



ASSOCIATION QUÉBÉCOISE
DES DISTRIBUTEURS EN PHARMACIE

LE BON MÉDICAMENT AU BON PATIENT, AU BON MOMENT

Mémoire présenté à la Commission de la santé et des services sociaux

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.

Mars 2016

Nos recommandations

Recommandation 1

Exclure du projet de loi le volet des appels d'offres en distribution.

Recommandation 2

*Reconnaître l'apport historique des distributeurs
au contrôle des dépenses de santé.*

Recommandation 3

*Travailler ensemble pour préserver l'intégrité de l'écosystème
via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et
assurer la pérennité de l'accès à des produits
et services pharmaceutiques de qualité
pour la population du Québec.*

Sommaire exécutif

- **Les distributeurs pharmaceutiques représentent une part essentielle de l'écosystème de la santé** et assurent la livraison du bon médicament, au bon moment sans égard au lieu de résidence du patient. Nous effectuons le pont entre les fabricants et les pharmacies avec un degré de précision de 99,9 %.
- **Les frais pour la distribution pour les médicaments, fixés à 6,5% depuis 2012, assurent une transparence inégalée pour le gouvernement.** Ainsi, l'État sait exactement combien il verse pour rendre accessible les médicaments dans toutes les pharmacies du Québec.
- **Nous visitons toutes les pharmacies du Québec au moins une fois par jour**, six jours sur sept, et nous effectuons plus de 18 542 livraisons par semaine.
- **Les distributeurs pharmaceutiques assurent l'intégrité et la traçabilité des médicaments** et peuvent ainsi agir promptement afin de protéger la santé de la population.
- **Lors de pénuries, nous sommes en mesure d'en réduire l'impact pour les patients** en effectuant une allocation juste et équitable et en prévenant l'accumulation de stocks au-delà de ce qui est nécessaire.
- **Les revenus des distributeurs pharmaceutiques liés à l'approvisionnement des pharmacies communautaires sont tributaires du prix du médicament** négocié par le gouvernement ainsi que de notre marge bénéficiaire, également fixée par le gouvernement.
- **Au cours des dernières années, nos coûts d'opérations ont augmenté** en raison de l'inflation, des coûts de la main-d'œuvre, des coûts de maintenance pour les médicaments spécialisés, des exigences réglementaires de Santé Canada, entre autres, alors que nos revenus ont baissé en raison de la réduction drastique du prix des médicaments.
- **La baisse des coûts du médicament signifie que nous avons contribué au contrôle des dépenses gouvernementales en santé de manière importante : près de 170 millions de dollars** en cinq ans. De plus, nos réseaux sont l'option la plus économique pour le gouvernement afin d'assurer l'approvisionnement des pharmacies et des hôpitaux.
- **Le projet de loi 81 risquerait d'éroder notre capacité de livrer les médicaments de manière fiable et rapide à toutes les pharmacies du Québec.** Cela entraînera davantage de risques pour les patients, mettra en péril la livraison régulière dans les pharmacies des régions rurales et réduira notre capacité à jouer un rôle positif pour garantir l'accès aux médicaments.
- **Le recours à des appels d'offres pour la distribution auprès des pharmacies communautaires viendrait exacerber ces risques et compromettre la stabilité de l'écosystème.**

Ainsi l'AQDP formule 3 recommandations:

- **Recommandation 1 :** Exclure du projet de loi le volet des appels d'offres en distribution.
- **Recommandation 2 :** Reconnaître l'apport historique des distributeurs au contrôle des dépenses en santé.
- **Recommandation 3 :** Travailler ensemble pour préserver l'intégrité de l'écosystème via l'Alliance pan-canadienne pharmaceutique et assurer la pérennité de l'accès à des produits et services pharmaceutiques de qualité pour la population du Québec.

Table des matières

Introduction	5
Le projet de loi 81	6
Analyse d'impact réglementaire du projet de loi 81	6
Du fabricant au patient : le rôle crucial du distributeur pharmaceutique	7
Un partenaire essentiel de l'écosystème de la santé	9
Gouvernement	9
Fabricants	10
Pharmacies	10
Un secteur économique diversifié	11
Notre vision pour un écosystème robuste, stable et fiable	12
Recommandation 1 : Exclure du projet de loi le volet des appels d'offres en distribution	13
Risques inhérents aux appels d'offres	13
Pénuries et appels d'offres	16
Recommandation 2 : Reconnaître l'apport des distributeurs au contrôle des dépenses de santé	18
Le frais de distribution : un outil de transparence pour le gouvernement	18
<i>Un modèle adapté à notre territoire</i>	21
<i>Hôpitaux et pharmacies : deux réalités</i>	22
La contribution de l'AQDP aux efforts budgétaires	23
Les nouveaux défis des distributeurs	24
<i>Lutter contre les pandémies</i>	24
<i>Médicaments spécialisés</i>	25
<i>Protection des patients : traçabilité et intégrité des médicaments</i>	26
Nos interrogations	26
Recommandation 3 : Travailler ensemble pour préserver l'intégrité de l'écosystème via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique	27
Conclusion	28

Introduction

L'Association québécoise des distributeurs pharmaceutiques (AQDP) rassemble les entreprises responsables de l'approvisionnement des pharmacies communautaires et des pharmacies des établissements de santé du Québec. Notre mission est de faire connaître les enjeux liés à la distribution pharmaceutique et notre contribution à la santé des Québécois auprès du gouvernement, des médias et du réseau de la santé.

Le 24 novembre dernier, le ministre de la Santé et des Services sociaux déposait le projet de loi 81. Ce projet de loi propose de modifier radicalement la façon dont les médicaments sont distribués, en attribuant une série de petits monopoles pour la distribution de certains médicaments dans l'ensemble des pharmacies communautaires du Québec.

L'AQDP souhaite profiter des consultations sur le projet de loi 81 pour faire connaître le rôle essentiel des distributeurs pharmaceutiques au sein de l'écosystème de la santé au Québec. Notre contribution demeure souvent méconnue, sous-estimée et tenue pour acquise par le grand public et même par certains acteurs du réseau de la santé.

Notre mémoire permettra aux membres de la Commission de la santé et des services sociaux de saisir pleinement la place que nous occupons dans l'écosystème de la santé, les défis auxquels nous faisons face et les services que nous offrons aux divers intervenants du réseau. **En effet, le Québec peut compter sur un système de distribution pharmaceutique robuste, fiable et efficace qui permet à des milliers de Québécois d'obtenir la bonne médication au bon moment, quel que soit leur lieu de résidence, et sans aucune immobilisation de capitaux par le gouvernement.**

Par la même occasion, nous voulons mettre en relief **notre contribution importante aux efforts du gouvernement visant à contenir les coûts de la santé durant les cinq dernières années.** De nombreuses initiatives visant la baisse des coûts des médicaments se

sont traduites par des économies significatives, notamment dans le domaine des dépenses liées la distribution de médicaments.

Nous croyons fermement que **nos efforts pour maintenir la qualité et le niveau des services offerts, malgré la baisse de nos revenus, un environnement législatif exigeant et les crises sanitaires, devraient être pris en considération avant de remettre en question le modèle actuel de compensation des distributeurs.**

Le Québec peut compter sur un système de distribution pharmaceutique robuste, fiable et efficace qui permet à des milliers de Québécois d'obtenir la bonne médication au bon moment.

À bien des égards, le Québec a fait œuvre de pionnier au Canada en introduisant un **système transparent** de compensation par taux unique pour la distribution de médicaments. De plus, le taux de distribution de 6,5% instauré par le gouvernement du Québec pour garantir l'accès aux médicaments sur l'ensemble du territoire se compare favorablement aux autres provinces canadiennes. En remettant en question ce modèle, **le projet de loi 81 fragiliserait notre structure d'approvisionnement et priverait notre province des avantages d'un système de distribution pharmaceutique qui, en plus de prouver chaque jour sa fiabilité et son efficacité, agit comme partenaire du gouvernement dans l'amélioration et l'avancement du système de santé québécois.**

Finalement, l'AQDP estime que l'ensemble de la population bénéficie grandement d'un réseau de distribution des médicaments à la fois stable et sécuritaire, et que pour cette raison il doit absolument être préservé.

Le projet de loi 81

Déposé le 24 novembre 2015, le projet de loi 81 vise 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'offres¹.

L'AQDP est particulièrement interpellée par l'article 60.0.0.2, qui prévoit le recours à une procédure d'appel d'offres pour l'approvisionnement des pharmaciens propriétaires en médicaments ayant fait l'objet d'un précédent appel d'offres, tel que stipulé dans l'article 60.0.0.1 du même projet de loi. Le contrat entre le soumissionnaire gagnant et le gouvernement fixerait les conditions de l'approvisionnement et la marge bénéficiaire.

En outre, l'article 60.0.0.2 attribuerait un monopole au distributeur, les pharmaciens propriétaires ne pouvant s'approvisionner qu'auprès de ce distributeur pour les médicaments et fournitures visés par l'article 60.0.0.1.

