

Québec, le 4 août 2020

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

OBJET : Consultations sur les nouvelles lignes directrices provisoires

Transmis par courriel : PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Madame,
Monsieur,

Au nom des membres de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie, je tiens à vous remercier de l'occasion qui nous est offerte de vous transmettre nos commentaires à l'égard des nouvelles lignes directrices provisoires rendues publiques par le Conseil au cours des dernières semaines. Je tiens également à vous remercier du temps imparti par vos équipes lors de la rencontre avec les distributeurs en médicaments tenue le 16 juillet dernier.

Après analyse, nous notons des améliorations non négligeables à la nouvelle itération des lignes directrices provisoires de juin 2020 déposées par le Conseil, notamment à l'égard de la méthode de calcul servant à établir le prix des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis en ayant recours au PEPI pour établir le PCM, au lieu de la MPI.

En dépit de ces améliorations, **nous demeurons préoccupés par rapport à l'incidence des nouvelles lignes directrices provisoires sur les distributeurs en médicaments du Québec, de même que sur les pharmacies communautaires et les patients des régions, dont notamment les plus éloignées du Québec.**

Comme nous l'exposons de manière plus détaillée dans le mémoire ci-joint, la baisse du prix des médicaments brevetés déjà commercialisés – et son effet domino sur le prix des médicaments génériques au-delà de l'échéance de l'entente de l'APP en 2023, entraînera à elle seule une perte annuelle nette estimée de plus de 5 millions \$ pour les distributeurs du Québec en vertu des estimés fournis par le Conseil.

Cette situation est assurément problématique, d'autant plus que les distributeurs du Québec font déjà face à une situation financière difficile, exacerbée par la pandémie. Spécifiquement, une perte nette de cet ordre menacerait les niveaux de service en pharmacie et l'offre de distribution de médicaments dans certaines régions.

Dans ce contexte, nous demandons formellement au Conseil, en conformité avec son mandat de « protéger les intérêts des Canadiens » de trouver des mécanismes administratifs différents que ceux retenus dans les lignes directrices provisoires pour atteindre ses objectifs à l'égard du prix des brevetés. Nous proposons des pistes de réflexion en ce sens dans la section *Recommandations et solutions proposées* de notre mémoire.

En somme, si les lignes directrices actuelles étaient appliquées sans changement, **les intérêts des patients québécois seraient desservis par le Conseil** en raison de l'effet domino sur la distribution de médicaments et les services en pharmacie.

Il s'agirait-là d'un scénario préoccupant, notamment alors que la fréquence des livraisons de médicaments par les grossistes aux pharmacies est déjà en baisse, que le nombre et la fréquence de pénuries de médicaments sont en hausse marquée, que nous luttons contre une pandémie mondiale qui exerce déjà une grande pression sur la chaîne du médicament, et que le Québec a choisi en 2020 de confier aux pharmaciens un rôle plus important en matière de soins de santé.

Je vous remercie à l'avance de l'attention que vous portez au présent mémoire et vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Albert Falardeau
Président

c. c. : Membres de l'Association
Direction générale de l'Association

p. j. Mémoire

À propos de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie

L'Association québécoise des distributeurs en pharmacie représente une industrie qui fournit un service indispensable en approvisionnant en médicaments et fournitures à plus de 1 900 pharmacies communautaires et à des dizaines d'hôpitaux et établissements de soins de santé de toutes les régions du Québec.

Les distributeurs représentés par l'AQDP sont un maillon indispensable de la chaîne du médicament et de la santé des Québécois. Grâce au professionnalisme et à l'engagement de nos membres, les patients peuvent compter sur la disponibilité de leurs médicaments quand ils en ont besoin, et ce, peu importe leur lieu de résidence.

La gestion de la pandémie de COVID-19, qui a entraîné son lot de défis, a été un exemple probant de la valeur ajoutée des distributeurs en médicaments puisque ceux-ci sont parvenus à assurer un approvisionnement constant et équitable à l'échelle de la province.

