



ASSOCIATION QUÉBÉCOISE
DES DISTRIBUTEURS EN PHARMACIE

ÊTRE LÀ QUAND ÇA COMPTE

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

Projet de loi n°148 :

*Loi encadrant l'approvisionnement en médicaments génériques
par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses
dispositions législatives*

Novembre 2017

Nos recommandations

Recommandation 1

La tenue d'une discussion de fond sur les paramètres financiers de la distribution pharmaceutique au Québec pour une entrée en vigueur d'ici le 1^{er} avril 2018

Recommandation 2

L'AQDP tient à souligner la non-ingérence des distributeurs pharmaceutiques dans les commandes des pharmaciens

Recommandation 3

Retirer les sanctions pénales de la loi 92

Sommaire exécutif

- **Les distributeurs pharmaceutiques sont un maillon crucial de l'écosystème** de la santé en livrant des médicaments dans toutes les pharmacies du Québec avec le même niveau de précision et d'efficacité.
- **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.
- **Nous avons mis en place une chaîne d'approvisionnement qui protège la santé publique** avec des mécanismes de traçabilité et de sécurité en prévenant l'infiltration de médicaments contrefaits et le vol de substances à accès contrôlé.
- **Le Québec possède le mécanisme de compensation pour la distribution de médicaments le plus transparent au Canada.** Fixé à 6,5 % du prix du médicament, jusqu'à concurrence de 39 dollars, ce taux permet au gouvernement de savoir combien il verse pour la distribution pharmaceutique et assure une équité entre les régions.
- **La baisse du prix des médicaments au cours des dernières années signifie que nous avons contribué au contrôle des dépenses gouvernementales** en santé à hauteur de 169 millions de dollars. Les baisses de prix des médicaments se répercutent automatiquement sur les distributeurs en raison du mécanisme de calcul de la marge grossiste.
- **L'entente entre le gouvernement du Québec et l'Association canadienne du médicament générique, de 1,5 milliard de dollars** sur cinq ans vient augmenter la pression sur les distributeurs. L'AQDP déplore son absence lors des négociations, car nous sommes automatiquement touchés en raison du mécanisme de calcul du frais pour la distribution.
- **Contrairement à d'autres industries, nos activités sont ancrées dans l'économie québécoise.** Nos entrepôts sont situés au Québec, nos employés sont québécois, nos camions circulent sur nos routes et nos clients pharmaciens sont au Québec. Nous ne pouvons délocaliser nos activités pour réduire les coûts et nous ne faisons aucun compromis sur la sécurité et la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement.
- **Au cours des dernières années, nos coûts d'opération ont augmenté** en raison de l'inflation, des coûts de la main-d'œuvre, des coûts de manutention pour les médicaments spécialisés et de la multiplication des exigences réglementaires.

À propos de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie

L'Association québécoise des distributeurs en pharmacie (AQDP) représente des acteurs incontournables de notre système de santé en ce qu'ils assurent l'approvisionnement des pharmacies et hôpitaux du Québec. Ces distributeurs, aussi connus sous le nom de « grossistes », conditionnent, ramassent, entreposent, transportent et livrent des médicaments en temps et lieux convenus.

La mission de l'AQDP consiste à :

- Promouvoir le rôle essentiel des distributeurs pharmaceutiques dans la chaîne d'approvisionnement des pharmacies et des hôpitaux
- Faciliter une approche concertée permettant de relever les défis de la distribution des médicaments au Québec
- Favoriser la mise en commun des bonnes pratiques et une amélioration continue de la distribution pharmaceutique au Québec
- Faire état de l'apport essentiel des distributeurs en pharmacie auprès des gouvernements, des pharmacies et de la population en général

Les distributeurs pharmaceutiques jouent un rôle essentiel dans le réseau de la santé en livrant des médicaments essentiels dans l'ensemble des pharmacies du Québec. Ainsi nous contribuons concrètement à l'accès aux soins via des thérapies médicamenteuses de plus en plus efficaces et cruciales pour des millions de personnes.

