavix) par ses génériques, de 2012 à 2015, illustre la diminution de moitié des frais de distribution perçus par les grossistes sur ce médicament.

Figure 4.3b Évolution des montants distribués de Clopidogrel breveté <600 \$ et de ses versions génériques
2012-2015, en M\$



Sources : Analyse KPMG, IMS-Brogan

4.4 L'arrivée des médicaments de spécialité

Depuis quelques années, on assiste à l'émergence des médicaments de spécialité ou biologiques. Ceux-ci servent notamment au traitement de maladies complexes, rares, chroniques ou mettant la vie en danger. Nombre de ces médicaments doivent être administrés par injection ou par perfusion. Aussi, ils exigent une surveillance clinique plus attentive et une adhésion au traitement plus stricte de la part du patient. Leur administration et leur manipulation sont plus complexes que pour les molécules traditionnelles. Ces nouveaux médicaments sont en pleine croissance, et cette tendance devrait se poursuivre puisque les sociétés pharmaceutiques concentrent leurs efforts de recherche sur ces molécules prometteuses pour le traitement de nombreuses maladies. Cette situation crée toutefois une pression importante sur les coûts des médicaments.

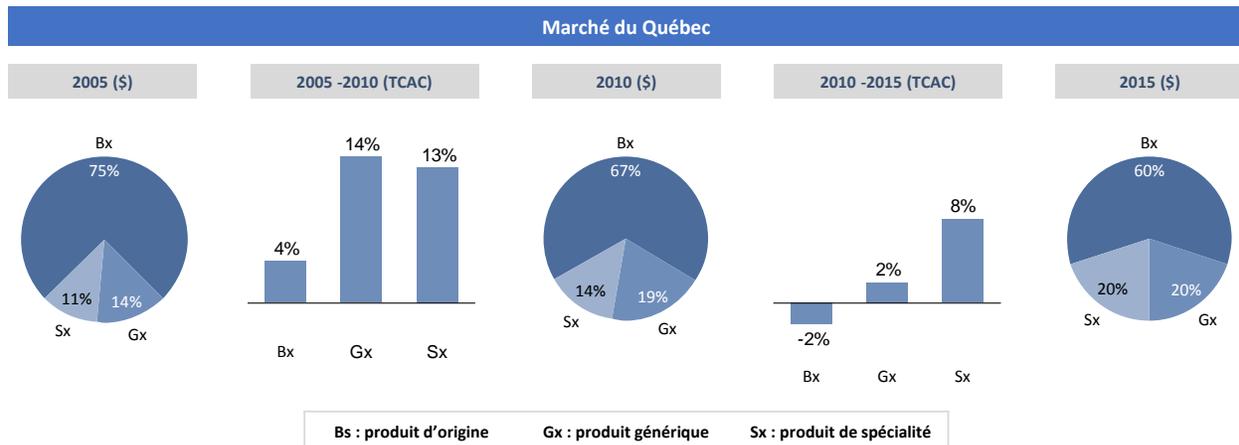
Dès lors, si les mesures du gouvernement ont un impact sur les médicaments génériques les plus distribués et les médicaments brevetés dont le taux de distribution est fixé à 6,5 %, la sous-catégorie des médicaments brevetés de spécialité connaît quant à elle une hausse très importante de volume de distribution.

Les trois premiers médicaments de spécialité correspondent à un montant de distribution de 479 millions de dollars, soit l'équivalent de 38 % du montant des médicaments génériques distribués. Ces médicaments tels que le Remicade, destinés à soigner des maladies particulières, voire rares, coûtent chers mais les revenus de la distribution qui y sont reliés sont faibles.

Le revenu perçu pour la distribution de tout médicament dont le format coûte plus de 600 dollars est en effet plafonné à 39 dollars. Par exemple pour le Remicade (dont le format de vente coûte 940 dollars), cela correspond à un taux de distribution de 4,1 %.

Figure 4.4 Évolution des parts de marché des médicaments brevetés (Bx), génériques (Gx) et de spécialité (Sx)

2015-2015, en %



Sources : Analyse KPMG, IMS-Brogan

4.5 La mitigation des revenus face à l'augmentation des coûts d'exploitation

En parallèle, les coûts d'exploitation des grossistes sont en constante augmentation, les coûts de conformité de Santé Canada sont de plus en plus élevés et le taux de change du dollar canadien a affecté considérablement les investissements et dépenses nécessaires pour l'achat de véhicules et de fournitures en provenance de fournisseurs américains⁴⁵.

Depuis 2011, les coûts de certains grossistes augmentent de 5 % par an en moyenne, tandis que depuis 2013, les coûts d'opérations ont augmenté en moyenne de 10,2 % par an.

Combiné à la tendance à utiliser plus de médicaments génériques et à en diminuer le prix, l'industrie de la distribution connaît une importante pression sur ses marges. Cela réduit la capacité des distributeurs à répondre aux demandes du marché, à l'évolution de la consommation en médicaments et aux réglementations gouvernementales.

Figure 4.5 Évolution des dépenses pour l'entreposage et la livraison des médicaments 2013-2015

Poste de dépenses	Évolution 2013-2015	
	TCAC	Variation 2013-2015 (%)
Opérations	10,2 %	21,5 %
Salaires	8,1 %	16,9 %
Livraisons	5,6 %	11,4 %

Source, Analyse KPMG : données des distributeurs

⁴⁵ Cbc.ca, « Loonie hits lowest level since 2003 as Canadian oil trades below \$20 US a barrel »

5. Le double impact potentiel des appels d'offres sur les grossistes

Affectés par la baisse des prix unitaires des médicaments génériques avec d'importants volumes de ventes et par la pénétration de ces derniers en lieu et place des médicaments originaux, les grossistes ont perdu des revenus importants, et ont par le fait même contribué à la maîtrise des coûts en médicaments souhaitée par le gouvernement.