D'ailleurs, regroupés au sein de l'AQDP pour promouvoir l'avantage québécois en matière de distribution pharmaceutique, les membres prennent position sur des enjeux clés d'industrie qui favorisent l'accès optimal aux médicaments pour tous les patients du Québec, et ce, peu importe où ils vivent sur le territoire.

Nos membres

Nos membres représentent environ 95% de l'ensemble des activités de distribution de médicaments et de fournitures dans les pharmacies communautaires du Québec :

- Distribution Pharmaplus
- Familiprix
- Jean Coutu / McMahon
- McKesson Canada
- Shoppers Drug Mart

La vision de l'AQDP

Assurer un accès sûr, sécuritaire et dans les meilleurs délais aux médicaments dans toutes les régions du Québec afin de combler les besoins de la population. Du fabricant au patient : le bon médicament au bon moment.

La mission de l'AQDP

- Promouvoir le rôle essentiel joué par les distributeurs pharmaceutiques dans la chaîne d'approvisionnement des pharmacies et des hôpitaux ;
- Faciliter une approche commune pour relever les défis affectant la distribution pharmaceutique au Québec ;
- Encourager la mise en commun de bonnes pratiques pour assurer une amélioration continue de la distribution pharmaceutique au Québec ; et,
- Démontrer l'apport essentiel des distributeurs en pharmacie pour le gouvernement, les pharmacies et la population.

Portrait du secteur de la distribution de médicaments au Québec

- 1903 pharmacies desservies dans toutes les régions du Québec
- Plusieurs dizaines d'hôpitaux et d'établissements de soins de santé desservis à l'échelle de la province via les groupes d'achats
- Approvisionnement du dépôt central du gouvernement
- 192 fabricants reconnus par le MSSS
- + de 1 200 emplois de qualité
- 16 007 livraisons par semaine
- Plus de 15 000 produits pharmaceutiques distribués
- 8 centres de distribution

La chaîne du médicament au Québec et ses avantages

Les grossistes en médicaments présents au Québec exploitent huit centres de distribution qui permettent d'approvisionner 8,4 millions de patients à l'échelle de la province. L'illustration suivante (Figure 1) démontre le rôle pivot comme créateur d'efficacité que jouent nos membres.

Figure 1 – La chaîne québécoise du médicament



Les grossistes en médicaments achètent les produits qu'ils distribuent des fabricants et les revendent aux pharmaciens propriétaires. En plus des activités de nature logistique, les grossistes soutiennent les pharmaciens propriétaires au niveau administratif, informatique et financier. Ce soutien permet aux pharmaciens propriétaires et à leurs équipes de maximiser le temps passé à servir les patients et à générer une valeur clé comme professionnels de la santé les plus accessibles au Québec.

Les caractéristiques du réseau québécois de distribution de médicaments en font l'un des plus performants à l'échelle mondiale. Il se démarque notamment par les caractéristiques suivantes :

- un système hautement performant, précis et transparent qui génère des économies d'envergure au système de santé québécois ;
- une gestion efficace des inventaires pour minimiser le nombre et la durée des pénuries de médicaments ;
- une distribution juste à temps dans toutes les régions pour favoriser un accès de tous les Québécois aux médicaments dont ils ont besoin, sans délai pour le début de leur traitement ; et,

- une contribution à l'efficacité des pharmacies, permettant aux pharmaciens de se consacrer davantage à leurs patients : gestion des rappels de Santé Canada et des retours, productions des rapports à la RAMQ, réapprovisionnements automatisés, transactions électroniques, etc.

Le modèle financier de la distribution de médicaments au Québec

Au Québec, les distributeurs de médicaments sont rémunérés à la hauteur de 6,5% de la valeur du prix des médicaments distribués, et ce, jusqu'à concurrence d'un maximum de 39 \$ (plafond). Ces honoraires grossistes sont les mêmes nonobstant que les médicaments soient livrés dans les grands centres (en région urbaine) ou dans les régions éloignées. En vertu d'une entente en vigueur au Québec, les pharmaciens propriétaires bénéficient d'un rabais de prompt paiement de 2,0%, ce qui signifie que la marge bénéficiaire brute est plutôt aux environs de 4,5%.