DISTRIBUTION SEULEMENT



DISTRIBUTION ET SUPPORT PHARMACIE



DISTRIBUTION, SUPPORT PHARMACIE ET FABRICATION



Nous contribuons concrètement à l'accès aux soins via des thérapies médicamenteuses cruciales pour des millions de personnes.

Le projet de loi 148

Le 5 octobre dernier, le ministre de la Santé et des Services sociaux présentait le projet de loi 148, *Loi encadrant l'approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses dispositions législatives*. En tant que maillon crucial du domaine de la pharmacie et de l'écosystème de la santé au Québec, l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie est interpellée par le projet de loi et désire contribuer positivement à la discussion. Les distributeurs pharmaceutiques tiennent à faire connaître leur contribution à la santé de la population québécoise et les facteurs nécessaires à la poursuite de leur mission, soit le maintien d'une chaîne d'approvisionnement stable, sécuritaire et fiable.

Le projet de loi 148 et son projet de règlement viennent encadrer les achats de médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires. Concrètement, les pharmaciens propriétaires seront tenus de transmettre à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) un rapport annuel de leurs achats pour chaque marque de médicaments génériques inscrits à la liste des médicaments achetés durant une année civile. Ce rapport devra être transmis au plus tard le 1er mars de l'année civile suivante.

Le projet de règlement vient définir des limites aux achats des pharmaciens propriétaires. Ces derniers ne pourront s'approvisionner en médicaments génériques inscrits à la liste de médicaments auprès d'un même fabricant pour plus de 50 % de la valeur monétaire de tous les médicaments génériques achetés par ce pharmacien au cours de cette année. Toutefois, une certaine marge de manœuvre permettra aux pharmaciens propriétaires de dépasser ce seuil par un maximum de 5 points de pourcentage au cours d'une année civile. Le cas échéant, le maximum de 50 % est diminué d'autant de points de pourcentage pour les achats effectués l'année civile suivant le dépassement.

En tant que maillon crucial du domaine de la pharmacie et de l'écosystème de la santé au Québec, l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie est interpellée par le projet de loi et désire contribuer positivement à la discussion.

Le projet de loi prévoit que cette disposition peut être suspendue en cas de rupture de stock ou de pénurie qui pourrait forcer un pharmacien à s'approvisionner chez un fabricant au-delà de la limite de 50 %. **L'AQDP comprend du projet de loi que les pharmaciens propriétaires sont ultimement responsables du respect des dispositions de la loi et de son règlement.**

Enfin, le projet de loi 148 vient corriger un des articles de la loi 92 sur les marges bénéficiaires des grossistes. En effet, l'article 80.2 de la loi 92 est modifié par le remplacement de « d'une remise ou, dans le cas du grossiste, une marge bénéficiaire non prévue dans l'engagement » par « d'une remise, d'une marge bénéficiaire ou d'un autre avantage autorisé par règlement ou prévu dans l'engagement, selon le cas ».

Notre compréhension de la loi

En octobre 2017, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) déposait son analyse d'impact réglementaire sur le plafonnement des achats de médicaments génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant. Selon cette analyse, le projet de loi 148 « constitue une condition essentielle à la mise en œuvre de l'entente de principe quinquennale conclue en juillet 2017 avec l'ACMG. »¹ Cette entente permettrait, selon le ministère, de générer des économies annuelles de 304 M\$ pour le régime public d'assurance médicaments et d'autres économies, non chiffrées, pour les régimes privés d'assurance. La possibilité de la tenue d'un appel d'offres pour l'approvisionnement en médicaments génériques et la possibilité pour un fabricant de voir ses produits retirés de la liste des médicaments, tel que le stipule la loi 81, auront permis aux parties de s'entendre et au gouvernement de réaliser des économies.