Analyse d'impact réglementaire du projet de loi 81

Parallèlement au projet de loi 81, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) publiait une analyse d'impact réglementaire afin d'estimer les effets sur les deux secteurs visés, soient les fabricants de médicaments et les distributeurs pharmaceutiques².

Selon cette analyse, l'impact du projet de loi 81 pourrait être important pour les distributeurs, car le gagnant d'un appel d'offre pourrait toucher des revenus supplémentaires alors que les perdants verraient leurs revenus diminuer. Cependant, toujours selon l'analyse du MSSS, l'ampleur des pertes de revenus et d'emplois pourrait demeurer modeste « 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. »³

¹ <http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-81-41-1.html>

² 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. http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001557/?&txt=impact%20r%C3%A8glementaire&msss_valpub&date=DESC

³ *Op. cit.*, p. 13.

Une meilleure compréhension de la distribution pharmaceutique au Québec aurait permis une évaluation plus juste des tenants et aboutissants d'une telle distorsion sur l'ensemble de l'écosystème, tant du point de vue économique, logistique que sanitaire.

L'AQDP estime que le projet loi 81 et l'analyse réglementaire **minimisent les impacts sur les distributeurs, les défis auxquels nous sommes confrontés, les services offerts aux pharmacies, les investissements nécessaires pour assurer la distribution de quelques molécules à l'ensemble des pharmacies, ainsi que les risques sanitaires potentiels.** De plus, ces deux documents ne tiennent pas compte des bénéfices d'un système d'approvisionnement robuste et fiable et de l'effet d'un affaiblissement et d'une réduction de la capacité des distributeurs à maintenir leurs activités au niveau actuel. **Selon l'AQDP, une meilleure compréhension de la distribution pharmaceutique au Québec aurait permis une évaluation plus juste des tenants et aboutissants d'une telle distorsion sur l'ensemble de l'écosystème, tant du point de vue économique et logistique que sanitaire.**

Du fabricant au patient : le rôle crucial du distributeur pharmaceutique

Bien qu'ils jouent un rôle méconnu de la population, les distributeurs de médicaments constituent un maillon essentiel de l'organisation de notre système de santé⁴. Sans notre apport, le réseau de la santé ne serait simplement pas en mesure de faire la liaison entre le manufacturier et les centres de soins ou les pharmacies communautaires. C'est avec une efficacité inégalée que nous effectuons ce pont entre les fabricants de médicaments innovateurs et génériques et les pharmaciens du Québec.

Nous devenons ainsi les gardiens de l'intégrité de thérapies médicamenteuses, parfois dispendieuses, dont dépendent des milliers de Québécois.

Chaque jour, nous sommes en contact avec plus de cent soixante fabricants de médicaments, dont les produits sont inscrits au *Régime général d'assurance médicaments du Québec*, afin de répondre aux commandes de toutes les pharmacies et hôpitaux. Nous consolidons les informations provenant de professionnels de la santé situés aux quatre coins du Québec afin d'acquérir, de stocker et de livrer 15 000 produits différents dans les meilleurs délais.

Dès leur acquisition, les médicaments deviennent notre propriété jusqu'au moment de leur livraison aux pharmacies et aux hôpitaux. **Nous devenons ainsi les gardiens de l'intégrité de ces thérapies médicamenteuses, parfois dispendieuses, dont dépendent des milliers de Québécois.**

⁴ L'apport des distributeurs est particulièrement apprécié par les gestionnaires des établissements de santé du Québec comme le révèlent des entrevues réalisées par le CIRANO. Mélanie Boursier et Alexandra Foucher, Processus d'appels d'offres relatifs à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec, Janvier 2016, p. 37.

Le rôle capital des distributeurs dans l'accès aux médicaments se constate facilement lorsque l'on considère que près de 97% des médicaments transitent à travers un distributeur au Canada. De plus, toutes les pharmacies de la province ont une relation d'affaires avec un ou plusieurs membres de l'AQDP. En somme, les distributeurs sont des acteurs cruciaux sur lesquels comptent chaque jour des milliers de professionnels et de Québécois.



Source : IMS Brogan, novembre 2015

LES DISTRIBUTEURS : PIVOT ESSENTIEL DE L'ÉCOSYSTÈME DU MÉDICAMENT AU QUÉBEC



7 distributeurs reconnus par le MSSS actifs au Québec



1845 pharmacies communautaires desservies

Le Québec peut compter sur un secteur de la distribution performant et en mesure de relever les nombreux défis relatifs à l’immensité du territoire, au vieillissement de la population, à la complexification des thérapies médicamenteuses et à l’accent grandissant mis sur les soins hors des hôpitaux. En effectuant plus d’**un million de livraisons par année à près de 1900 pharmacies et hôpitaux avec un degré de précision de plus de 99,9%**, la population québécoise de **toutes les régions**

peut compter sur nous pour avoir **rapidement accès au bon médicament**.

Toutefois, les distributeurs sont plus qu’une simple courroie de transmission entre les fabricants et les professionnels de la santé. Nous rendons également une large gamme de services qui sont essentiels au fonctionnement des pharmacies, à la protection du public et à l’efficacité de l’approvisionnement en médicaments.

Nous rendons une large gamme de services qui sont essentiels au fonctionnement des pharmacies, à la protection du public et à l’efficacité de l’approvisionnement en médicaments.

Approvisionnement

Gestion de la demande	Relation avec les fabricants	Gestion et exécution de rappels de fabricants
Gestion des inventaires de MVL	Gestion des inventaires de médicaments génériques et novateurs	

Entreposage

Remplissage des commandes et assurance qualité	Gestion des substances contrôlées (médicaments dangereux) selon la réglementation fédérale et provinciale	Maintien de la chaîne du froid selon la réglementation fédérale et provinciale
Continuité des activités	Réception et mise de côté	Renouvellement des inventaires

Livraisons externes

Traitement des commandes

Gestion des substitutions sur formulaires	Traitement électronique des commandes	Optimisation des dossiers articles/catalogue
---	---------------------------------------	--

Réception de multiples commandes par jour pour chacune des pharmacies

Livraisons

Maintien de la chaîne du froid lors de transits	Contrôle des narcotiques	Fréquence, couverture et fiabilité des livraisons
Routage et séquençage des livraisons	Ponctualité des livraisons	Exactitude des livraisons

Retours

Politique et gestion des retours	Traitement des retours (pharmacies et vendeurs)	Destruction des produits
----------------------------------	---	--------------------------

Gestion des retours et des rappels

Service à la clientèle

Soutien aux programmes des bannières et des chaînes de pharmacies	Soutien par téléphone (centre d’appel)	Soutien en ligne
Gestion des comptes et résolution de problème	Soutien à la gestion des pharmacies	Crédit aux pharmacies

Reddition de comptes

Résultats des opérations auprès des clients (vente au détail) et des hôpitaux	Rapports d’opérations à des organismes externes	Données sur les ventes
---	---	------------------------

Les risques environnementaux des résidus de médicaments préoccupent de plus en plus les chercheurs⁵. Ainsi, en plus des services énumérés ci-dessus, les distributeurs récupèrent et éliminent de façon sécuritaire des milliers de médicaments chaque afin de prévenir la contamination des milieux aquatiques. Notre gestion centralisée des produits périmés, leur retrait des pharmacies communautaires et leur destruction témoignent de notre engagement envers la sécurité des citoyens et de notre capacité à jouer un rôle positif dans l'écosystème, même à la fin de vie des médicaments.

Une étude de la *Kaiser Family Foundation* démontre que les distributeurs ont dû évoluer afin d'**offrir cette vaste gamme de services pour répondre aux demandes du marché et des réseaux de la santé**⁶. Aujourd'hui, **ces services sont parfaitement intégrés aux pratiques des divers intervenants (établissements de santé, manufacturiers, pharmacies, gouvernements) et sont considérés comme essentiels à leur bon fonctionnement**. Dans le contexte québécois, la mise en place du frais de distribution en 2010 par l'ex-ministre de la Santé et des Services sociaux, M. Philippe Couillard, nous permet de maintenir ce niveau de service.

Un partenaire essentiel de l'écosystème de la santé

Nous simplifions le mouvement et la gestion d'un nombre de plus en plus important de thérapies pour tous les acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments, soient les gouvernements, les manufacturiers et les pharmacies. En conservant le modèle actuel de compensation des distributeurs, le gouvernement est certain de maintenir le moyen le plus efficace et économique de rendre les médicaments disponibles aux patients.

Nos services sont parfaitement intégrés aux pratiques des divers intervenants et sont considérés comme essentiels à leur bon fonctionnement

Le gouvernement et les fabricants bénéficient amplement de notre efficacité afin de rendre rapidement accessibles les médicaments nécessaires aux patients. Au Canada, on estime que les coûts de la distribution représentent seulement 0,5% des dépenses de santé qui s'élèvent à plus de 215 milliards de dollars.

Gouvernement

Pour le gouvernement, la distribution via nos réseaux assure des livraisons fiables à un coût raisonnable pour le secteur de la santé. Une étude de la firme Booz Allen Hamilton démontre que les coûts de distribution pour les gouvernements et l'industrie pharmaceutique pourraient s'accroître si les distributeurs venaient à disparaître. Selon les estimés, il faudrait dépenser près de 900 millions de dollars au Canada et 220 millions de dollars au Québec pour tenter de mettre en place des réseaux de livraison directe par les manufacturiers, ainsi que pour la gestion de l'approvisionnement par les pharmacies et les établissements auprès de multiples fabricants⁷.