Via un processus d'appel d'offres en deux temps qui incite à la baisse du prix de vente garanti par le fabricant, et du taux de distribution actuellement à 6,5 % contre la garantie d'une distribution exclusive sur les molécules désignées, le projet de loi n° 81 accentue la baisse de prix du médicament vendu en pharmacie :

Dans cette section, l'objectif est d'évaluer les implications pour les grossistes et pour le système de santé dans son ensemble de ce double appel d'offres, en tenant compte de quelques expériences internationales et canadiennes similaires.

Les deux volets du processus d'appels d'offres ont des conséquences différentes sur le grossiste :

- En visant la réduction du prix de vente garanti par le fabricant, le premier volet de l'appel d'offres entraînera automatiquement une baisse des frais de distribution, ceux-ci étant calculés par rapport au prix de vente garanti (PVG).
- En visant l'attribution exclusive de molécules, le second volet de l'appel d'offres requiert des investissements de la part des grossistes souhaitant participer aux appels d'offres puisque personne ne dessert actuellement l'ensemble des pharmacies communautaires du Québec. Une analyse des coûts et des revenus des grossistes lors de l'attribution des contrats permettra d'évaluer si le processus peut leur permettre de couvrir les investissements et coûts d'exploitation supplémentaires.

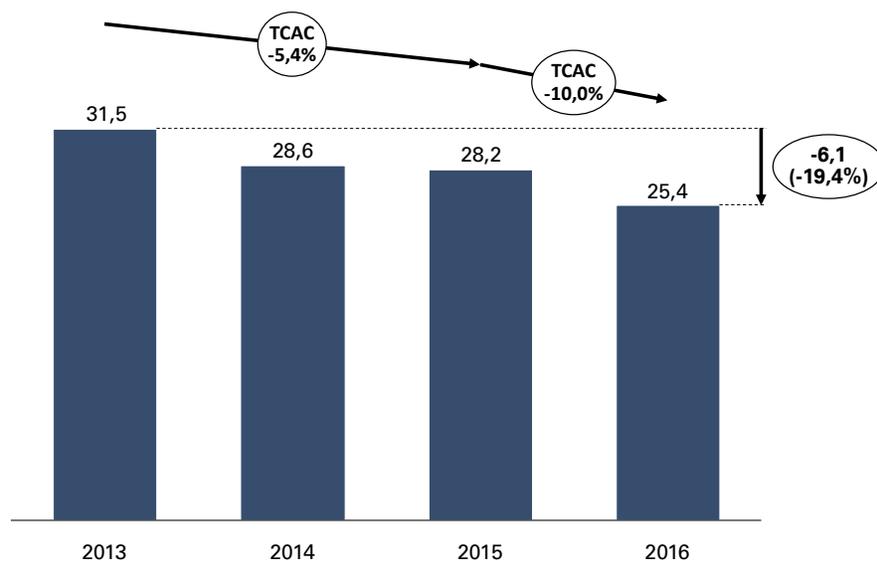
5.1 L'appel d'offres auprès des fabricants de médicaments : impact sur les revenus des grossistes

Le processus d'appel d'offres pour la fabrication exclusive de médicaments génériques aura pour effet de mettre en concurrence les fabricants de médicaments génériques, en plus d'exercer une pression à la baisse sur les prix de vente garantis, comme il a été observé dans les différents pays ayant instauré un temps ce processus.⁴⁶

Les revenus de distribution étant proportionnels aux prix de vente garantis des fabricants, une baisse de 10 % des prix de certains médicaments entraînerait une diminution équivalente des revenus des grossistes sur ces derniers. Compte tenu des diminutions de prix des médicaments observées dans les autres pays, un scénario de baisse de 10 % a été utilisé pour les calculs de rentabilité de la distribution exclusive, celle-ci représentant une hypothèse conservatrice.

Déjà affectés par les politiques passées de réduction des prix et par celles prévues en 2016, les grossistes verraient donc leurs revenus diminuer à nouveau, après une baisse de 5,4 % par an depuis 2013 sur le TOP 20 Gx. À titre d'exemple, une baisse additionnelle de 10 % du prix des médicaments du TOP 20 Gx représenterait une perte additionnelle de 2,8 millions de dollars pour les grossistes. Cela reviendrait à une baisse de 19,4 % des revenus par rapport à ceux de 2013, soit 6,1 millions de dollars, à laquelle s'ajouterait, en 2016, l'impact d'une baisse de prix de certains médicaments à 18 % du prix du médicament original. Les grossistes auraient donc à se diviser moins de revenus pour entreposer, acheminer et gérer la livraison sécuritaire des 20 médicaments au montant de ventes les plus importants.

Figure 5.1 Évolution des revenus de distribution du TOP 20 Gx en cas de baisse de 10 % des prix en 2016
2013-2016, en M\$



Source : Analyse KPMG, IMS-Brogan

⁴⁶ P. Kanavos, *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union, 2012* Dans P. Kanavos, *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union, 2012*, les baisses de prix en Europe peuvent aller jusqu'à 90 % sur 4 ans, mais l'appel d'offres ne portent que sur les médicaments de quelques assureurs privés, cela permet aux fabricants d'amortir la diminution de revenus en maintenant les prix sur le reste du marché

Avec une baisse moyenne de 20 % des prix des génériques du TOP 20 Gx par rapport à ceux de l'année 2015, les revenus de distribution diminueraient de 5,6 millions de dollars, s'établissant à 22,6 millions de dollars, soit une baisse de 28,3 % des revenus des grossistes de 2013 sur ces médicaments.