Le ministère estime qu'une telle mesure favorisera la concurrence dans le secteur du médicament générique en limitant la part de marché des marques maisons et en élargissant le marché potentiel des produits fabriqués par les autres manufacturiers de génériques. Enfin, ce projet de loi et de règlement s'inscrit, toujours selon le document du MSSS, dans une perspective plus large qui « vise à assainir les pratiques commerciales dans le domaine du médicament, du fabricant jusqu'au pharmacien propriétaire [...] »²

L'AQDP déplore que la contribution du distributeur pharmaceutique et l'impact de l'entente avec l'ACMG sur la chaîne d'approvisionnement ne soient pas considérés dans l'analyse du MSSS.

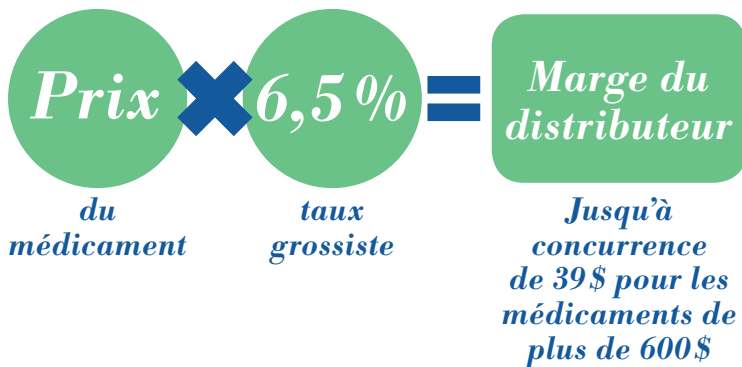
La possibilité de la tenue d'un appel d'offres pour l'approvisionnement en médicaments génériques et la possibilité pour un fabricant de voir ses produits retirés de la liste des médicaments auront permis au gouvernement de réaliser des économies.

¹ Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant, *Analyse d'impact réglementaire* p. 9, septembre 2017.

² Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant, *Analyse d'impact réglementaire* p. 9, septembre 2017.

Des économies automatiques

Le Québec possède un modèle très intéressant de distribution de médicaments. Mis en place en 2010, les frais pour la distribution déterminent la marge des distributeurs en fonction du prix du médicament que négocie le gouvernement du Québec.



La marge pour la distribution de médicament est aujourd'hui établie à 6,5 % du prix des médicaments, avec un plafond à 39 dollars pour les médicaments coûtant plus de 600 dollars. **Cette méthode de calcul fait en sorte que la marge des distributeurs, lorsqu'elle est calculée en dollars, diminue automatiquement avec chaque réduction des prix des médicaments génériques.** Ainsi, chacune des baisses de prix des médicaments se répercute sur les distributeurs. L'AQDP tient à rappeler que ce taux est fixé par règlement par le ministre de Santé et des Services sociaux.

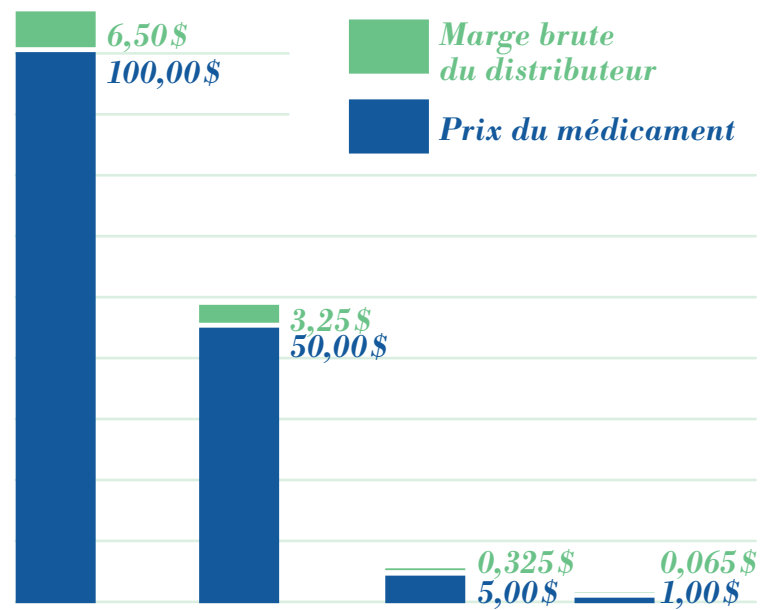
Les objectifs du MSSS

Les objectifs poursuivis par le MSSS dans l'implantation de ce modèle étaient :