La présence de distributeurs pharmaceutiques a par ailleurs eu un effet stabilisateur sur les prix des médicaments. Puisque les fabricants n'ont pas à mettre sur pied des réseaux complexes d'approvisionnement des pharmacies et d'en assurer le bon fonctionnement, ces derniers ont pu encaisser le gel du prix des médicaments en vigueur au Québec depuis environ 15 ans. **Ainsi, le gouvernement a bénéficié de la latitude requise afin de réduire les coûts tout en garantissant une distribution rapide et fiable à l'échelle du Québec.**

⁵ D. Fatta-Kassinos, S. Meric, A. Nikolaou, "Pharmaceutical residues in environmental waters and wastewater: current state of knowledge and future research", *Anal Bioanal Chem.* Jan. 399(1), 2011, p. 251-275.

⁶ *Kaiser Family Foundation*, Follow The Pill : Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain, *March 2005*.

⁷ *Booz Allen Hamilton*, *Canadian Healthcare Distribution Market Study*, 2007, p. 19.

Fabricants

Pour les fabricants, les distributeurs offrent la garantie d'une livraison rapide et sans altération de leurs produits. En effet, une récente analyse de PwC constate que : « Elle [la Pharma] devra s'attacher au dernier kilomètre le plus efficace des réseaux de distribution afin de délivrer des médicaments à la porte de la manière la plus efficace possible. »⁸ **Nous croyons que notre expertise et nos gains en efficacité nous positionnent favorablement auprès des fabricants de médicaments afin de servir les patients. Ils plaident aussi fortement pour le maintien d'un secteur de la distribution pharmaceutique robuste et fiable.**

Notre expertise et nos gains en efficacité nous positionnent favorablement auprès des fabricants de médicaments afin de servir les patients. Ils plaident fortement pour le maintien d'un secteur de la distribution pharmaceutique robuste et fiable.

Pharmacies

Pour les pharmacies, les distributeurs sont un partenaire d'affaires essentiel qui assure un approvisionnement stable **capable de répondre aux besoins de leurs patients**. Grâce à notre performance en matière de livraisons rapides et efficaces, les pharmacies sont en mesure de concentrer leur énergie sur les services qu'ils rendent à leurs patients sans se soucier d'aspects logistiques.

Les distributeurs sont un partenaire d'affaires essentiel qui assure un approvisionnement stable capable de répondre aux besoins de leurs patients.

La viabilité des distributeurs se répercute d'ailleurs positivement sur les pharmacies. Nous sommes en mesure d'offrir du financement aux pharmacies et d'être flexibles sur les modes de paiements. Nous acceptons également d'approvisionner les pharmacies à crédit. En tout temps, les distributeurs accordent en moyenne plus de 100 000 dollars en crédit par pharmacie. Ce crédit peut s'avérer crucial notamment dans les régions rurales où les pharmacies possèdent de petits inventaires. Elles sont souvent le seul service de santé à proximité, et leur fermeture aurait un effet catastrophique sur les communautés locales⁹.

⁸ PwC, Pharma 2020: La chaîne d'approvisionnement du future, p. 7.

⁹ Hugo Carradinha, Tendering Short-Term Pricing Policies and the Impact on Patients, Governments and the Sustainability of the Generic Medicines Industry, *Journal of Generic Medicines* Vol. 6, no. 4, p. 355.

Un secteur économique diversifié

En plus de leur rôle de partenaires pour les professionnels de la santé, les distributeurs pharmaceutiques participent à l'économie par les emplois qu'ils génèrent et par leurs investissements.

Cinq des sept distributeurs actifs au Québec ont leur siège social ici-même, ce qui nous confère une place enviable au Canada.

Le secteur de la distribution pharmaceutique est composé tant d'entreprises québécoises que d'entreprises canadiennes et internationales. Celles-ci sont de toutes les tailles. En outre, les modèles d'affaires sont variés, et vont de la seule distribution pharmaceutique à des entreprises verticalement intégrées. La stabilité et la prévisibilité du marché québécois en matière de distribution de médicaments expliquent l'existence d'une telle diversité d'acteurs, leur viabilité, leur capacité d'investir dans leurs opérations, et la présence continue d'intervenants essentiels du système de santé et de leurs investissements.

DISTRIBUTION SEULEMENT



DISTRIBUTION ET SUPPORT PHARMACIE



DISTRIBUTION, SUPPORT PHARMACIE ET COMMERCIALISATION DE GÉNÉRIQUES



Ce secteur génère plus de 1200 emplois variés et tous essentiels pour assurer la sécurité et l'intégrité des médicaments ainsi que leur distribution aux quatre coins du Québec. Nous pensons aux chauffeurs de camion, aux représentants, aux experts en planification logistique et aux spécialistes en matière de sécurité pharmaceutique, pour ne citer que quelques exemples. **En outre, cinq des sept distributeurs actifs au Québec ont leur siège social ici-même ce qui nous confère une place enviable au Canada.**

Notre vision pour un écosystème robuste, stable et fiable

Des médicaments doivent être distribués tous les jours sur l'ensemble de l'immense territoire que constitue le Québec. Dans ce contexte, le réseau développé par les distributeurs dessine une véritable toile d'araignée qui recouvre l'ensemble de la province et qui assure aux patients un accès rapide à leurs médicaments, en plus de générer des retombées économiques dans toutes les régions du Québec.

Nos recommandations visent d'abord et avant tout à protéger les patients. Le projet de loi risque en effet de nuire à notre capacité d'approvisionner les pharmacies communautaires rapidement et de façon fiable. Nous croyons également que l'introduction d'appels d'offres pour l'approvisionnement des pharmacies de quartier réduirait notre capacité de bien servir les partenaires avec lesquels nous interagissons quotidiennement.

Dans un deuxième temps, l'AQDP tient à souligner les avantages du modèle québécois de compensation pour la distribution de médicaments. **Ce modèle a introduit une transparence inégalée au Canada et permet au gouvernement de savoir exactement combien il investit dans l'accès aux médicaments.** Bien que notre secteur contribue de façon importante aux efforts budgétaires du gouvernement en matière de santé, nous sommes préoccupés par notre capacité à maintenir le niveau de service actuel et à répondre aux nouveaux défis liés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

L'accès aux médicaments est essentiel notamment en raison des changements démographiques que connaît le Québec. La complexité de cette question est accrue en raison de la situation des finances publiques et des exigences de la population pour des soins de santé de haute qualité et accessibles en tout temps. **Selon nous, la recherche d'une solution durable en matière de médicaments nécessite un dialogue entre les divers intervenants, dont les distributeurs pharmaceutiques, en raison de leur interdépendance.** L'Alliance pancanadienne pharmaceutique, un mécanisme reconnu et ayant fait ses preuves, pourra continuer d'aider le gouvernement à réduire les prix des médicaments ainsi que les marges brutes des distributeurs, sans qu'il soit nécessaire de risquer de mettre en péril la disponibilité des médicaments pour les Québécois.

Nos recommandations visent d'abord et avant tout à protéger les patients. Le projet de loi risque en effet de nuire à notre capacité d'approvisionner les pharmacies communautaires rapidement et de façon fiable.

Recommandation 1

Exclure du projet de loi le volet des appels d'offres en distribution

Risques inhérents aux appels d'offres

Les exemples recensés suggèrent qu'un système d'approvisionnement basé sur des appels d'offres ne vise que des baisses de coûts à court terme. À long terme, de telles approches peuvent avoir de nombreux effets négatifs sur l'ensemble du système de santé, tels que :

- la difficulté pour un seul distributeur d'approvisionner toute une région en médicaments ;
- la création de monopoles et l'élimination de la compétition ;
- la création de barrières à l'entrée ; et
- une réduction de notre capacité à investir pour accroître la productivité.

La nouvelle politique du gouvernement risque donc d'avoir des effets contraires à ce qu'il souhaite réellement accomplir.

À notre connaissance, l'Australie est le seul pays à procéder à des appels d'offres pour qualifier des distributeurs pour l'approvisionnement des pharmacies. Les distributeurs éligibles sont compensés par le Fonds du CSO¹⁰.

Ce modèle ne se substitue pas à la marge fixée par le gouvernement australien, comme le propose le projet de loi 81, mais s'ajoute à la compensation versée aux distributeurs.

Le Fonds du CSO est une réponse à une détérioration des services offerts en pharmacies dans les régions, et à la réduction des stocks de médicaments à faibles volumes dans les entrepôts en raison des pertes pour la distribution de ces produits. **Cependant, ce modèle ne se substitue pas à la marge fixée par le gouvernement australien, comme le propose le projet de loi 81, mais vient s'ajouter à la compensation versée aux distributeurs¹¹.**

La nouvelle politique du gouvernement risque d'avoir des effets contraires à ce qu'il souhaite réellement accomplir.