La contribution additionnelle des grossistes aux réductions de coûts du système de santé serait conséquente, mais à la différence du processus d'appel d'offres visant la distribution exclusive de certains médicaments, elle ne modifie pas la structure efficiente de la distribution pharmaceutique, ni ne lui impose une extension de son réseau dont le retour sur l'investissement semble peu probable compte tenu des analyses effectuées.

5.2 L'appel d'offres auprès des grossistes : une restructuration de l'industrie et des coûts initiaux importants

5.2.1 Paramètres et critères d'analyses

Contrairement au premier volet d'appel d'offres, le projet d'appels d'offres pour la distribution exclusive engendre des coûts additionnels pour les grossistes afin d'être en mesure de desservir l'ensemble des pharmacies du territoire québécois. Actuellement, la plupart des grossistes ont une part de marché équivalente à 15 % et desservent en moyenne 500 pharmacies communautaires sur les 1 845 pharmacies du réseau.⁴⁷

Afin d'évaluer les investissements initiaux et les coûts récurrents de la distribution exclusive d'un ou de plusieurs médicaments, deux scénarios ont été testés afin de déterminer le seuil de revenus nécessaires afin de couvrir les coûts supplémentaires associés à la distribution exclusive.

- Deux grossistes remportent les appels d'offres
- Trois grossistes remportent les appels d'offres

Pour les fins de nos modélisations, les paramètres suivant ont été retenus :

- Un grossiste ayant une part de marché et desservant actuellement un nombre de pharmacies se situant dans la moyenne, soit 15 % du marché ou 500 pharmacies
- Le taux de distribution actuel de 6,5 %
- Un contrat de distribution exclusive de trois ans
- Cinq livraisons par semaine aux pharmacies⁴⁸
- Une baisse des prix moyenne de 10 % par rapport à 2015⁴⁹
- Un prix de livraison par pharmacie supplémentaire pondéré, de 8,50 dollars⁵⁰

Nous avons considéré les revenus et les coûts suivants :

- Les investissements initiaux et non-récurrents en début d'exécution du contrat, ventilés sur trois ans :

⁴⁷ Données des grossistes, Analyse KPMG

⁴⁸ Données des grossistes, Analyse KPMG

⁴⁹ Pour rappel, cela constitue une hypothèse prudente compte tenu des réductions constatées dans les pays européens ayant eu recours à la procédure d'appels d'offres

⁵⁰ Données des grossistes, Analyse KPMG. Les pharmacies du grand Québec et du grand Montréal (60%) coûtent 7,5 dollars à desservir tandis qu'en région (40 %) elles coûtent environ 10 dollars

- La formation quant aux systèmes de commande du nouveau distributeur effectuée auprès des pharmaciens et de leur personnel ainsi qu’auprès du personnel des grossistes
- Les investissements technologiques, notamment les logiciels, progiciels et autres applications
- Les fournitures administratives incluant les emballages pour la livraison des médicaments
- Les coûts récurrents indépendants du nombre de médicaments distribués
 - Le transport des médicaments vers les pharmacies
 - Le salaire des employés supplémentaires en comptabilité, au service à la clientèle, aux technologies de l’information, requis pour desservir près de 1 500 pharmacies supplémentaires
- Les revenus et les coûts variables
 - Les revenus tirés du taux de distribution perçu sur le montant supplémentaire de médicaments distribués
 - Les coûts liés à l’entreposage, dépendant du volume supplémentaire de médicaments
 - Les pertes de revenus si un concurrent remporte le monopole de distribution d’un médicament

Figure 5.2.1 Calcul des revenus supplémentaires – Exemple du TOP 4 Gx

Catégorie de revenus	Nombre de médicaments remportés en appel d’offres	Élaboration du calcul*	Montant total
Revenus supplémentaires issus du taux de distribution à 6,5 % et d’un prix des médicaments diminués de 10 %	1 molécule (TOP 1)	$0,065 \times 0,85 \times 0,9 \times 63$	3,13 M\$
	2 molécules (TOP 1 et 2)	$3,13 + 0,065 \times 0,85 \times 0,9 \times 55$	5,83 M\$
	3 molécules (TOP 1 à 3)	$5,83 + 0,065 \times 0,85 \times 0,9 \times 36$	7,62 M\$
	4 molécules (Top 1 à 4)	$7,62 + 0,065 \times 0,85 \times 0,9 \times 35$	9,36 M\$

Source : Analyse KPMG, IMS-Brogan

*Taux de distribution (0,065) multiplié par la part supplémentaire de médicaments distribués (0,85), aux prix de 2015 – 10 % (0,9) multiplié par le montant annuel acheté aux fabricants en 2015 .

5.2.2 Scénario 1 : Deux grossistes remportent des appels d'offres

Figure 5.2.2a Principaux investissements et coûts variables retenus pour l'analyse – Exemple des coûts totaux supplémentaires pour un marché de 205 millions de dollars réparti de manière égale entre deux grossistes (102,5 millions de dollars de médicaments à distribuer chacun)

Catégorie de coûts	Poste de dépenses	Élaboration du calcul	Coûts totaux (par grossiste)
Coûts annuels supplémentaires fixes	Coûts de transport par pharmacie 5 livraisons/ semaine	Par pharmacie supplémentaire : 1 livraison coûtant en moyenne 8,5 \$ multiplié par 52 semaines	2,97 M\$ (65 %)
	Coûts de main-d'œuvre supplémentaire	Un employé par tranche de 100 pharmacies supplémentaires (65 000 \$)	0,87 M\$ (19 %)
Coûts annuels supplémentaires variables	Coûts d'entreposage	0,75 % du montant de distribution supplémentaire*	0,54 M\$ (12 %)
Investissements la première année, ventilé sur trois ans	Installation technologique et formation initiale des pharmacies	10 heures par pharmacie à 35 dollars par heure ventilées sur 3 ans	0,16 M\$ (3 %)
	Fournitures administratives	20 \$ par pharmacie ventilés sur 3 ans	0,009 M\$ (0,2 %)
	Boîtes	80 \$ par pharmacie, ventilés sur 3 ans	0,036 M\$ (0,8 %)
TOTAL			4,59 M\$ (100 %)