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

Après plus d'une décennie, les frais de distribution ont permis d'atteindre la plupart des objectifs cités ci-dessus. **Ils ont d'abord introduit une transparence inégalée dans le secteur, car les paramètres pour le calcul de la marge des distributeurs sont accessibles à tous : le prix des médicaments et le taux pour la distribution de médicaments sont du domaine public.** Le gouvernement et le public peuvent calculer combien il en coûte pour livrer des médicaments dans toutes les pharmacies sans exception.

DES MARGES DE DISTRIBUTION TRANSPARENTES (6,5%)



Sur le plan de la qualité des services, de l'équité inter-régionale et de l'accès rapide aux médicaments partout au Québec, nos pharmacies bénéficient d'une chaîne d'approvisionnement efficace et de haute qualité. Les distributeurs pharmaceutiques visitent 1845 pharmacies du Québec et livrent le même jour ou le lendemain les thérapies médicamenteuses requises par les patients. De plus, le taux de précision des commandes se situe à 99,9 % indiquant que les bons médicaments se rendent au bon endroit au bon moment pour la quasi-totalité des patients.

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

164
fabricants
reconnus par le MSSS

15 000
produits
pharmaceutiques



7 distributeurs

reconnus par le MSSS actifs au Québec



18 542 livraisons par semaine



1845
pharmacies
communautaires
desservies

Le taux unique pour la distribution est particulièrement adapté au territoire québécois. Malgré la grandeur du Québec et la répartition de la population, les pharmacies des régions reçoivent la même qualité de services que celles situées dans les grands centres urbains. Une pharmacie de La Tuque peut compter sur le même accès aux médicaments à la même fréquence qu'une pharmacie

Malgré la répartition de la population, les pharmacies des régions reçoivent la même qualité de services que celles situées dans les grands centres urbains.

située sur la rue Saint-Jean à Québec. Les coûts de transport excessifs pour desservir les clients dans les régions éloignées sont donc absorbés par la tarification générale du fait de la tarification fixe par produit accordée pour la distribution. **L'AQDP tient à rappeler que l'accès aux médicaments en région sera un enjeu particulièrement important au cours des prochaines années, car la population des petites municipalités vieillit plus rapidement que celle des grands centres.**

Alors que plusieurs pays sont aux prises avec les enjeux des médicaments contrefaits, la robustesse de la chaîne d'approvisionnement et des entreprises qui la composent ont permis de protéger les patients du Québec contre ce fléau. En d'autres termes, le réseau de distribution pharmaceutique est une composante essentielle au dispositif de santé publique québécois en empêchant l'introduction de produits contrefaits dans les pharmacies et hôpitaux québécois.

Pour les distributeurs pharmaceutiques, le mécanisme de compensation a introduit une prévisibilité et une stabilité nécessaires pour les investissements et le maintien du niveau de service. Un retour sur investissement adéquat constitue une condition *sine qua non* pour la modernisation des opérations, le respect d'obligations réglementaires de plus en plus strictes et les investissements en capital et en ressources humaines pour la manutention et la livraison de médicaments de plus en plus complexes.

En raison de cet environnement prévisible, les distributeurs ont également la marge de manœuvre et l'expertise nécessaires pour répondre à des enjeux ponctuels tels que la mitigation des pénuries de médicaments et l'approvisionnement rapide lors de risques de pandémies. L'AQDP tient à rappeler que le MSSS a salué notre contribution à la gestion et la répartition des stocks de vaccins lors de la crise de la grippe H1N1.