Contrairement au Québec, le système australien impose des seuils de commandes minimum et permet aux distributeurs de facturer leurs services aux pharmacies. En effet, celles-ci doivent commander entre 15\$ et 150\$¹² de produits auprès du même manufacturier et les distributeurs ont jusqu'à 72 heures pour en faire la livraison. **Les distributeurs australiens peuvent facturer pour les commandes qui ne répondent pas aux critères du CSO ou pour des livraisons plus rapides, ce qui est impossible au Québec. Selon l'AQDP, les frais peuvent pénaliser les pharmacies qui gèrent de plus petits volumes et celles qui sont situées en régions rurales.**

¹⁰ Le Fonds du CSO (Community Service Obligation) compense les distributeurs sélectionnés par appel d'offres. Annuellement, ce fonds est financé à hauteur de 195 millions de dollars australiens (195 millions de dollars canadiens).

¹¹ Australian Government, Sixth Community Pharmacy Agreement, mai 2015.

¹² Ceci en fonction de la nature du médicament. Par exemple, la nécessité de maintenir une chaîne du froid ou une manutention particulière.

Le système australien vise donc à assurer un paiement direct et supplémentaire aux distributeurs à qui incombent les coûts d’approvisionner les pharmacies en région éloignée et de maintenir et distribuer des stocks de médicaments à faible volume. Comme le mentionne une étude sur le sujet, le recours limité à des appels d’offres a surtout tendance à limiter la compétition et à prévenir l’arrivée de nouveaux joueurs. De plus, certains fabricants contournent ce modèle et distribuent eux-mêmes leurs médicaments à des coûts plus élevés pour les pharmaciens¹³.

Le système australien vise à assurer un paiement direct et supplémentaire aux distributeurs à qui incombent les coûts d’approvisionner les pharmacies en région éloignée et de maintenir et distribuer des stocks de médicaments à faible volume.

Pour les distributeurs, un système basé sur des appels d’offre remettrait en question tout le modèle d’affaires dans la mesure où leur rémunération est basée sur le coût des médicaments. Il est donc facile d’imaginer un scénario où il ne serait simplement plus profitable pour les distributeurs de continuer d’opérer comme ils le faisaient. Par exemple, aux Pays-Bas, l’introduction d’un système d’appels d’offres pour certaines molécules a fait chuter le prix de plusieurs médicaments de façon dramatique, ce qui a forcé les distributeurs à facturer les pharmacies pour le coût des livraisons de médicaments¹⁴.



MODÈLE AUSTRALIEN D’APPEL D’OFFRES POUR LA DISTRIBUTION



4

*distributeurs
sélectionnés
pour le CSO*



*Financement du CSO :
195 millions \$^{AUS}*



*85 molécules visées
par le CSO*



*Commande minimale
Entre 15 \$^{AUS}
et 150 \$^{AUS}*



*Marge des
distributeurs 7,52%*



*Compensation pour
les médicaments
dispendieux*

69,94 \$^{AUS}

*(pour les médicaments
au-delà de \$930,06)*

Source : Government of Australia, Sapere Research Group

¹³ Sapere Research Group, Strategic think piece on pharmaceutical margins, 31 août 2015.

¹⁴ Hugo Carradinha, « Tendering Short-Term Pricing Policies and the Impact on Patients, Governments and the Sustainability of the Generic Medicines Industry », Journal of Generic Medicines, Vol. 6, 4, p. 356.

Dans le contexte québécois, le recours à des appels d'offres pour la distribution de médicaments serait un exercice périlleux pour le gouvernement. **Si le nombre ou le volume de médicaments faisant l'objet d'un appel d'offres n'est pas intéressant pour un distributeur, ces derniers seront réfractaires à soumissionner à cause des investissements nécessaires en main-d'œuvre et en équipements pour approvisionner l'ensemble des pharmacies communautaires, et ce malgré une exclusivité de trois ans.**

Actuellement, aucun distributeur sur le marché québécois ne dessert plus de 75% des pharmacies et la majorité d'entre eux approvisionnent en moyenne 500 pharmacies. Pour ces raisons, et comme nous le verrons à la section suivante, l'AQDP croit fermement que les scénarios monopolistiques devraient être écartés. **L'attribution de contrats à deux ou trois distributions afin de réduire les risques sanitaires et de maintenir une certaine solidité des canaux d'approvisionnement comporte toutefois des obstacles économiques importants qui jettent une ombre sur leur faisabilité.** Dans un scénario où deux ou trois distributeurs se partageraient l'appel d'offres, les entreprises devraient investir près de 5 millions de dollars pour répondre aux exigences du gouvernement¹⁵. Ces investissements devront se faire, comme nous le verrons, dans un contexte d'érosion des revenus liés à la distribution en raison de la baisse des prix des médicaments et d'une hausse de coûts d'opérations.

Une analyse de KPMG démontre que la valeur des appels d'offres doit être considérable afin que les deux ou trois distributeurs retenus puissent rentabiliser les investissements nécessaires. Dans un modèle à deux distributeurs, ce seuil se situe à 205 millions de dollars, soit 102,5 millions chacun. Dans un scénario à trois distributeurs, le seuil atteint 390 millions de dollars, soit 130 millions de dollars pour chacun¹⁶. Cependant, KPMG note que le partage égal entre deux ou trois distributeurs est hautement improbable en raison des grandes disparités entre les montants des médicaments assurés par le RGAM.

L'AQDP croit fermement que les scénarios monopolistiques devraient être écartés.

À la lumière de ces données, le scénario mis de l'avant par l'analyse d'impact réglementaire du MSSS, selon lequel seulement un nombre limité de médicaments serait visé par un appel d'offres, ne résiste pas au test de la réalité. **Les médicaments génériques qui devront faire l'objet d'appels d'offres ne sont pas des médicaments à utilisation marginale ou à faible volume mais plutôt à haut volume sur lesquels comptent des milliers de Québécois.** Ainsi, en plus des effets économiques néfastes de tels appels d'offres, le projet de loi 81 entraînerait des risques sanitaires importants.

SCÉNARIOS À DEUX ET TROIS DISTRIBUTEURS POUR L'APPROVISIONNEMENT DE 1845 PHARMACIES

Investissements nécessaires

4,6 millions \$ chacun

Seuil de rentabilité d'un appel d'offres

Deux distributeurs

205 millions \$
(102,5 M \$ chacun)

Trois distributeurs

390 millions \$
(130 M \$ chacun)

Ventes des 10 premiers médicaments génériques assurés par le RGAM

321 millions \$

Ventes des 20 premiers médicaments génériques assurés par le RGAM

434 millions \$

Ventes du médicament générique en première place (2015)

67,1 millions \$

Source : KPMG

¹⁵ Op cit.

¹⁶ L'analyse de KPMG se base sur une séparation égale entre les deux entreprises. Advenant qu'un distributeur se trouve sous le seuil minimum, ce dernier serait confronté à des pertes. Op cit.

Pénuries et appels d'offres

L'AQDP croit fermement que **transposer le modèle d'appel d'offres pour les médicaments au secteur de la distribution expose le Québec à des risques de pénuries et d'affaiblissement des réseaux d'approvisionnement**. Un survol des impacts des appels d'offres pour les médicaments et des expériences menées au Canada et ailleurs est fort éloquent.

Selon plusieurs observateurs, **les pénuries se sont accentuées au Québec**. Celles-ci durent plus longtemps depuis le milieu des années 2000 et touchent tant les pharmacies communautaires que les pharmacies d'établissement¹⁷. En effet, une étude révèle qu'entre 2006 et 2010, un total de 2400 ruptures de stocks a été enregistré seulement dans les pharmacies des hôpitaux¹⁸. Toutefois, l'interruption de la production chez Sandoz en 2012 a particulièrement sensibilisé la population à cet enjeu en raison de la couverture médiatique et de l'importance des médicaments en question¹⁹.

Transposer le modèle d'appel d'offres pour les médicaments au secteur de la distribution expose le Québec à des risques de pénuries et d'affaiblissement des réseaux d'approvisionnement.

Les dangers de recourir à un seul fournisseur, et ce dans l'ensemble de la chaîne pharmaceutique, ont été exposés tant par le Comité permanent de la santé du Parlement fédéral en 2012²⁰ que par le Vérificateur général du Québec²¹. **Ces rapports témoignent de l'importance d'une certaine pluralité d'acteurs et d'une redondance dans la chaîne d'approvisionnement afin d'éviter les pénuries**. De plus, le Vérificateur général du Québec a spécifiquement noté l'effet négatif des appels d'offres sur l'approvisionnement des hôpitaux²². Le projet de loi 81 va directement à l'encontre de ces constats.

Les rapports témoignent de l'importance d'une certaine pluralité d'acteurs afin d'éviter les pénuries.

Ces craintes éprouvées par le Comité permanent de la santé du Parlement fédéral et par le Vérificateur général du Québec sont fondées sur des exemples bien concrets qui émanent de juridictions où de telles politiques d'approvisionnement ont déjà été implantées. Effectivement, les exemples néo-zélandais et néerlandais démontrent que dans un système basé sur des appels d'offres où seuls quelques joueurs obtiennent des contrats d'approvisionnement, **il devient très difficile de réagir à des changements inattendus d'offre ou de demande**. Aux Pays-Bas, par exemple, certains fournisseurs qui avaient remporté des appels d'offres pour des molécules particulières se retrouvaient finalement incapables de garantir un approvisionnement pour tout le marché sur une période de plus de quatre semaines²³.