Le contexte réglementaire qui s'applique aux grossistes québécois est unique au pays. *La Loi sur l'assurance-médicaments* (<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/A-29.01>), ainsi que le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments* (<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/A-29.01,%20r.%202/>) encadrent de façon précise et hermétique les sources de revenus des grossistes, et ce, autant pour les médicaments qui seront ultimement facturés par les pharmaciens à des payeurs publics, que privés.

Au cours des huit dernières années, le modèle financier des distributeurs québécois de médicaments, qui est soumis à un cadre réglementaire très rigide, a été mis à rude épreuve. En effet, la marge des grossistes (paramètre financier évoqué dans le paragraphe précédent), qui est fixée par la Gouvernement du Québec, avait historiquement été revue annuellement de manière à considérer l'évolution du contexte global de distribution des médicaments, c'est-à-dire le prix des médicaments, l'évolution des volumes de médicaments, les considérations de nature logistique, les aspects de conformité réglementaire, etc.

Cependant, depuis 2012, le modèle financier des distributeurs québécois n'a pas été revu, si bien qu'il demeure calqué sur un contexte opérationnel et d'affaires dépassées et qui est nettement différent de celui d'il y a huit ans.

En effet, au cours des sept dernières années, les revenus de distribution brute des grossistes au Québec ont crû en moyenne (TCAC) de 0,76% par année, une croissance plus de deux fois inférieure à l'inflation moyenne de 1,75 % enregistrée pour la même période au Québec. Pour la même période, les dépenses de distribution des grossistes en médicaments du Québec ont augmenté (TCAC) en moyenne de 5,2 % par année, et ce, sans considérer l'effet majeur de la pandémie de COVID-19 sur les frais d'exploitation des grossistes, un facteur à lui seul considéré comme ayant eu une incidence à la hausse de 17%.

La croissance fulgurante des dépenses des grossistes québécois à un rythme sept fois plus rapide que les revenus est principalement due à l'adoption, par Santé Canada, d'une série de nouvelles lois, règlements, politiques ou lignes directrices – dont celles liées à la température (ambiante) des médicaments pendant l'entreposage et le transport.

À elle seule, la ligne directrice GUI-0069 a imposé des grossistes québécois qu'ils investissent des sommes colossales pour transformer leur flotte de livraison. L'impact financier de ces nouvelles mesures à l'échelle de l'industrie a été calculé de manière indépendante par KPMG et les résultats de cette analyse sont présentés à la figure 2 ci-contre.

Figure 2 – Incidence des nouvelles lois règlements, politiques ou lignes directrices de Santé sur le coût d'exploitation des grossistes en médicaments au Québec

Loi, Règlement, Politique ou ligne directrice	Début de la période d'implantation et d'interprétation	Taux d'augmentation des dépenses par mesure
Lignes directrices contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport (GUI-0069)	Avril 2011	34,2%
Politique sur les produits de santé de contrefaçon (POL-0048)	Mai 2010	17,3%
Loi visant à protéger les canadiens contre les drogues dangereuses et modifications à la Loi des aliments et drogues	Novembre 2014	57,1%
Manipulation des médicaments dangereux (Guide de l'ASSTAS – Québec)	Mars 2017 (en évolution depuis 2006)	58,4%
Pertes visant les produits endommagés		1392,8%
Moyenne pondérée des augmentations de dépenses		35,4%

Source : Données d'industrie compilées par KPMG.

Contrairement aux producteurs d'ingrédients actifs ou aux fabricants de médicaments, les distributeurs n'ont pas la capacité de diminuer leurs coûts d'exploitation en délocalisant des ressources à l'extérieur du Canada ou à s'approvisionner dans des pays à faible coût. Les nombreux emplois directs et indirects que génèrent les distributeurs sont ici même au Québec.