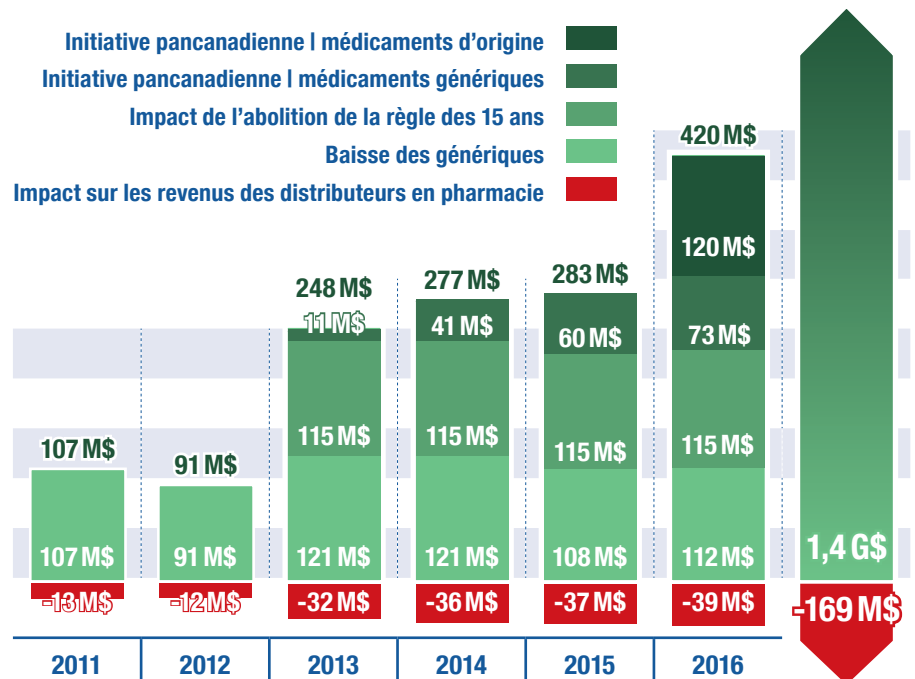
La pression sur les distributeurs

La mise en place de frais de distribution devait également compenser les distributeurs suite aux baisses de prix des médicaments. Après une indexation en 2012 qui faisait passer la marge pour la distribution au 6,5 % actuel, il n'y a eu aucun ajustement de ce taux malgré de nombreuses mesures de réduction des prix au cours des cinq dernières années. Comme de nombreux gouvernements, le gouvernement du Québec a pris de nombreuses initiatives pour contrôler les dépenses en santé. Parmi celles-ci, notons :

- **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 l'utilisation des génériques atteint aujourd'hui 79,5 %³ (janvier 2013);
- **l'abolition du mécanisme d'indexation annuelle du prix des médicaments** (avril 2013) qui était, en pratique, absent depuis 2007;
- **l'imposition d'un prix maximal payable** pour les inhibiteurs de pompes à proton (mai 2017);
- **le resserrement des règles de remboursement** lorsqu'apparaît sur une ordonnance la mention « ne pas substituer » (avril 2015);
- **le resserrement des règles de remboursement pour les IPP et les bandelettes** servant à mesurer la glycémie dans une optique d'usage optimal (mai 2017);
- **l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique** et les baisses de prix, selon divers mécanismes, des médicaments à haut volume.

En raison du modèle québécois pour la compensation pour l'approvisionnement des pharmacies, les baisses de prix des médicaments se répercutent automatiquement par une baisse de revenus des distributeurs. 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 dernières mesures du gouvernement énumérées précédemment. Au cours de cette période, nous avons maintenu 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.

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



Source : AQDP, IMS Brogan.

³ Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Plafonnement de la valeur annuelle des achats de produits génériques par un pharmacien propriétaire auprès d'un même fabricant, *Analyse d'impact réglementaire* p. 4, septembre 2017.

Les frais de distribution pour les médicaments dispensés ont été maintenus à un maximum de 39 dollars, et ce, malgré l'augmentation du volume de ce segment ainsi que des prix plus élevés de ces nouveaux médicaments. Ces deux facteurs contribuent chacun à une érosion additionnelle de la marge bénéficiaire des distributeurs.

