

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

Québec, le 24 février 2025

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 : Troisième phase des consultations sur les nouvelles lignes directrices

Madame, Monsieur,

Les membres de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie (AQDP) assurent chaque jour l'approvisionnement en près de 15 000 produits de médicaments et fournitures à chacune des 1 900 pharmacies communautaires du Québec, ainsi qu'à tous les hôpitaux et établissements de soins de santé de la province. L'AQDP reconnaît ne pas être une partie directement visée par les pouvoirs conférés au Conseil en vertu de la *Loi sur les brevets*, mais intervient dans le cadre de la présente consultation à titre de partie sérieusement touchée par les nouvelles lignes directrices et en raison des conséquences importantes de celles-ci sur les services aux pharmacies et les patients, notamment à un moment d'inquiétude importante face aux menaces de guerre commerciale et de dynamique volatile à l'égard de tarifs et de contre-tarifs.

Le Conseil jouit d'une posture privilégiée d'intervenir pour aider à éviter les impacts collatéraux de sa réforme en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par l'article 100 (1) en faisant rapport au ministre des tendances de prix, notamment celles découlant des nouvelles lignes directrices, et de leur incidence plus large sur la chaîne du médicament dans laquelle elles interviennent. Une telle approche favorisait l'accès du ministre à des informations précises lui permettant d'intervenir pour solidifier et pérenniser la chaîne du médicament dans l'intérêt des Canadiens.

Dans nos précédentes interventions, nous avons mis de l'avant plusieurs points importants qu'il est essentiel de rappeler. À première vue, une baisse des prix des médicaments brevetés semble logique pour améliorer l'accès, car rendre un produit plus abordable devrait, en théorie, permettre à plus de Canadiens d'y accéder. Toutefois, cette logique apparente omet des paramètres cruciaux et une analyse plus approfondie montre qu'une telle baisse en limiterait au contraire l'accès. En effet, en réalité, **toute réduction du prix des médicaments brevetés entraîne un sous-financement immédiat des opérations de distribution et conséquemment, des activités des chaînes et bannières et des pharmacies elles-mêmes – et donc des services aux patients.**

Le modèle financier actuel de la distribution repose sur des règles établies dans des règlements datant de près de vingt ans et qui ne tiennent pas compte des évolutions récentes du marché, telles que l'augmentation des volumes de médicaments, la transformation du mix médicament (généricisation

massive et à très faible prix de médicaments en fin de brevet, introduction de médicaments biologiques très dispendieux, biosimilaire, etc.) et les nouveaux défis logistiques (réglementation relatifs à l'entreposage des précurseurs, hausse des produits narcotiques réfrigérés, introduction de vaccins congelés, etc.). De plus, l'étendue du territoire québécois et la croissance de la population à l'extérieur de Montréal entraînent des coûts additionnels très importants. Les revenus des grossistes en médicaments au Québec dépendent directement du prix de vente des médicaments, avec une marge brute de distribution de 6,5 %¹ pour les médicaments de moins de 754 \$, et un plafond de 49 \$ pour ceux au-dessus de 754 \$, ce qui ne suffit pas à couvrir adéquatement les coûts d'entreposage, de manutention et de transport.

Un exemple frappant des défis du modèle est celui des grossistes devant distribuer environ 2 000 produits dans des régions éloignées où les frais de distribution, fixés par la réglementation, sont inférieurs au coût d'un timbre postal. Ces grossistes doivent acheter, stocker, livrer et gérer des retours de médicaments, tout en maintenant des coûts de distribution inférieure à 1,44 \$ (prix du timbre unitaire au Canada en 2025), ce qui rend leurs activités de plus en plus insoutenable. Or les grossistes sont des partenaires clés et incontournables des pharmaciens sur lesquels ils comptent pour répondre aux besoins de leurs patients.

Selon nos estimations faites en vertu des paramètres de la consultation, **l'application des lignes directrices du CEPMB entraînerait une baisse du prix du tiers des médicaments déjà commercialisés pour une baisse moyenne de prix de 5 à 6 %, en plus d'induire une volatilité préjudiciable au prix des médicaments brevetés.** Cette réduction aurait pour impact direct la réduction du financement de la distribution qui entraînerait des conséquences profondes pour les grossistes. Pour compenser cette perte de financement, ces derniers seront contraints d'ajuster leurs pratiques, ce qui pourrait se traduire par une réduction des stocks, des livraisons moins fréquentes, une réduction de la portée géographique des livraisons ou encore l'élimination de produits jugés non rentables – souvent des médicaments utilisés dans le traitement des maladies chroniques dont les Canadiens ont besoin. Ces ajustements impacteraient directement l'accès aux médicaments, en particulier pour les patients vivant dans des régions rurales et éloignées.