À la lumière de ces importants éléments de contexte dont le Conseil doit être au fait, il est incidemment fondamental de ne pas affaiblir encore davantage un modèle de distribution déjà hautement affecté par les récentes baisses de prix de médicaments et par la hausse fulgurante des dépenses liées à l'introduction, par Santé Canada, de nouvelles lignes directrices et normes relatives au transport de médicaments, comme illustré ci-contre, surtout à l'aube d'une seconde vague probable de COVID-19 pour laquelle les grossistes se font demander de hausser constamment les stocks de centaines de molécules – ce qui engendrerait des coûts additionnels importants.

Analyse de la réforme et des nouvelles lignes directrices

L'AQDP souligne la présence d'améliorations dans la nouvelle itération des lignes directrices provisoires présentées par le Conseil en juin 2020.

En effet, le recours à la méthode de calcul servant à établir le prix des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis selon le PEPI pour établir le PCM, au lieu de la MPI, aura pour effet de diminuer légèrement la perte financière nette que subirait les distributeurs en médicaments si les lignes directrices étaient adoptées en l'espère.

Cependant, puisque la seule mécanique d'ajustement des prix des brevetés retenue par le Conseil porte sur le prix de liste des médicaments, l'entrée en vigueur des lignes directrices provisoires telles que présentées entraînerait un effet néfaste majeur sur les acteurs de la chaîne du médicament et de la pharmacie qui sont en aval des manufacturiers, soit les grossistes/distributeurs en médicaments, les chaînes et bannières de pharmacie, les pharmaciens propriétaires et les patients.

Au Québec, il n'existe aucune mécanique à disposition des grossistes pour alléger l'incidence financière des changements aux prix de liste sur notre modèle d'affaires. En effet, si elle se concrétisait, la perte occasionnée sera nette et forcerait les grossistes à prendre des décisions d'affaires difficiles qui pourraient affecter les niveaux de services en pharmacie et l'efficacité de l'accès aux médicaments dans les régions les plus éloignées.

Impact financier projeté sur les distributeurs québécois

En vertu des indications fournies par le Conseil et de l'évaluation d'impact projeté sur les médicaments couverts par la clause de droits acquis, le prix des médicaments brevetés déjà en marché serait touché à la hauteur de 5%, ce qui se traduirait par des pertes nettes annuelles récurrentes de plus de 5 millions \$ au Québec seulement et pour les médicaments brevetés seulement.

À ce calcul s'ajouteraient les éléments suivants qui entraîneraient aussi un impact financier négatif majeur au Québec :

- Baisse correspondante du prix des médicaments génériques se traduisant par des pertes de revenus pour les distributeurs dès la fin de l'entente de l'APP en 2023
- Baisse des revenus et des chaînes et bannières
- Baisse des revenus des pharmaciens propriétaires
- Impact sur le service aux patients en pharmacie

D'importantes compressions financières affectant les distributeurs en médicaments ont déjà été implantées au cours des dernières années. En conséquence de ces compressions, les distributeurs ont déjà dû réduire leurs coûts d'exploitation et niveaux de service, ce qui s'est notamment traduit au cours des trois dernières années par une baisse de plus de 2 500 livraisons hebdomadaires en pharmacie au Québec – affectant principalement les régions rurales où des livraisons la fin de semaine ont été éliminées.

Les grossistes ont également revu à la baisse leurs seuils d'inventaire – des décisions d'affaires prises individuellement par les membres de l'AQDP. Malgré tout jusqu'à présent, l'apport positif des grossistes à l'égard de la réduction de la durée des pénuries de médicaments – en servant de tampon grâce à leur inventaire – a été considérable. Rappelons que de conserver des seuils élevés d'inventaire entraîne des coûts importants pour les grossistes en médicaments.