Source : Analyse KPMG, IMS-Brogan

* Les coûts d'entreposage tiennent compte de la part supplémentaire du volume gagné (soit 85% de la moitié de l'appel d'offres) et de la part actuelle perdue au profit de l'autre joueur (15% de la moitié perdue en appel d'offres), soit : $0,0075 \times (0,85 \times 85000000) - 0,0075 \times (0,15 \times 85000000)$

Figure 5.2.2b Revenus supplémentaires pour un marché de 205 millions de dollars répartis de manière égale entre deux grossistes

Montant du marché à l'équilibre	Revenu supplémentaire (par grossiste)	Revenu perdu (par grossiste)	Revenu total (par grossiste)
205 M\$	5,7 M\$	1,0 M\$	4,67 M\$

* Le calcul du revenu total supplémentaire par grossiste tient compte du taux de distribution actuel à 6,5 % et du revenu supplémentaire provenant du volume gagné (85 % de la moitié de l'appel d'offres) moins la perte de la part actuelle perdue au profit de l'autre joueur (15 % de la moitié perdue en appel d'offres), soit : $0,065 \times (0,85 \times 205000000/2) - 0,065 \times (0,15 \times 205000000/2) = 4,7 \text{ M\$}$

Le scénario dans lequel deux grossistes remporteraient des appels d'offres nous apparaît tout à fait probable, à condition que plusieurs grossistes soumettent une offre. En effet, le modèle d'affaires actuels de certains grossistes ne les prédispose pas à soumissionner. C'est notamment le cas pour les grossistes intégrés verticalement qui ne distribuent actuellement qu'à des pharmaciens de leur propre bannière. Il est ainsi probable que plusieurs des sept grossistes actifs décident de ne pas participer aux appels d'offres.

De plus, compte tenu des investissements et des coûts d'exploitation additionnels requis par le projet d'appel d'offres pour la distribution exclusive, certains grossistes pourraient ne pas soumissionner et décider de laisser à leurs concurrents la décision d'y participer ou non. Cette situation est d'ailleurs survenue récemment au Québec dans le cadre de l'attribution des contrats de distribution de produits pharmaceutiques en milieu hospitalier alors que seulement deux grossistes se sont partagés les contrats issus du processus d'appels d'offres.

Dans l'éventualité où deux grossistes remportent des appels d'offres, il appert que :

- les appels d'offres doivent porter sur un volume de médicaments d'au moins 205 millions de dollars pour que les grossistes puissent couvrir les coûts et investissements engagés. Afin qu'ils puissent y parvenir, chacun doit distribuer un volume de médicaments équivalant à 102,5 millions de dollars (voir ci-dessus la figure 5.2.2a).
- les coûts fixes sont conséquents et représentent 4,1 millions de dollars. Ils sont indépendants du nombre de médicaments distribués et correspondent aux frais de transport, à la main-d'œuvre supplémentaire et aux investissements nécessaires la première année, tandis que les coûts variables sont ceux liés à l'entreposage.

En situation d'équilibre, quand les appels d'offres portent sur un montant de médicaments à distribuer de 205 millions de dollars, chacun des grossistes doit engager 4,59 millions de dollars d'investissements et de coûts supplémentaires :

- les coûts variables correspondant à l'entreposage représenteraient 0,5 million de dollars, soit 12 %
- les coûts fixes représenteraient 4,1 millions de dollars, soit 88 % :
 - Dans le cas où deux grossistes remportent des appels d'offres, les coûts supplémentaires pour le transport sont dédoublés et représentent pour chacun des grossistes près de 3 millions de dollars annuellement, soit 65 % du total des dépenses. Cela correspond aux dépenses supplémentaires afin d'étendre le réseau de distribution et afin d'assurer cinq fois par semaine la livraison des médicaments à l'ensemble des pharmacies.
 - Quant au coût annuel en ressources humaines, soit 0,87 million de dollars, il englobe les employés nécessaires pour effectuer le service à la clientèle, le support technique, la comptabilité et l'étude de crédit. Ce poste de dépenses représente 19 % des dépenses totales, ce qui est peu comparativement à celui des transports et de la livraison.
 - Enfin, les investissements initiaux, ventilés sur trois ans, représentent 4 % des dépenses et correspondent aux investissements administratifs, en boîtes et en formation des nouvelles pharmacies clientes.
 - Dans un scénario à l'équilibre, compte tenu du fait que les coûts fixes représentent 88 % des investissements et des coûts additionnels, la seule manière de couvrir les coûts et investissements est de remporter la distribution exclusive de plusieurs molécules.

Dans le cas d'une répartition égale de ce volumes de médicaments à distribuer, soit 102,5 millions de dollars chacun, les revenus liés au taux de distribution actuel fixé à 6,5 % rapporteraient 4,67 millions de dollars. En considérant les coûts de 4,59 millions de dollars, les distributeurs parviendraient donc à couvrir les frais engagés.