Conséquemment, l'AQDP soumet quatre commentaires spécifiques au Conseil dans le cadre de sa présente consultation :

- 1. Documenter l'impact des baisses de prix et en faire rapport au ministre :** Nous sommes déçus de constater que le CEPMB n'a pas signalé son intention de donner suite à l'une de nos recommandations les plus importantes, soit la mise en place de mécanismes de collaboration avec les acteurs de la chaîne du médicament qui sont touchés, mais non directement visés par les changements. Le Conseil dispose des outils réglementaires nécessaires, conformément à l'article 100 (1) de la *Loi sur les brevets*, pour faire rapport au gouvernement à cet égard, et il nous semble crucial que cette voie de communication soit favorisée afin de mieux tenir compte de l'ensemble des impacts sur le réseau de distribution, ainsi que sur l'approvisionnement des pharmacies.

¹ Dans les faits la marge brute est plutôt de 4,37% en raison du fait que le rabais de 2% pour le prompt paiement s'applique également sur le prix de la molécule. À titre d'exemple, un médicament de 100 \$ est facturé à 106,50 \$, et si le rabais de 2% est appliqué, le paiement au grossiste n'atteint que 104,37 \$.

2. **Inclure une clause de droit acquis (grand-père) dans une perspective de prévisibilité du marché.** Changer le prix de médicaments déjà commercialisés en leur appliquant rétroactivement un test de prix excessif est une mesure qui pénalise notre industrie à l'égard du besoin essentiel de prévisibilité dont elle requiert, et plus particulièrement les acteurs clés de la chaîne d'approvisionnement du médicament que sont les grossistes. Concrètement, une baisse de prix sur des produits existants réduira nos revenus de distribution du même pourcentage, et conséquemment, la capacité des grossistes de répondre aux besoins des pharmacies et des patients. Nous craignons d'ailleurs que l'imprévisibilité des changements n'entraîne des conséquences néfastes pour l'ensemble du système de distribution de médicaments, affectant directement l'approvisionnement en médicaments essentiels. Nous invitons le Conseil à reconsidérer la date d'entrée en vigueur des nouvelles lignes directrices pour l'établir plutôt au 1^{er} juillet 2025.
3. **Approche du PEPI :** Nous saluons la décision du Conseil d'opter pour cette approche de considération des prix excessifs. Comparativement aux autres approches considérées, celle-ci sera la moins dommageable sur les dynamiques de distribution en aval de la chaîne, même si l'impact prévu d'une contraction des prix de 5 à 6 % demeure très préoccupante. Nous notons que cette mesure respecte le mandat du CEPMB à l'égard des prix excessifs, alors que le prix médian outrepasse la lettre de ce mandat à notre avis.
4. **Leadership du CEPMB attendu à l'égard des brevetés :** Enfin, nous attendons du CEPMB un leadership clair en ce qui concerne la mécanique transitoire d'implantation du changement du prix des médicaments brevetés, afin d'éviter une dévaluation soudaine des inventaires des grossistes et des pharmacies. Nous souhaitons que des directives claires et un plan d'action coordonné soient rapidement mis en place pour assurer une transition fluide et éviter des interruptions d'approvisionnement et sommes d'avis que le Conseil agirait en respect des principes de son mandat pour intervenir en coordonnant avec les manufacturiers de médicaments brevetés et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement l'adoption d'une approche optimale et uniforme. Notre membre McKesson Canada a formulé des recommandations spécifiques à cet égard, incluant une approche de gouvernance particulièrement intéressante – que nous soutenons sans réserve.

En résumé, depuis plusieurs années, un grand nombre de facteurs ont fragilisé l'accès et la distribution de médicaments au Canada. La rémunération offerte aux grossistes est calculée selon un pourcentage du prix du médicament et fixée unilatéralement par les gouvernements. Réduire le prix d'un médicament réduira donc cette rémunération déjà considérée comme insuffisante. De plus, la réduction des prix mettra en péril les grossistes et les pharmacies qui ont déjà en inventaire ces produits achetés à un prix plus élevé. Le CEPMB et le gouvernement doivent considérer ces enjeux et proposer des solutions responsables pour protéger la chaîne du médicament.

Nous vous prions de bien vouloir prendre en compte nos préoccupations et de continuer à travailler avec nous pour garantir que les ajustements qui seront effectués sur le marché du médicament soient réalisés de manière prévisible, équitable et bénéfique pour tous les acteurs concernés. Le rôle du

CEPMB en matière de leadership et de régulation reste fondamental, et nous espérons que nos préoccupations seront entendues et intégrées dans les prochaines étapes de la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices.

Nous vous remercions à nouveau pour l'opportunité de participer à ce processus consultatif et nous restons disponibles pour toute discussion ou clarification supplémentaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Albert Falardeau
Président