20 Comité permanent de la santé, *L'approvisionnement en médicaments au Canada: une responsabilité multilatérale*, Juin 2012.

21 http://www.vgq.gouv.qc.ca/fr/fr_publications/fr_rapport-annuel/fr_2014-2015-VOR-Printemps/fr_Rapport2014-2015-VOR-Chap06.pdf

22 Vérificateur général du Québec, *Médicaments et services pharmaceutiques, Rapport Annuel 2014-2015, Chapitre 6, 2014*. Baptiste Ricard-Châtelin, « *Médicaments : le système favorise les pénuries* », Le Soleil, 23 novembre 2014.

23 Hugo Carradinha, *Tendering Short-Term Pricing Policies and the Impact on Patients, Governments and the Sustainability of the Generic Medicines Industry, Journal of Generic Medicines Vol. 6, 4, p. 355*.

17 Pascale Breton, « *Pénurie de médicaments: Une catastrophe nous pend au bout du nez* », La Presse, 17 février, 2015.

18 Jean-François Buissières et. al, « *Perspective sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments en établissements de santé de 2006 à 2010*, CJHP/JCPH, Vol. 64, No 6 (2011) <http://cjhp-online.ca/index.php/cjhp/article/view/1084/1387>

19 Radio-Canada, *Risque de pénurie de médicaments au Québec*, 18 février 2012, <http://ici.radio-canada.ca/nouvelles/sante/2012/02/18/001-sandoz-boucherville-penurie.shtml>

Dans un autre exemple, en Nouvelle-Zélande, un contrat pour l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pour tout le pays a été accordé à un seul et même fournisseur, ce qui s'est avéré catastrophique quand les autorités ont réalisé que le seul vaccin disponible ne correspondait pas au virus répandu cette année-là²⁴. **La transposition du modèle d'appels d'offres au secteur de la distribution pourrait avoir les mêmes conséquences que celles constatées dans le domaine de la fabrication.**

La transposition du modèle d'appels d'offres au secteur de la distribution pourrait avoir les mêmes conséquences que celles constatées dans le domaine de la fabrication.

En augmentant l'importance et la valeur des appels d'offres en regroupant plusieurs molécules ou en visant les molécules à haut volume afin de susciter l'intérêt des entreprises et de favoriser les mécanismes de compétition, le gouvernement s'expose à des risques de pénuries. Principalement, cela pourrait entraîner une fragilisation des canaux d'approvisionnement des pharmacies. En faisant dépendre la distribution de certains produits pharmaceutiques d'un seul et même distributeur, les pharmacies augmentent leur risque de se retrouver confrontées à des ruptures de stock (par exemple, en cas d'incendie dans un centre de distribution, d'inondation, de vol, de piratage du système informatique, de conditions météorologiques défavorables ou de grèves). Elles seraient alors dans l'impossibilité de se tourner vers un autre grossiste pour leur approvisionnement en médicaments visés par des appels d'offres.

L'AQDP se doit de mettre le gouvernement en garde contre l'extension des appels d'offres à la distribution de médicaments dans les pharmacies communautaires.

À la lumière des exemples présentés ci-dessus, du manque d'exemples internationaux probants et de notre expérience avec les pénuries de médicaments, **L'AQDP se doit de mettre le gouvernement en garde contre l'extension des appels d'offres à la distribution de médicaments dans les pharmacies communautaires.**

L'ADQP a toujours agit pour minimiser l'impact des pénuries sur les patients québécois. Afin de maintenir l'accès à des médicaments vitaux, nous avons assuré un approvisionnement équitable en fonction des historiques de commande et des besoins des patients, en effectuant un contrôle serré des stocks, en réallouant les médicaments disponibles là où ils sont requis et en empêchant leur accumulation dans quelques pharmacies. **Nous sommes fiers de notre contribution pour assurer l'accès aux médicaments lors de crises sanitaires malgré l'absence de compensation pour la gestion des pénuries lorsqu'elles surviennent.**

La présence de plusieurs manufacturiers et grossistes permet de sécuriser l'approvisionnement et de prévenir des crises sanitaires. Les expériences vécues ailleurs au Canada et dans le monde témoignent des limites d'un appel d'offres qui a plutôt pour effet de diminuer la concurrence et de hausser, au final, le prix des médicaments. **C'est sans compter l'apport significatif des distributeurs qui font plus que leur juste part pour accroître l'efficacité du réseau.**

.....
24 Op. Cit.

Recommandation 2

Reconnaître l'apport des distributeurs au contrôle des dépenses de santé

À l'instar d'autres juridictions, le Québec cherche à contenir les coûts de la santé et notamment ceux des médicaments. Les multiples stratégies mises en place au cours des dernières années se sont traduites par des économies substantielles pour la distribution de ces médicaments à l'ensemble des pharmacies québécoises.

Nous sommes la seule province avec un tel degré de transparence dans le domaine de la distribution pharmaceutique.

Les études recensées font état des défis auxquels sont confrontés les distributeurs pour maintenir le niveau des services et poursuivre leurs activités. **La réduction du prix des médicaments, un volume grandissant, l'augmentation des coûts et l'inflation ont mené à une réduction des marges et des revenus.** Ainsi, une inquiétude généralisée plane sur le secteur de la distribution tant au Québec que dans les autres pays industrialisés, si bien que **plusieurs observateurs doutent que la tendance à la réduction des revenus des distributeurs soit soutenable à long terme**²⁵.

Le frais de distribution : un outil de transparence pour le gouvernement

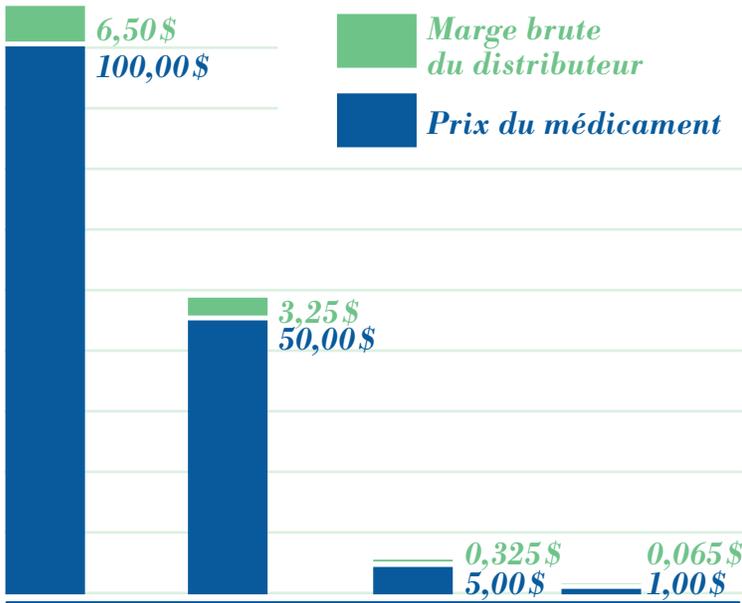
Introduit en 2010, le frais de distribution fixe la marge des distributeurs en **fonction du prix du médicament**. Les objectifs de cette mesure étaient de :

- introduire de la transparence dans l'allocation des sommes pour l'accès aux médicaments ;
- compenser les distributeurs en raison de la réduction du prix des médicaments ;
- maintenir un niveau de service de haute qualité ;
- assurer des livraisons au même prix partout au Québec ;
- garantir la livraison rapide et fiable hors des grands centres urbains.

.....
25 Panos Kanavos, Willemien Schurer and Sabine Vogler, The pharmaceutical distribution chain in the European Union : structure and impact on pharmaceutical prices, *London School of Economics and Political Science, 2011. Sapere Research Group, Strategic think piece on pharmaceutical margins, 31 août 2015. Kaiser Family Foundation, Follow The Pill : Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain, March 2005.*

Pour autre exemple, voir: <https://www.amerisourcebergen.com/investor/phoenix.zhtml?c=61181&p=irol-newsArticle&ID=1801307>

UN TAUX DE DISTRIBUTION TRANSPARENT (6,5%)