Les conséquences des lignes directrices provisoires sur les patients du Québec

De par la nature même de leur rôle, les distributeurs pharmaceutiques ont une capacité très limitée à influencer sur la demande des produits qu'ils vendent ou sur le prix auquel ils sont vendus. Ils fonctionnent dans un système de prix réglementés par les provinces et le fédéral. Notre industrie a peu de leviers pour rétablir le financement, à part réduire davantage les coûts et les services. Dans un contexte où les revenus et la structure de dépenses sont dictés par le cadre réglementaire, les seuls leviers dont les distributeurs disposeraient individuellement pour garantir leur pérennité pour l'avenir seraient de :

- réduire la portée géographique et éliminer les régions où le modèle économique de distribution n'est plus viable (les patients des régions éloignées devraient voyager pour accéder à leurs médicaments)
- réduire davantage les fréquences de livraisons (les patients pourraient avoir du retard dans l'accès à leurs médicaments)
- modifier la gamme de produits pour éliminer les produits non rentables (ce qui rend plus difficile l'accès des patients à certains médicaments).

Aucun de ces scénarios n'est favorisé par les distributeurs, car ils entraîneraient tous des conséquences négatives pour les patients. Une menace supplémentaire pour la durabilité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments semble être un résultat politique indésirable.

Recommandations et solutions proposées

Le mandat du Conseil est de « protéger les intérêts des Canadiens ». L'AQDP soumet respectueusement au Conseil qu'en adoptant des baisses de prix par le truchement d'une modification au prix de liste, celui-ci va à l'encontre même de son mandat puisque les effets financiers sur les autres acteurs en aval de la chaîne du médicament auront assurément pour incidence de nuire à l'intérêt des patients canadiens et québécois.

Pour cette raison, nous demandons formellement au Conseil d'identifier un mécanisme administratif différent – une solution qui s'inscrit en conformité du cadre réglementaire encadrant son fonctionnement – que de changements aux prix de liste.

Spécifiquement, si les lignes directrices actuelles étaient appliquées sans changement, les intérêts des patients québécois seraient desservis par le Conseil en raison de l'effet domino sur la distribution de médicaments et les services en pharmacie.

L'AQDP recommande ainsi au Conseil :

1. De considérer adopter des baisses de prix des médicaments sous forme d'ententes d'inscription, comme le fait déjà efficacement l'Alliance pharmaceutique pancanadienne, pour permettre de générer des économies sans affecter du même coup le secteur de la distribution, ou minimalement, d'explorer d'autres options en vertu desquelles le prix de transaction entre les fabricants et les distributeurs n'aurait pas d'impact sur les modèles de financement des pharmacies et des grossistes.
2. De retarder d'un an l'entrée en vigueur des nouvelles lignes directrices, au 1^{er} janvier 2022 en raison de la pandémie pour permettre à tous les acteurs de la chaîne du médicament de continuer de se préparer à répondre à la probable seconde vague de COVID-19 et idéalement, contribuer à la distribution et à l'administration d'un futur vaccin à un maximum de Canadiens et de Québécois.
3. D'échelonner la mise en œuvre au fil des ans pour les brevetés couverts par la clause de droits acquis et de classer par ordre de priorité les médicaments dont les prix doivent être diminués.

4. D'intégrer systématiquement l'impact (en faire un principe directeur des réformes du Conseil) sur les autres maillons de la chaîne du médicament ainsi que la dimension liée à la densité de population dans les cadres d'analyse et lignes directrices du Conseil en matière de révision de détermination du prix des médicaments brevetés.
5. L'AQDP recommande également au Conseil de continuer de travailler avec les parties prenantes de l'industrie, dont les distributeurs et l'AQDP, afin d'identifier ensemble (au lieu de les imposer) des mécanismes qui permettraient d'atteindre ses objectifs et de remplir son mandat niire aux distributeurs, aux pharmaciens propriétaires et aux patients du même coup.

Contacts

Albert Falardeau
Président
418-847-5300
afalardeau@familiprix.com

Hugues Mousseau
Directeur général
514-945-8358
hmousseau@heyco.ca