Lorsque les appels d'offres portent sur la distribution de 205 millions de dollars de médicaments, cela représente au minimum l'attribution par appel d'offres de la distribution des 6 premières molécules du top 20 Gx au prix de 2015 diminué de 10 %, soit 223,5 millions de dollars.⁵¹ Cependant, les conclusions du scénario ci-dessus dépendent :

- du taux de distribution actuel (6,5 %). Les revenus seraient à revoir à la baisse si celui-ci devait diminuer.
- de la baisse de prix des médicaments, selon les offres soumises par les fabricants. Notre hypothèse considère une baisse modérée de 10 %. Une baisse plus importante signifierait que pour obtenir des contrats découlant des appels d'offres d'une valeur de 205 millions de dollars, il faudrait considérer la distribution d'un plus grand nombre de molécules par appel d'offres.
- de la répartition des molécules entre les grossistes. Compte tenu de la forte disparité des montants des différents médicaments distribués, l'hypothèse d'un partage égal du montant des appels d'offres est improbable et représente l'hypothèse optimale.
 - Par exemple, pour des appels d'offres portant sur les six premiers médicaments du TOP 20 Gx, l'écart entre les montants de médicaments distribués par deux grossistes remportant trois appels d'offres chacun peut aller jusqu'à plus de 52 millions de dollars.⁵² Dans ce cas spécifique, le partage d'un marché de 223 millions de dollars entraînerait pour le premier un revenu supplémentaire total de 2 millions de dollars contre une perte pour le second de 1,1 million de dollars. Le partage d'un marché supérieur à 205 millions de dollars ne garantit donc pas aux grossistes qu'ils couvriront avec certitude les frais à engager pour étendre leur réseau de distribution à toutes les pharmacies du Québec..
- du nombre et de la liste des médicaments concernés par les appels d'offres. Les deux premiers médicaments représentent des ventes d'une valeur de 105,8 millions de dollars, soit l'équivalent du cumul des parts des quatre médicaments suivants (117 millions de dollars).⁵³ Dépendamment du nombre de molécules concernées par les appels d'offres, perdre un des deux premiers médicaments du TOP 20 Gx rendrait difficile l'atteinte pour chacun des grossistes du seuil de rentabilité de 102,5 millions de dollars.

Le risque de soumissionner et de remporter un total de médicaments inférieurs à 102,5 millions de dollars, et de se trouver ainsi en situation de déficit est donc très élevé, d'autant que les volumes à distribuer peuvent s'avérer inférieurs aux prévisions, dépendamment de l'évolution de la consommation en médicaments et des prix. L'évaluation du risque est un enjeu majeur qui déterminera si les grossistes décident de soumissionner ou non, compte tenu des coûts fixes requis pour étendre leur réseau actuel et de la possibilité de ne pas remporter assez d'appels d'offres pour atteindre la situation d'équilibre.

En somme :

- sans présupposer du nombre de médicaments soumis en appels d'offres, ceux-ci devraient englober des médicaments totalisant au minimum 205 millions de dollars de ventes, afin que les deux grossistes puissent, dans le meilleur des cas, atteindre la situation d'équilibre avec une norme de service équivalente à cinq livraisons par semaine, soit des contrats portant au minimum sur les six médicaments les plus vendus.
- obtenir la distribution de la moitié des médicaments soumis en appel d'offres sur un marché qui permet potentiellement de couvrir les frais engagés ne garantit pas aux deux grossistes qu'ils dépasseront le seuil d'équilibre. Par exemple, un grossiste qui remporte la distribution exclusive uniquement pour trois médicaments

⁵¹ Le marché des cinq premières molécules représente quant à lui seulement 198 millions de dollars, aux prix de 2015 moins 10 %, soit moins que le seuil nécessaire de 205 millions de dollars

⁵² Si l'un des grossistes obtient les trois premières molécules et l'autre les trois suivantes

⁵³ IMS-Brogan, analyse KPMG

valant 85,5 millions de dollars sur les six médicaments soumis en appel d'offres, encourerait des pertes annuelles de plus d'un million de dollars. Le risque de distribuer des médicaments à perte est à considérer sérieusement.

5.2.3 Scénario 2 : trois grossistes remportent des appels d'offres

La possibilité que trois grossistes se partagent les contrats de distribution pharmaceutique exclusive nous apparaît probable, à la lumière de la présence de sept grossistes au Québec.

Ce scénario amplifie les conclusions de la première hypothèse ci-dessus, à savoir qu'il serait nécessaire que le volume minimal de médicaments concernés par les appels d'offres atteigne 390 millions de dollars, afin que les trois grossistes atteignent la situation d'équilibre et puissent ainsi obtenir la distribution exclusive équivalente à 130 millions de dollars chacun. Cela représente des appels d'offres portant sur les 20 premiers médicaments génériques, soit 390,5 millions de dollars.

Si les grossistes estiment que trois concurrents seraient en mesure de remporter des appels d'offres, ils devront porter encore plus attention à l'évaluation du risque de distribuer à perte des médicaments. À cause du risque d'engager des dépenses élevées non compensées par les frais de distribution perçus sur le volume des ventes, il est peu probable qu'un des concurrents soumissionne si le volume de médicaments à distribuer n'est pas supérieur à 390 millions de dollars, soit la situation d'équilibre optimale pour les trois grossistes lorsque le taux de distribution est à 6,5 %. Sur des appels d'offres portant sur ce montant de médicaments à distribuer, remporter la distribution de seulement 120 millions de dollars au lieu de 130 millions de dollars entraînerait une perte annuelle de plus de 500 000 dollars.

