

#### CONFIDENTIEL

Québec, le 31 août 2021

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 : Avis et commentaires – Modification de la définition des médicaments de transition, les références aux pays de comparaison et les tests appliqués aux prix internationaux pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et leurs élargissements de gammes

Transmis par courriel: <u>PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca</u>

Madame, Monsieur,

Les membres de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie (AQDP) sont à la fois très déçus et hautement préoccupés par l'absence totale de considération accordée par le CEPMB et les autorités gouvernementales compétentes des suites des représentations multiples effectuées par nos membres depuis 18 mois dans le cadre de vos consultations.

Pire, la plus récente itération des lignes directrices et de son calendrier de mise en œuvre viennent toucher de manière encore plus virulente le modèle d'affaires des grossistes en médicaments – menaçant directement la stabilité d'approvisionnement dans les régions du Québec et les niveaux d'inventaires de médicaments.

Selon nos calculs, appuyés par des analyses externes, la mise en œuvre de cette réforme en l'espèce entraînerait un impact financier direct de l'ordre de 15 à 20 millions \$ pour les grossistes en médicaments du Québec seulement, à un moment où le contexte financier de la distribution de médicaments est déjà mis à très rude épreuve.

Pour ces motifs, l'AQDP s'oppose fermement aux propositions soumises par le CEPMB le 15 juillet 2021 pour avis et commentaires, spécifiquement les changements aux tests de prix internationaux (CEPMB11) et la réduction de la période de transition.



## Un impact financier sans précédent

Comme expliqué au Conseil à quelques reprises, le financement de la distribution de médicaments au Québec fonctionne selon une mécanique où les frais de distribution sont fixés en vertu d'un pourcentage du prix du médicament distribué, nonobstant la distance à parcourir pour effectuer la livraison, les conditions ou contraintes de transport imposées par le produit, le type d'emballage requis, ou le mode de livraison préconisé (camion, bateau ou avion).

Spécifiquement, le modèle québécois repose sur une mécanique d'interfinancement, où les livraisons de proximité en milieu urbain viennent compenser les livraisons réalisées à perte dans les régions éloignées. En vertu des choix historiques du Québec, la distribution d'un médicament breveté est financée à la hauteur de 6,5% de son prix de liste, jusqu'à concurrence d'un plafond de 49\$. En déduction de ce taux, un rabais effectif s'applique quasi-systématiquement au prix du médicaments et des frais de distribution, ce qui fait que la marge grossiste nette est de 4,37%.

Comme l'illustre l'exemple d'un médicament breveté au prix de 100 \$ et commercialisé avant 2019 au Canada, le grossiste recevrait 4,37 \$ pour assurer la distribution, généralement le lendemain matin, du produit de son centre de distribution jusqu'à n'importe quelle pharmacie du Québec — et nonobstant qu'il s'agisse d'un narcotique à sécurité renforcée, d'un médicament réfrigéré transporté en chaîne de froid, ou de tout autre médicament qui requiert au minimum un transport en environnement tempéré.

Avec la réforme du CEPMB, le grossiste ne recevra plus que 3,80 \$ pour la distribution du même médicament aux mêmes conditions, alors que les coûts associés à sa distribution ont augmenté de près de 25% depuis trois ans seulement, un scénario catastrophe pour une réforme qui de l'aveu même des autorités politiques et du CEPMB « ne vise pas nécessairement les grossistes, c'est un effet qu'on a réalisé après-coup ».

MODÈLE ACTUEL AU QUÉBEC		POST-RÉFORME CEPBM	
Prix médicament	100,00 \$	Prix médicament	100,00 \$
Marge grossiste	6,50%	Nouveau prix*	87,00 \$
Prix incl. marge	106,50 \$	Marge grossiste	6,50%
Rabais	2,00%	Prix incl. marge	92,66 \$
Prix après rabais	104,37 \$	Rabais	2,00%
Valeur du rabais	2,13 \$	Prix après rabais	90,80 \$
Marge effective	4,37%	Valeur du rabais	1,85 \$
Frais distribution	4,37 \$	Marge effective	4,37%
		Frais distribution	3,80 \$

<sup>\*</sup> Exemple de réduction de 13 % d'un médicament déjà commercialisé.



Contrairement à d'autres juridictions canadiennes ou internationales, il s'agit d'un système transparent limitant les revenus des grossistes par règlement, ce qui explique que le Québec sera proportionnellement deux fois plus touché que toute autre province canadienne par la réforme contemplée par le CEPMB.

Cette situation est d'autant plus préoccupante que la croissance des coûts d'opération des grossistes continue en effet d'augmenter beaucoup plus rapidement que la croissance des ventes de médicaments ou de l'inflation, un phénomène qui a été exacerbé par la pandémie en raison des coûts additionnels absorbés par les grossistes. Si les frais d'opération de la distribution de médicaments au Québec ont autant augmenté depuis quelques années, c'est en raison de plusieurs facteurs, dont :

- la mise en œuvre à fort coût des nouvelles lignes directrices, règlements ou politiques, notamment à l'égard de l'entreposage et de la distribution des médicaments par Santé Canada ;
- la hausse des coûts d'infrastructure physique et technologique, dont celles liées à la sécurité des médicaments, à leur entreposage et transport à température contrôlée, ou le déploiement de solutions de traçabilité – dont les codes-barres 2D;
- la hausse des coûts du carburant ;
- l'absorption des frais liés à la pandémie de COVID-19 sans mesure compensatoire, incluant la hausse nécessaire des inventaires ;
- et une hausse des salaires supérieure à l'inflation à cause de la pénurie de main d'oeuvre.