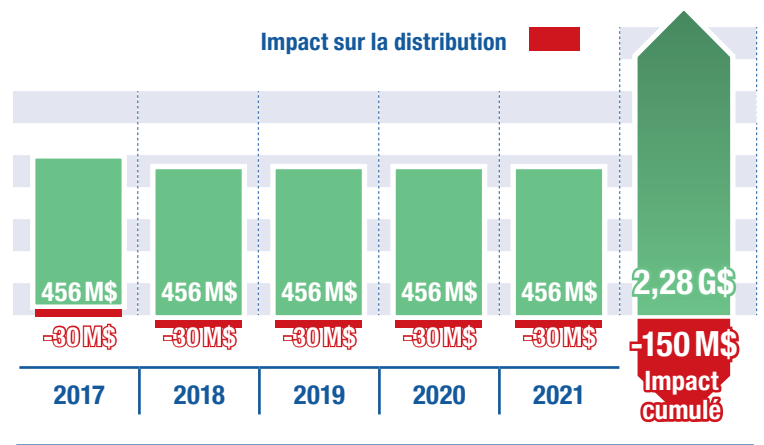
Par ailleurs, les investissements nécessaires pour mettre en place des centres de distribution à la fine pointe de la technologie sont considérables. À titre d'exemple, le groupe Jean Coutu a investi 190 millions de dollars en 2015 dans la construction de son nouveau centre de distribution de Varennes.

La récente entente entre le gouvernement du Québec avec l'ACMG et l'entrée en vigueur de nouvelles baisses de prix des médicaments génériques de l'Alliance pan-canadienne pharmaceutique, le 1^{er} avril prochain, affecteront automatiquement nos revenus, en raison du mécanisme de calcul de la marge des distributeurs. Les impacts sur la chaîne d'approvisionnement seront très importants. Ce sont près de 150 millions de dollars sur cinq ans qui seront retirés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, lorsque l'on considère les économies de 1,5 milliard de dollars pour la RAMQ et de 760 millions de dollars pour les régimes d'assurance privés, pendant la durée de l'entente. En effet, la réduction de 38 % du prix des médicaments génériques, évoquée par le professeur Marc-André Gagnon, signifie près de 30 millions de dollars de moins annuellement pour garantir l'accès rapide et sécuritaire aux médicaments partout au Québec.⁴

⁴ Présentation de Pr Marc-André Gagnon, Consultations particulières sur le projet de loi 148, 7 novembre 2017.

Ce sont près de 150 millions de dollars sur cinq ans qui seront retirés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

EFFET DE L'ENTENTE AVEC L'ACMG SUR LA DISTRIBUTION



Sur une décennie, les distributeurs pharmaceutiques auront donc contribué près de 319 millions de dollars au contrôle des dépenses en santé, et ce sans prendre en compte les baisses de prix des médicaments génériques de l'APP qui entreront en vigueur le 1^{er} avril 2018. Ce sont des pressions financières additionnelles sur la chaîne de distribution pharmaceutique, alors que notre secteur d'activité traverse une période de mutation importante du point de vue de l'environnement d'affaires, du contexte législatif et réglementaire, et des développements pharmacologiques.

Un secteur en évolution

Bien que généralement prise pour acquise et largement méconnue par plusieurs intervenants du domaine de la santé, la distribution pharmaceutique québécoise connaît actuellement des transformations importantes. Ces changements sont intimement liés à la compensation

qu'ils reçoivent pour desservir les patients du Québec par le truchement des pharmacies communautaires. Dans ce contexte, l'AQDP croit fermement en l'importance de maintenir une chaîne d'approvisionnement stable, sécuritaire et fiable.