5.2.4 Conclusion des scénarios

- Pour un grossiste, la décision de soumissionner aux appels d'offres ou non dépendra donc principalement de sa confiance quant à sa capacité à couvrir les investissements et les coûts compris entre 4 et 5 millions de dollars, dépendamment du volume de médicaments concernés par les appels d'offres.
- La procédure d'appel d'offres pourrait aboutir à la situation paradoxale où le grossiste qui remporte des appels d'offres pourrait avoir à les distribuer à perte s'il n'atteint pas le seuil minimal pour couvrir les frais engagés.
- Dans le cas où deux grossistes remportent des appels d'offres, chacun d'entre eux doit s'assurer de remporter 102,5 millions de dollars de médicaments à distribuer, soit des appels d'offres portant au minimum sur un total de 205 millions de dollars. Ceci correspond au minimum aux volumes de ventes des six premiers médicaments génériques du TOP 20 Gx ou à ceux des 19 suivants (du 7^{ème} au 25^{ème} médicament).
 - Compte tenu des coûts fixes importants et représentant 88 % du total des sommes à investir en situation d'équilibre, remporter des appels d'offres pour un montant inférieur à 102,5 millions de dollars occasionnerait la distribution de médicaments à perte, car les coûts et les investissements compris entre 4 et 5 millions de dollars ne seraient pas compensés par les revenus supplémentaires.
 - Par exemple, remporter des appels d'offres d'un volume de médicaments équivalant à 85 millions de dollars au lieu de 102,5 millions de dollars reviendrait à perdre plus d'un million de dollars par an.
- Dans le cas où trois grossistes remportent des appels d'offres, chacun d'entre eux doit s'assurer de remporter 130 millions de dollars de médicaments à distribuer, soit des appels d'offres portant au minimum sur un total de 390 millions de dollars. Cela correspond à des appels d'offres portant sur les 20 médicaments génériques les plus coûteux annuellement.
 - Remporter des appels d'offres portant sur la distribution de 120 millions de dollars au lieu de 130 millions de dollars, reviendrait à perdre plus de 500 000 dollars par an.

- Les scénarios présentés sont les seuils à partir desquels les grossistes peuvent atteindre une situation d'équilibre, dans l'hypothèse où ils distribuent chacun 50 % du montant total des appels d'offres. Un marché dépassant ce seuil ne signifie pas obligatoirement que les deux ou trois grossistes atteindront la situation d'équilibre. Indépendamment de la taille du marché, ils doivent remporter la distribution d'au moins 102,5 millions de dollars s'ils sont deux et 130 millions de dollars s'ils sont trois, afin de couvrir leurs frais et investissements.
- Nos représentations indiquent les impacts pour les grossistes en conservant le taux actuel de distribution fixé à 6,5 % et ne procurent donc aucune économie pour le gouvernement.
- En complément de ces éléments, nous soumettons que :
 - Ces scénarios font ressortir les risques liés à la situation quasi-monopolistique possible des grossistes sélectionnés compte tenu de l'effet potentiellement dissuasif de la prise de risques face à des revenus incertains :
 - En cas d'incident et d'incapacité du ou des deux grossistes à distribuer les médicaments, aucun de ses concurrents n'aurait le réseau de distribution permettant de livrer les médicaments dans l'ensemble des pharmacies et ainsi de palier immédiatement à la défaillance du grossiste ayant remporté l'appel d'offres.
 - Par ailleurs, lors du renouvellement des contrats, le grossiste disposant d'un quasi-monopole de distribution pourrait décider de ne pas soumissionner. En l'absence de motivations financières suffisantes, et après trois ans hors de ces marchés, il est possible qu'aucun concurrent ne soumissionne aux appels d'offres et que le manque d'expérience constitue un élément dissuasif.
 - Au contraire, lors du renouvellement des contrats, le grossiste disposant du monopole ou quasi-monopole peut être le seul à soumissionner de nouveau en profitant de sa position dominante depuis trois ans sur le marché et de l'expérience qu'il sera le seul à détenir. Cela induirait une perte à long terme de la part de marché que les concurrents occupaient avant la procédure d'appels d'offres.
 - Baisser le taux de distribution à 6,25 % :
 - obligerait les soumissionnaires à remporter chacun au minimum 110 millions de dollars d'appels d'offres dans le cas où deux grossistes remportent des appels d'offres, afin que les deux soient en situation d'équilibre. L'économie totale dans cette situation, sur un total d'appel d'offres portant sur 220 millions de dollars de médicaments, représenterait 550 000 dollars. La part des assurés du régime public étant de 44 %, le gouvernement économiserait environ moins de 200 000 dollars, sans tenir compte des frais administratifs liés à la conception, à l'administration et au suivi du processus d'appels d'offres.
 - obligerait les soumissionnaires à remporter chacun au minimum 135 millions de dollars d'appels d'offres dans le cas où trois grossistes remportent des appels d'offres afin que les trois soient en situation d'équilibre, soit un marché de 405 millions de dollars de médicaments. L'économie totale sur la baisse du taux de distribution serait de 1 million de dollars, ce qui représente pour le gouvernement moins de 450 000 dollars.
 - Si les prix des molécules visées baissent de plus de 10 %, les seuils d'équilibre financier à atteindre pour les grossistes correspondront à un nombre plus élevé de médicaments à remporter sous le régime des appels d'offres

Figure 5.2.4 Nombre de molécules et volume de médicaments correspondant aux seuils d'équilibre pour deux et trois grossistes remportant des appels d'offres

Nombre de grossistes remportant des appels d'offres	Volume des médicaments à pourvoir en appel d'offres pour que chacun puisse atteindre le seuil d'équilibre	Nombre de molécules équivalent selon la baisse de prix par rapport à 2015		
		-10 %	-15 %	-20 %
Deux	205 M\$	6	6	7
Trois	390 M\$	20	23	26

Source : IMS-Brogan, Analyse KPMG

La procédure d'appel d'offres représente donc une économie incertaine pour le gouvernement par rapport aux coûts et investissements supplémentaires pour les grossistes d'étendre leur réseau à près de 1 845 pharmacies, et par rapport aux risques de pénuries induits par la fabrication et la distribution potentiellement quasi-monopolistique des molécules.