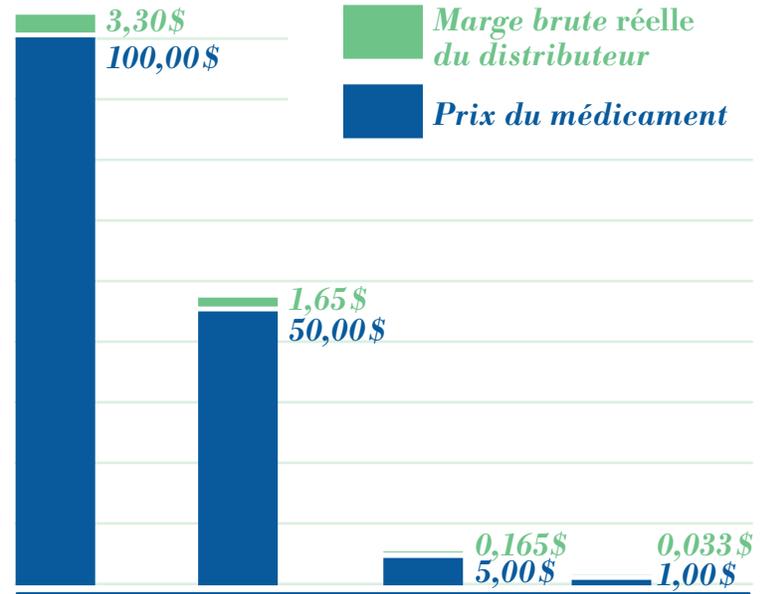


Comme plusieurs juridictions dans le monde, le Québec a fixé la marge des distributeurs en fonction du prix des médicaments. **Cette marge est aujourd'hui établie à 6,5% du prix des médicaments, avec un plafond de 39 dollars pour les médicaments coûtant plus de 600 dollars.** Ainsi, le gouvernement connaît exactement la somme déboursée pour chacun des médicaments livrés aux pharmacies au Québec. Hormis la Saskatchewan²⁶, nous sommes la seule province avec un tel degré de transparence dans le domaine de la distribution pharmaceutique. En outre, le système mis en place par le Québec s'inscrit en droite ligne avec les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, qui encourage la mise en place d'une réglementation de marges transparentes pour la distribution de médicaments²⁷.

²⁶ Le système de la Saskatchewan ne couvre que les médicaments génériques.

²⁷ WHO, WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2015.

MARGES BRUTES RÉELLES DES DISTRIBUTEURS AVEC ESCOMPTE DE PAIEMENT RAPIDE (3,3%)



Selon un recensement des membres de l'AQDP, les marges réelles des distributeurs se situeraient toutefois entre 5,3% et 5,4%. De plus, les pharmacies peuvent bénéficier d'un escompte de 2% pour paiement rapide, réduisant les marges bénéficiaires pour couvrir les coûts d'opérations, les investissements en équipements, les coûts de conformités de Santé Canada, les dépenses liées à la sécurité et les multiples services rendus aux pharmacies. **En ce qui a trait aux médicaments à haute valeur (soit plus de 600 dollars), la marge des distributeurs, d'un maximum de 39 dollars, se situe nettement en deçà de 6,5%, soit 2,8% en considérant un prix moyen de 1376 dollars.**

Il est crucial de rappeler que ces marges excluent tous les frais et les dépenses liés aux opérations de distribution, de livraison, de masse salariale et de conformité aux diverses réglementations en place. Selon l'analyse de KPMG, les coûts de certains grossistes augmentent de 5% par année depuis 2011 notamment en raison des coûts de conformité de Santé Canada et de la baisse de la valeur du dollar canadien²⁸.

²⁸ KPMG, Impacts du projet de loi 81 sur la logistique et la distribution de médicaments au Québec, 2016.

Une comparaison des marges sur la distribution de médicaments, avec les autres provinces canadiennes et d'autres pays industrialisés²⁹, indique que le Québec se compare favorablement et se situe dans la moyenne inférieure.

MARGES DE DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE



Québec

6,5%



Nouveau Brunswick

8%



Ontario

8%



Australie

7,52%



Grande-Bretagne

12,5%



Pays-Bas

24,5%

Sources : AQDP, Sapere (2015), Pavanos et. al. (2011)

En outre, le gouvernement bénéficie de marges très avantageuses pour la distribution de médicaments lorsqu'on fait la comparaison avec d'autres produits de consommation. Le taux de 6,5% dont profite actuellement le MSSS nous semble d'autant plus intéressant que **la marge pour la distribution de médicaments vétérinaires, également fixée et payée par le gouvernement, est de 12% – et de 6% pour les molécules dispenseuses – mais sans plafond sur la compensation.**

MARGES BRUTES DANS LE COMMERCE DE GROS (QUÉBEC, 2012)



Produits alimentaires

12,6%



Véhicules automobiles

11,7%



Distribution de médicaments vétérinaires

12%

(6% pour les médicaments onéreux mais sans plafond sur le montant)



Distribution de médicaments

6,1%

Source : AQDP, Statistique Canada

²⁹ Notons que la marge de distribution aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne n'est pas réglementée et qu'elle est déterminée suite à des négociations privées.

Dans cet environnement où la marge est fixée par le gouvernement, **les distributeurs, quel que soit leur modèle d'affaires, n'ont aucune influence sur leurs revenus liés à l'approvisionnement des pharmacies.** D'une part, **nous ne pouvons négocier un prix d'achat avec les fabricants** car le gouvernement du Québec négocie lui-même le prix, soit directement auprès du manufacturier ou à travers l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). D'autre part, **nous ne pouvons augmenter nos revenus en provenance de nos clients ou les ajuster en fonction de critères géographiques.** Ainsi, nous devons sans cesse investir afin d'accroître notre productivité et notre efficacité, dans un contexte où les revenus sont en décroissance et où les coûts d'opération sont en augmentation constante.

La compression des revenus des distributeurs a eu des impacts bien réels au Canada. Ceux-ci pourraient se reproduire au Québec. Au cours des dernières années, des distributeurs ont été forcés de réduire leur niveau de service et de fermer des centres de distribution notamment en Ontario, en Alberta et dans les provinces maritimes. De plus, AmerisourceBergen s'est complètement retiré du marché canadien en raison d'une érosion des revenus liés à la distribution.

L'AQDP est grandement préoccupée par cette tendance dont nous semblons avoir atteint la limite. Une étude portant sur la distribution pharmaceutique dans l'Union Européenne a été réalisée par des chercheurs de la **London School of Economics**. Celle-ci conclut que : *« it is questionable whether compressing [distribution costs] can be achieved ad infinitum. It may be even doubtful whether cost reductions can be achieved in the first place given the changing patterns in the distribution of medicines and the increasing proliferation of agency and reduced wholesaler models. »*³⁰ L'AQDP partage ce constat.

.....
 30 Panos Kanavos, Willemien Schurer and Sabine Vogler, The pharmaceutical distribution chain in the European Union : structure and impact on pharmaceutical prices, *London School of Economics and Political Science, 2011, p.98*

Un modèle adapté à notre territoire

Le modèle actuel de compensation des distributeurs assure un accès aux médicaments au même prix malgré la grandeur du Québec et la répartition de la population. Bien qu'environ 80% des Québécois résident dans le sud de la province, **les pharmacies des régions reçoivent les mêmes services, de même qualité et aux mêmes taux de distribution que celles situées dans les grands centres.** Les coûts de transport excessifs pour desservir les clients en région éloignée sont donc absorbés par la tarification générale, du fait de la tarification fixe par produit accordée pour la distribution. Notre modèle se compare avec celui de la Société des alcools du Québec : la même bouteille de vin se vend au même prix partout, de Montréal à Val-d'Or.

La compression des revenus des distributeurs a eu des impacts bien réels au Canada. Ceux-ci pourraient se reproduire au Québec.

L'accès aux médicaments en région sera un enjeu particulièrement crucial au cours des prochaines années. Selon l'Institut de la statistique du Québec, **les régions et les plus petites municipalités vieillissent plus rapidement que les grands centres**³¹. Afin de préserver le niveau de service actuel, sans discrimination en fonction du lieu de résidence, **il nous apparaît important de maintenir et même d'ajuster les sommes prévues pour la distribution de médicaments et de préserver le modèle en place.**

.....
 31 Institut de la statistique du Québec, « Quelques constats sur la population des municipalités du Québec au 1er juillet 2015 », Coup d'œil sociodémographique, Février 2016, Numéro 45.

Hôpitaux et pharmacies : deux réalités

L'approvisionnement des hôpitaux diffère beaucoup de celui des pharmacies en raison de la nature des commandes, de la fréquence et du nombre de clients. Pour les distributeurs, la livraison auprès d'établissements de santé représente moins de coûts et des opérations plus simples. Nous pouvons ainsi faire des économies que nous transférons directement à nos clients hospitaliers. **Notons au passage que les commandes des 5 plus grands hôpitaux du Québec représentent à elles seules plus de 85% du volume de médicaments distribués dans le milieu hospitalier.**

Cette réalité a cependant pour conséquence de créer des barrières à la compétition. En raison des faibles marges – ou de marges négatives – et des exigences des hôpitaux, **certains distributeurs écartent d'emblée le marché de l'approvisionnement hospitalier. Ainsi, les groupes d'achats se retrouvent avec seulement un ou deux soumissionnaires.**

Il faut aussi considérer que, dans les hôpitaux, les politiques de prix des médicaments des manufacturiers reflètent parfois des stratégies de mise en marché. Il peut arriver qu'un manufacturier accorde aux hôpitaux un prix plus bas que son prix de production. Il le fait en sachant que son médicament n'y sera consommé que quelques jours. Cette tactique lui permet d'obtenir l'exclusivité en investissant dans le prix offert aux hôpitaux. Elle vise à obtenir un retour sur l'investissement lorsque le patient, ayant obtenu son congé, ira s'approvisionner dans sa pharmacie communautaire à un prix beaucoup plus élevé pour le reste de sa vie.