Selon les calculs réalisés par l'AQDP et corroborés par des cabinets externes, la baisse du prix des médicaments brevetés déjà commercialisés entraînera à elle seule une perte annuelle nette estimée de 15 à 20 millions \$ pour les distributeurs du Québec en vertu des lignes directrices publiées par le Conseil, reflétant une baisse de prix moyenne de 10% à 13% du prix des médicaments déjà commercialisés au Canada, mais dont le prix post-réforme par format se situe endecà du plafond de 754 \$ en vigueur au Québec.

Il s'agit là d'un scénario catastrophique et nous sommes d'avis que le CEPMB ne peut faire la sourde oreille à ces préoccupations en se rabattant sur le fait que les grossistes en médicaments ne sont pas sous sa juridiction. Le Conseil a des outils à sa disposition qui lui permettrait de faire des choix différents pour atteindre ses cibles financières auprès des brevetés sans en faire subir les contrecoups aux autres maillons plus fragiles de la chaîne du médicament.



# Le rôle clé des grossistes dans l'approvisionnement en médicaments aux Québécois

Les grossistes en médicaments du Québec que sont nos membres, assurent chaque jour un approvisionnement sécuritaire, efficace et continu en médicaments à tous les hôpitaux et pharmacies communautaires à l'échelle du Québec.

L'exploitation de ce système complexe permet de générer des économies colossales, puisque sans la contribution des grossistes – qui effectuent environ 16 000 livraisons de médicaments par semaine – pas moins de 2 millions de livraisons hebdomadaires seraient nécessaires à l'échelle du Québec pour que les manufacturiers puissent répliquer cette efficience en réponse aux besoins des patients et des pharmaciens communautaires et en établissements.

## Des solutions existent pour éviter des conséquences désastreuses

Les changements proposés par le Conseil le 15 juillet 2021 et la réforme à laquelle ils sont associés menaceront directement ce système sécuritaire et efficace, de même que les économies et conditions d'accès avantageuses des patients du Québec à leurs médicaments.

Soyons très clairs – si rien n'est fait pour éviter ou compenser l'impact négatif majeur de la réforme du CEPMB sur la distribution de médicaments, des grossistes pourraient être contraints de réduire leur niveau de service aux pharmacies, de réduire leurs inventaires de médicaments disponibles, ou de retarder ou annuler des investissements – ce qui aurait pour effet de mener à des découvertures de services dans certaines régions rurales, ou à un accroissement des pénuries de médicaments.

Que le CEPMB cherche à réaliser des économies sur l'achat de médicaments brevetés au Canada est un objectif noble et acceptable du point de vue des finances publiques. Cependant, que cette mesure entraine des effets directs et aussi conséquents sur d'autres maillons de la chaîne de distribution des médicaments et des services aux patients est un scénario inacceptable que se doit immédiatement de suspendre le Conseil jusqu'à ce que des mesures permettant d'isoler les économies au maillon sous sa juridiction.

D'ailleurs, dans des communications précédentes, l'AQDP a proposé de nombreuses solutions ou mesures alternatives pour éviter les conséquences dommageables décrites précédemment, dont la négociation des prix selon des ententes d'inscription sans modification du prix de liste, ou une mesure financière compensatoire pour les grossistes. Nous comprenons que ces mesures requièrent du Conseil des travaux additionnels, mais nous les croyons essentiels et nécessaires.



## À titre de rappel, voici les solutions alternatives soumises au Conseil :

- 1. Mettre en place un mécanisme financier compensatoire pour les maillons de la chaîne de médicaments situés en aval des fabricants, à l'égard desquels cette réforme n'a pas pour objectif de s'appliquer.
- 2. Adopter des baisses de prix des médicaments sous forme d'ententes d'inscription (PLA), 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 l'innovation en matière de nouveaux produits dans le contexte économique nord-américain et mondial.
- 3. Échelonner la mise en œuvre au fil des ans à partir de la fin de la pandémie et de classer par ordre de priorité les médicaments dont les prix doivent être diminués.
- 4. Explorer d'autres options en vertu desquelles le prix des transactions entre les fabricants et les distributeurs n'aurait pas d'impact sur les modèles de financement des pharmacies et des grossistes.

Tout autre scénario que les solutions décrites ici, ou une alternative similaire – sera assurément problématique, d'autant plus que les distributeurs du Québec font déjà face à une situation financière très difficile.

Dans ce contexte, nous réitérons notre demande formelle 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 demandons également au Conseil de revenir à l'engagement précédent d'attendre la fin de la pandémie et de l'état d'urgence toujours en vigueur au Québec avant d'entreprendre ou de mettre en œuvre une telle réforme. Ce n'est pas le temps, ni le moment pour procéder à de tels changements. D'ailleurs, on s'explique très mal sur quelle base le Conseil vient aujourd'hui changer les échéanciers pourtant annoncés quelques semaines auparavant et changer de cap arbitrairement pour établir de nouveaux tests et un nouvel échéancier après plus de 18 mois d'échange avec les acteurs de l'industrie.

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



Je vous remercie à l'avance de l'attention que vous portez à la présente intervention de l'appréciation que vous ferez de son caractère critique. Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Albert Falardeau

Amuilelahan

Président

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

p.j. Annexes



#### Annexe A

# 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.



#### Annexe B

### 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'efficience que jouent nos membres.

#### 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 efficiente 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'efficience 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 49 \$ (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 sur la plupart des brevetés de 2,0% (s'appliquant aussi au prix du médicament), ce qui signifie que la marge bénéficiaire brute effective est plutôt aux environs de 4,37%.

Le contexte règlementaire 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.

Le Conseil, par sa réforme, viendra encore davantage affaiblir 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 au cours des dernières années, en plus de l'effet majeur de la pandémie sur les charges d'opération et les coûts d'énergie.