À ce titre, les rares expériences canadiennes et internationales alimentent la réflexion quant à l'efficacité du système d'appel d'offres pour la distribution des médicaments et illustrent les obstacles à l'instauration d'un tel modèle.

Conclusion

Le projet de loi n° 81 remet en question le modèle actuel de distribution de médicaments dans les pharmacies communautaires québécoises et implique des coûts d'exploitation et des investissements lourds pour les grossistes afin de leur donner la capacité de desservir l'ensemble des pharmacies du Québec. Or, à la lumière des évaluations d'économies potentielles, des modélisations logistiques effectuées et des leçons tirées des exemples canadiens et mondiaux en la matière, nous croyons que le projet de loi n° 81, s'il était appliqué, ne permettrait pas au gouvernement d'économiser de manière substantielle sur le volet de la distribution de médicaments. En revanche, il fragiliserait la robustesse, la fiabilité et la transparence de l'écosystème québécois actuel en matière d'approvisionnement en médicaments pour les pharmacies communautaire

Annexes

Annexe 1. Modèles de fabrication exclusive de médicaments au Canada et à l'international

À notre connaissance, le Québec serait un pionnier quant à l'octroi d'une distribution exclusive de médicaments. Les expériences recensées concernent des juridictions ayant adopté des processus d'appel d'offres pour la fabrication exclusive des médicaments. Comme nous l'avons vu précédemment, ce type d'appel d'offres a déjà eu des répercussions sur les grossistes et leurs marges, notamment en Nouvelle-Zélande. L'absence d'expériences internationales quant à l'octroi de distribution pharmaceutique exclusive par l'intermédiaire d'un processus d'appel d'offres incite à la prudence, compte tenu du rôle crucial de la distribution dans l'approvisionnement en médicaments de toutes les pharmacies de la province.

Plusieurs pays ont tenté, avec plus ou moins de succès, de mettre en place un système d'appel d'offres pour la fabrication de médicaments. Pour sa part, la Nouvelle-Zélande a mis en place le système d'appel d'offres pour la fabrication de la moitié des médicaments génériques. L'objectif était d'obtenir le meilleur prix pour le gouvernement ou pour les assureurs en faisant pression sur les marges et les rabais consentis par les fabricants et les grossistes aux pharmaciens.^{54,55}

⁵⁴ Commission de la santé et du bien-être (CSBE), Fixation des prix des médicaments génériques au Québec, 2013

⁵⁵ C. Montmarquette et al, Les risques liés à la création de PHARMA-QUÉBEC, 2014

Figure 5.3 Balisage des modèles d'appels d'offres – Les principaux modèles d'appels d'offres en bref

		Saskatchewan	Ontario	Nouvelle-Zélande	Allemagne ⁵⁶	Pays-Bas	Belgique
Naissance du modèle ⁵⁷		Depuis les années 1970	2008 uniquement	Depuis 1996	Depuis 2004	Depuis 2005	2008 uniquement
Octroi de l'appel d'offre	Par molécule	X	X	X	X	X	X
	Par secteur géographique				X		
Initiateur	Gouvernement	X	X	X			X
	Assureurs privés				X	X	
Soumissionnaires	Fabricants	X	X	X	X	X	X
	Grossistes						
Types de médicaments	Génériques	X	X	X	X	X	X
	Brevetés				Négligeable		
Nombre de médicaments concernés (% part de marché)		3 (n.d.)	4 (n.d.)	>1000 (50 %)	>90 (n.d.)	3 molécules (n.d.)	2 molécules <5 %
Termes du contrat	Octroi d'un monopole	X		X	X	X	X
	Durée			3 ans	<2 ans	1 an	1 an

Dans l'analyse des avantages et des inconvénients liés à l'adoption d'un modèle de distribution exclusive pour certaines molécules, il faut également prendre en compte les conséquences des expériences d'autres juridictions qui ont tenté des expériences portant sur la fabrication exclusive de médicaments afin d'éviter que les conséquences négatives de ces expériences soient reproduites ici. À titre d'exemple, soulignons :

- la hausse des risques de pénuries de médicaments;
- la diminution de la concurrence (pour les appels d'offre et dans la chaîne de distribution);
- la multiplication des modalités administratives pour les fabricants et les grossistes (appels d'offres, gestion de points de services additionnels) et pour les pharmaciens propriétaires (gestion de fabricants additionnels);
- le risque de rupture de l'approvisionnement entre la date d'attribution du contrat et la capacité du fabricant à produire la distribution exclusive de la molécule;
- le risque de retrait du marché de certains grossistes et fabricants ainsi que des pertes d'emplois significatives;
- la réduction des normes de services et des fréquences de livraison pour les pharmaciens et ultimement pour la population;
- la fragilisation d'un système d'approvisionnement robuste, fiable et optimisé; et
- la difficulté à gérer les stocks pour les grossistes lorsqu'ils détiennent une version d'un médicament qui ne remporte pas l'appel d'offres.

⁵⁶ P. Kanavos, *Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union*, 2012

⁵⁷ Commission de la santé et du bien-être (CSBE), *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

5.3.1 Le modèle de la Saskatchewan en bref

Le processus d'appel d'offres en Saskatchewan, débuté dans les années 1970, s'est limité à quelques médicaments. L'appel d'offres concernait les fabricants de médicaments génériques pour l'exclusivité du marché sur trois molécules⁵⁸ et semble avoir été abandonné.