 Pharmacies	 Hôpitaux et autres établissements
Nombre de clients à approvisionner	
1845	Environ 350
Fréquence de livraison	
1-2 livraison par jour (6 jours/semaine)	5 livraisons par semaine
Variation dans les commandes	
Grande <i>Les commandes varient selon les changements de clientèle, de saison, etc.</i>	Faible <i>Peu de variations en raison de la stabilité de la clientèle des centres hospitaliers.</i>

Comme le résume ce tableau, les différences fondamentales entre les deux types d'établissements et les exigences logistiques pour les distributeurs rendent impossibles les comparaisons en matière de coûts d'approvisionnement.

La contribution de l'AQDP aux efforts budgétaires

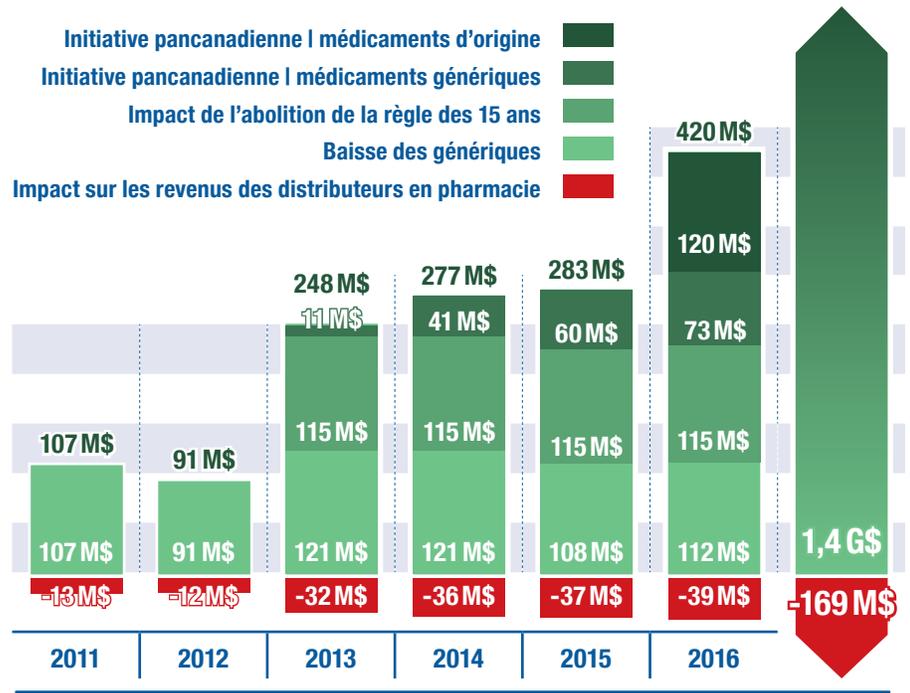
Depuis quelques années, le gouvernement a pris plusieurs initiatives pour réduire le prix des médicaments et encourager une plus grande utilisation de génériques – des versions moins dispendieuses des médicaments d'origine – afin de contenir les coûts de la santé. En liant le montant versé au distributeur au prix des médicaments, le gouvernement s'assure de payer moins pour l'approvisionnement des pharmacies du Québec.

Les initiatives suivantes ont permis au Régime général d'assurance médicaments de réaliser des économies importantes :

- l'abolition de la règle des « 15 ans » pour le remboursement des médicaments d'origine contribue à des économies importantes pour le ministère, surtout si l'on considère que le taux de générisation des médicaments au Québec était de 54% en 2007, et qu'il est maintenant de plus de 68% ;
- l'abolition pour un temps indéterminé du mécanisme d'indexation du prix des médicaments (depuis avril 2013) ;
- l'imposition d'un prix maximal payable de 0,55 \$ aux inhibiteurs de la pompe à protons (octobre 2013) et sa réduction à 0,3628 \$ (juillet 2015) ;
- le resserrement des règles de remboursement lorsqu'apparaît sur une ordonnance la mention « ne pas substituer » (avril et juin 2015) ;
- l'adoption du projet de loi 28 (avril 2015) permettant au ministre de la Santé de conclure des ententes d'inscription aux Listes de médicaments en échange de rabais et de ristournes par le fabricant³².

³² 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.

L'EFFET CASCADE EN CHIFFRES ÉCONOMIES ESTIMÉES SUR LE COÛT DES MÉDICAMENTS POUR LE MSSS EN M\$, 2011-2016



Source : AQDP, IMS Brogan.

Ainsi, depuis 2011, les distributeurs pharmaceutiques québécois ont contribué à hauteur de 169 millions de dollars au contrôle des dépenses de santé et ce sans prendre en considération les plus récentes initiatives du gouvernement énumérées ci-dessus. Au cours de cette période, nous avons maintenu malgré tout notre niveau de service, la fréquence et la précision de nos livraisons, la sécurité et l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, et nous avons contribué à minimiser l'impact des pénuries. Ce faisant, nous avons été de réels partenaires du gouvernement dans sa recherche d'économies et ce malgré l'augmentation de nos coûts d'opération et une absence d'indexation de la marge de distribution. **L'AQDP souhaite que cette contribution soit considérée et reconnue avant de remettre en question l'écosystème de l'approvisionnement pharmaceutique québécois.**

Les nouveaux défis des distributeurs

Nous croyons qu'une réduction des revenus des distributeurs affectera inévitablement les services offerts au réseau de la santé et réduira notre capacité à répondre aux nouveaux défis qui se profilent.

Lutter contre les pandémies

Les craintes d'épidémies sont de plus en plus grandes en raison de l'augmentation des déplacements et des échanges commerciaux. Devant ces phénomènes, le MSSS s'est doté de mécanismes de contrôle et de prévention pour prévenir la propagation de telles infections. Par exemple, l'Institut national de santé publique du Québec publiait un guide pour lutter contre une éventuelle épidémie du virus Ébola³³ et, plus récemment, le MSSS a réagi promptement à la propagation du virus Zika³⁴. Dans ce contexte, les distributeurs pharmaceutiques peuvent, et ont déjà contribué au déploiement de stratégies de lutte contre les pandémies.

Notre capacité de répondre rapidement aux demandes du gouvernement est directement liée à la robustesse du secteur de la distribution pharmaceutique, car nous avons les ressources pour réagir à ce type de situation.

Lors de la crise de la grippe H1N1, **les membres de l'AQDP ont répondu à l'appel du MSSS et ont assuré une bonne gestion des défis logistiques liés à la gérance et à la répartition équitable de la réserve provinciale du Tamiflu^{MD}**. Il en a résulté un programme bien exécuté qui a permis aux autorités sanitaires d'atteindre leurs objectifs³⁵. Comme le souligne l'analyse du MSSS, l'accessibilité aux antiviraux à l'ensemble des pharmacies et des centres hospitaliers dans un très court laps de temps a nécessité : « l'émission de plusieurs directives et documents d'information, notamment, sur l'approvisionnement et la dispensation des antiviraux, de même que sur la collaboration entre les pharmacies communautaires et les cliniques de grippe. »³⁶ **Notre capacité de répondre rapidement aux demandes du gouvernement est directement liée à la robustesse du secteur de la distribution pharmaceutique, car nous avons les ressources pour réagir à ce type de situation.**

33 INSPQ, *Maladie à virus Ebola : mesures de prévention et de contrôle pour les hôpitaux*, Août 2014

34 MSSS, <http://sante.gouv.qc.ca/chroniques/virus-zika/>, 2016

35 MSSS, *La gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux en temps de pandémie d'influenza A(H1N1) en 2009 au Québec, 2012* <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-220-01F.pdf>

36 Op. Cit.

Médicaments spécialisés

Depuis la mise en place du frais de distribution et du plafond pour les médicaments à haute valeur en 2010, le secteur pharmaceutique a continué d'innover en introduisant des nouvelles molécules et des médicaments spécialisés. Ainsi, la valeur moyenne des médicaments assujettis au plafond de 39 \$ est passée de 966,72 \$ à 1 376 \$.

Les médicaments spécialisés sont utilisés pour lutter contre des maladies chroniques, complexes et précises comme l'hépatite C, la sclérose en plaque et la polyarthrite rhumatoïde. L'efficacité de ces traitements permet d'atteindre un taux de guérison de 90% et plus, et entraîne moins d'effets secondaires pour les patients sans compter la diminution des jours d'hospitalisation et des coûts sociaux³⁷.

Sunlife souligne que l'utilisation de deux nouveaux médicaments a grandement augmenté en 2014 et 2015. Chez les distributeurs, ce type de médicaments représente une portion grandissante des ventes. En effet les médicaments à haute valeur représentaient de 10 à 15% des ventes en 2010, alors que l'on projette que ce taux dépassera les 35% d'ici 3 à 5 ans, ce qui aura encore une fois un impact majeur sur les revenus des distributeurs.

En plus des particularités liées à leur fabrication et leur administration au patient, **ces médicaments requièrent un mode de distribution spécialisé. Ils peuvent demander une surveillance constante pour maintenir leur efficacité ou bien être réfrigérés au cours de leur parcours, du fabricant jusqu'au patient**³⁸. Par exemple, le Remicade est un médicament injectable utilisé dans le traitement de plusieurs maladies auto-immunes (maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, etc.) qui doit être entreposé entre 2 et 8 degré Celsius. D'autres médicaments requièrent des contenants spécialisés coûtant jusqu'à 300 dollars afin de préserver leur intégrité.

³⁷ Thomas Morrow, Linda Hull Felcone, "Defining the difference: What Makes Biologics Unique", *Biotechnol Healthc.*, Sep; 1(4), 24-26, 28-29

³⁸ Ian Spatz, "Specialty Pharmaceuticals", *Health Affairs*, November 25, 2013

PLAFOND SUR LES MÉDICAMENTS À HAUTE VALEUR

Année 2010		Marge du distributeur
Valeur moyenne	Frais de distribution	4 %
966,72 \$	39 \$	
Année 2014		Marge du distributeur
Valeur moyenne	Frais de distribution	2,8 %
1 376 \$	39 \$	

Source : AQDP

Les caractéristiques des médicaments spécialisés et l'augmentation de leur utilisation nécessitent donc des investissements en capital et en ressources humaines pour les distributeurs pharmaceutiques. Ces investissements sont nécessaires notamment pour la mise en place de chaînes du froid et la formation du personnel pour la maintenance de ces produits onéreux. Ce sont les distributeurs pharmaceutiques qui encourent tous les risques associés à la distribution de médicaments spécialisés, puisque qu'ils en sont propriétaire jusqu'à leur vente aux pharmacies ou aux établissements de santé. Ces investissements sont donc une nécessité.

Dans le contexte d'une érosion des revenus et des impacts potentiels du projet de loi 81, nous estimons que **certaines entreprises seront réfractaires à maintenir et à distribuer ces produits s'ils ne peuvent investir pour assurer leur intégrité**. Ainsi, l'approvisionnement des pharmacies et des hôpitaux pourrait se trouver affecté par une réduction du nombre des distributeurs, ou bien par leur réticence à conserver un inventaire important de produits de grande valeur demandant une sécurité accrue.

Protection des patients : traçabilité et intégrité des médicaments

En raison de leur rôle central dans la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques, **les distributeurs sont sans aucun doute les joueurs les mieux placés pour assurer la traçabilité et l'intégrité des médicaments qui circulent dans la province.**

Un secteur de la distribution pharmaceutique robuste constitue l'un des premiers, voire même le seul rempart afin de lutter contre les médicaments contrefaits et mal étiquetés.

Le fléau des médicaments contrefaits est de plus en plus répandu à l'échelle globale. Une enquête de l'OMS révèle qu'en **2009, plus de 34 millions de comprimés contrefaits ont été saisis en seulement deux mois en Europe.** Selon le Center for Medicine for Public Interest, les ventes mondiales de médicaments contrefaits auraient atteint les 75 milliards de dollars américains en 2009³⁹.

À notre connaissance, des médicaments contrefaits n'ont pas encore infiltré la chaîne de distribution de médicaments du Québec. **Cependant, nous ne pouvons faire abstraction du contexte mondial et nord-américain.** En effet, le Gouvernement américain a récemment déposé des accusations contre une entreprise canadienne suspectée d'avoir vendu pour plus de 78 millions de dollars américains de médicaments contrefaits⁴⁰.

39 WHO, « Growing threat from counterfeit medicines », *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 88, No. 4, April 2010, <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>

40 Matt Volz, « Canadian company charged in the U.S. with selling unapproved, counterfeit drugs », *The Globe and Mail*, 10 août 2015, <http://www.theglobeandmail.com/report-on-business/international-business/us-business/canadian-company-charged-in-the-us-with-selling-unapproved-counterfeit-drugs/article25914756/>

Selon nous, un secteur de la distribution pharmaceutique robuste constitue l'un des premiers, voire même le seul rempart afin de lutter contre les médicaments contrefaits et mal étiquetés. En garantissant un environnement d'affaires stable et prévisible, le gouvernement bénéficie de notre capacité de respecter l'environnement réglementaire actuellement en place. De plus, nous pouvons investir dans les nouvelles technologies présentement en cours de développement et de déploiement tels que l'identification par radiofréquence (RFID). Malgré les avantages évidents pour la protection des patients et l'intégrité du réseau de la santé, l'implantation de ces technologies représente un défi important sur le plan technique, opérationnel et financier⁴¹.

Aujourd'hui, l'AQDP assure une surveillance rigoureuse et une stricte conformité aux protocoles de sécurité, ce qui nous permet de contrôler l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. **Nous souhaitons pouvoir continuer à protéger les patients du Québec, mais nous devons posséder les ressources afin de respecter une législation de plus en plus exigeante et d'introduire les nouvelles technologies pour contre-carrer l'infiltration de médicaments contrefaits.**

Nos interrogations

Suite à ce portrait des réalités de la distribution de médicaments, des changements observés au cours des dernières années et des défis qui se manifestent déjà, **l'AQDP s'interroge sérieusement sur les moyens que compte mettre en place le gouvernement pour maintenir un réseau d'approvisionnement robuste, stable et fiable.** Selon nous, le projet de loi 81 vient réduire notre capacité de contribuer positivement à la santé des Québécois en déstabilisant un maillon essentiel de l'écosystème de la santé – la tendance actuelle ne peut qu'affecter, en bout de ligne, le patient.

41 Mazen S. Matalka, John K. Visich, Suhong Li, « Reviewing the drivers and challenges in RFID implementation in the pharmaceutical chain », *International Journal of Electronic Business*, Vol. 7, No. 5.

Recommandation 3

Travailler ensemble pour préserver l'intégrité de l'écosystème via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique

Mise sur pied en 2010, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) résulte des travaux du Conseil de la Fédération. Réunissant les provinces et territoires, l'APP a pour mandat de négocier conjointement le prix des médicaments génériques et novateurs. Le Québec a rejoint l'APP en septembre 2015 et bénéficie aujourd'hui de prix plus avantageux pour les médicaments génériques les plus vendus. Les ententes entre les fabricants et les provinces ont permis de fixer le prix des produits à 18% de leur équivalent novateur. Ce plafond de 18% a touché d'abord six médicaments en 2013. Aujourd'hui, ce sont 14 produits qui lui sont soumis. Quatre autres produits s'ajouteront à la liste en Avril 2016. **Selon l'APP, la négociation commune a permis des économies annuelles combinées de plus de 490 millions de dollars**⁴².

Comme mentionné précédemment, la réduction des prix des génériques s'est traduite, pour le gouvernement du Québec, en économies pour la distribution de médicaments en raison de la marge de 6,5% sur le coût du médicament.

La négociation commune a permis des économies annuelles combinées de plus de 490 millions de dollars.

L'approche progressive et négociée de l'APP nous paraît être une méthode appropriée pour discuter de mécanismes de génération d'économies conjointement avec l'ensemble des parties prenantes. En travaillant en collaboration avec les autres provinces et l'industrie, le gouvernement du Québec bénéficiera de l'apport de multiples intervenants ayant les mêmes préoccupations sur le contrôle des coûts de la santé. En outre, ce cadre permet aux acteurs de ce secteur de s'ajuster au fil du temps afin de maintenir l'intégrité de l'écosystème.

L'AQDP recommande donc la recherche d'économies dans le domaine de la santé via l'APP – une instance reconnue par toutes les parties prenantes de la santé au Canada.

Comme les travaux de l'APP ont déjà eu un impact sur les distributeurs, ces derniers veulent maintenir un dialogue permanent avec le gouvernement afin d'assurer la pérennité de l'accès à des produits et services pharmaceutiques pour la population du Québec.

⁴² <http://www.pmprovinceterritoires.ca/fr/initiatives-fr/361-alliance-pancanadienne-pharmaceutique-app>

Conclusion

L'AQDP estime que le projet de loi 81, dans son volet sur la distribution, **comporte plusieurs risques pour l'ensemble de l'écosystème** : les pharmacies, les établissements de santé, les fabricants, le gouvernement et **d'abord et surtout les patients**. Nous croyons également que le projet de loi minimise le rôle des distributeurs pharmaceutiques, les défis auxquels nous sommes et serons confrontés au cours des prochaines années et notre contribution importante au contrôle des dépenses en santé.

Nous préconisons donc une approche commune et négociée sous l'égide de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Nous croyons que ce forum est le plus approprié pour la recherche d'économies en matière de santé dont pourront bénéficier l'ensemble des provinces. Ce moyen permettra à tous les acteurs de s'ajuster sans compromettre l'intégrité de l'écosystème.

Enfin, il nous paraît aussi important d'établir **une table de discussion permanente** entre les distributeurs et le gouvernement pour **assurer la livraison du bon médicament au bon patient et au bon moment**.

Recommandation 1

Exclure du projet de loi le volet des appels d'offres en distribution.

Recommandation 2

Reconnaître l'apport historique des distributeurs au contrôle des dépenses de santé.

Recommandation 3

Travailler ensemble pour préserver l'intégrité de l'écosystème via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et assurer la pérennité de l'accès à des produits et services pharmaceutiques de qualité pour la population du Québec.