- Les résultats se sont avérés contre-productif :
 - Peu de fabricants ont participé aux appels d'offres et plusieurs retraits du marché provincial ont eu lieu;⁵⁹ et
 - Les prix sont restés supérieurs à ceux du Québec.⁶⁰
- Les raisons les plus souvent évoquées⁶¹ par les analystes concernent :
 - La clause de la nation la plus favorisée imposant aux fabricants de distribuer au Québec les médicaments au prix le plus bas accordé à une autre province canadienne : offrir un prix bas pour le marché de la Saskatchewan revenait automatiquement à l'offrir au Québec.
 - Certains fabricants ont eu peur de subir les représailles des pharmaciens sur les produits non concernés par l'attribution d'un monopole.

5.3.2 Le modèle néo-zélandais⁶²

La Nouvelle-Zélande possède le modèle le plus exhaustif parmi les juridictions ayant adopté des systèmes d'appel d'offre. Le modèle néo-zélandais soumet à ce processus la moitié des médicaments représentant 20 % des dépenses. L'agence gouvernementale PHARMAC est l'intermédiaire qui régule le système, d'une part avec les fabricants de médicaments lors du processus d'appel d'offres, et d'autre part avec les grossistes dont elle régule l'activité.

- **Étape 1** : Le prix négocié avec l'agence de gestion pharmaceutique du gouvernement porte sur la moitié du volume de médicaments (et 20 % des dépenses). Le gouvernement effectue un resserrement de la liste de remboursement, c'est-à-dire que peu de médicaments de la même classe thérapeutique sont autorisés.
- **Étape 2** : Le prix négocié sert ensuite de base à la négociation entre les deux grossistes nationaux pour la distribution des médicaments et les pharmacies néo-zélandaises

Les résultats démontrent une efficacité avérée quant à la baisse des prix des médicaments. L'expérience néo-zélandaise a permis la réalisation d'économies certaines. À titre d'exemple, notons :

- Une réduction jusqu'à 90 % sur le prix de plusieurs médicaments vendus en grande quantité;
- Une réduction de 44 % du prix de fabrication du paracétamol lors du premier appel d'offres en 1996;
- Un coût unitaire de 0,03 dollars pour la simvastatine (40 mg) très faible comparativement au coût unitaire de 0,62 dollars pour la même molécule au Québec; et
- Une économie annuelle d'environ 33 millions de dollars sur la fabrication des médicaments.

Par contre, au-delà des économies réalisées par le gouvernement lors de la procédure d'appels d'offres auprès des fabricants, la presse nationale et plusieurs études économiques font état régulièrement des nombreux problèmes relatifs à ce processus.

⁵⁸ Commission de la santé et du bien-être, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

⁵⁹ C. Montmarquette et al, *Les risques liés à la création de PHARMA-QUÉBEC*, 2014

⁶⁰ Commission de la santé et du bien-être, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

⁶¹ Commission de la santé et du bien-être, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

⁶² Commission de la santé et du bien-être, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

Sont notamment répertoriés :

- Des ruptures d'approvisionnement fréquentes, résolues par l'achat d'une grande quantité du médicament d'origine (plus cher) ou d'un médicament plus efficace après coup. Le rappel des vaccins contre la grippe en 2005, pour lequel un seul fabricant avait été retenu⁶³ a fait grand bruit dans la presse. Chaque mois, de nouvelles pénuries sont répertoriées dans les journaux locaux qui mentionnent même un état de pénurie constante;⁶⁴
- Des changements de traitements lors du renouvellement des contrats entraînant des problèmes relatifs à l'interchangeabilité des médicaments;⁶⁵
- En cas d'urgence, les pharmacies doivent s'approvisionner chez un distributeur autre que leur distributeur attitré, celui-ci les facturant plus cher et sans les rabais habituellement accordés, ce qui augmente leurs frais;⁶⁶
- La faible motivation de certains fabricants à poursuivre la recherche et développement pour les médicaments dont ils auraient perdu l'appel d'offres. Ceux qui ont perdu un appel d'offres ne sont plus autorisés à produire le médicament pendant plusieurs années et n'ont pas d'incitatifs pour soumissionner lors du renouvellement des appels d'offres;
- Le retrait de certains fabricants du marché néo-zélandais; et
- En 2013-2014, plus de 70 médicaments n'ont pas réussi à être pourvus par la procédure d'appel d'offres. En 2014-2015, sept médicaments sont toujours non pourvus selon l'information diffusée par la PHARMAC.⁶⁷

Quant aux grossistes, ils sont confrontés à une augmentation des coûts de transport qui n'est pas compensée par la diminution des revenus de distribution calculés sur le prix de vente des médicaments pourvus par le régime d'appels d'offres. La pression à la baisse sur la marge est telle que la viabilité du système est même remise en cause dans un rapport de la firme Deloitte⁶⁸. Depuis la fusion récente de deux distributeurs néo-zélandais, il n'existe plus que trois grands distributeurs pharmaceutiques en Nouvelle-Zélande. De plus, ceux-ci doivent gérer les rappels des médicaments et les ruptures d'approvisionnement auprès des pharmacies, ce qui est décrit comme un risque important engendré par les négociations entre les fabricants et PHARMAC. Les grossistes ne sont pas impliqués dans ces discussions mais assument donc les conséquences des appels d'offres.⁶⁹

⁶³ D. Moore, Strategic think piece on pharmaceutical margins

⁶⁴ Stuff.co.nz, « Patients regularly face medicine shortages as New Zealand struggles to secure supply »

⁶⁵ The New Zealand Medical Journal : Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New Zealanders

⁶⁶ Commission de la santé et du bien-être, *Fixation des prix des médicaments génériques au Québec*, 2013

⁶⁷ Pharmac.govt.nz, « unresolved tender bids »

⁶⁸ Deloitte, Environmental scan regarding drug margins

⁶⁹ Deloitte, Environmental scan regarding drug margins