Consolidation de l'industrie dans un contexte d'érosion des revenus

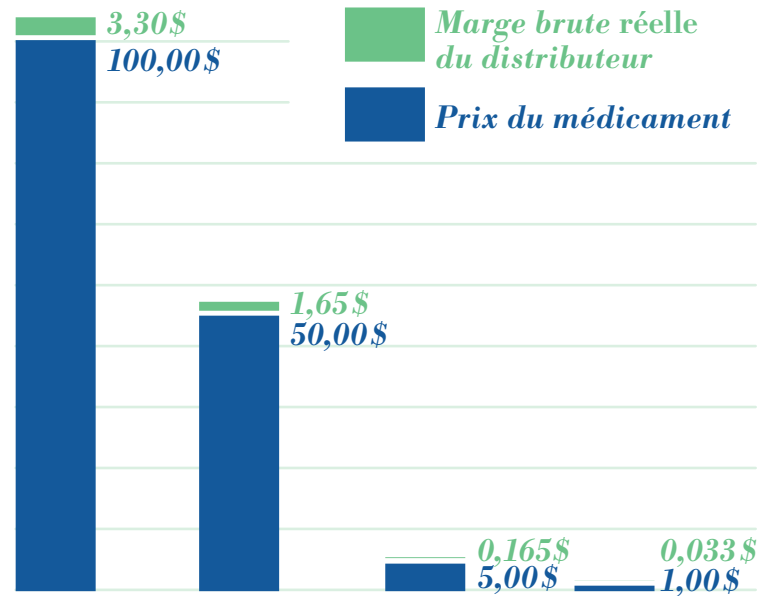
Notre secteur économique vit des transformations importantes. Prenons comme exemple l'annonce récente de l'achat du Groupe Jean Coutu par Métro. Cette transaction mènera à la fin des opérations d'un distributeur et à la fermeture de deux centres de distribution. Soulignons aussi qu'un second distributeur passera sous le contrôle d'une nouvelle organisation. Ces événements témoignent de la phase de consolidation que nous vivons présentement. Il résulte des économies que doivent réaliser les distributeurs afin de pouvoir augmenter leur efficacité tout en assurant leur rentabilité.

Cette consolidation au sein de l'industrie nous apparaît contraire aux objectifs énoncés dans l'analyse d'impact réglementaire du MSSS. **La compression des revenus pour la distribution en raison des baisses de prix des médicaments ne favorise pas l'émergence ou l'entrée de nouveaux joueurs dans ce secteur d'activité.** D'autres impacts sont également à prévoir tels que la réduction du niveau de service et la fermeture de centres de distribution en Alberta, en Ontario et dans les provinces maritimes. Le retrait de certains joueurs de l'industrie, comme le démontre le cas d'Amerisource Bergen en raison d'une baisse des revenus liés à la distribution, est aussi une possibilité qui n'encourage pas le maintien d'un marché compétitif.

Une étude de la *Kaiser Family Foundation* explique que la pression financière que subissent les distributeurs pharmaceutiques pour réduire leurs coûts et offrir les services demandés par les divers intervenants du marché et du réseau de la santé sont les principaux moteurs d'une plus grande concentration.⁵ En ce sens, les récentes transactions dans notre secteur d'activité ne constituent pas une surprise, mais un résultat prévisible contraire aux objectifs du MSSS.

Cette situation découle donc d'une érosion des marges réelles des distributeurs dans un contexte de baisse du prix des médicaments depuis environ 10 ans. Selon une étude de KPMG, les marges réelles se situeraient entre 5,3 % et 5,4 % sans compter l'escompte de paiement rapide de 2 % consenti aux pharmaciens. Cette marge doit servir à couvrir les coûts d'opération, les investissements en capital, les dépenses liées à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et assurer divers services aux pharmacies. **La même analyse de KPMG démontre que les coûts des distributeurs ont augmenté de 5 % annuellement depuis 2011 alors que les revenus du secteur ont diminué de 169 M\$ au cours de la même période.**⁶

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



En plus des pressions financières sur les distributeurs pharmaceutiques qui entraînent une plus grande efficacité et mènent à une consolidation de l'industrie, nous devons faire face à d'autres enjeux importants qui demandent des investissements de plus en plus importants.

⁵ *Kaiser Family Foundation, Follow The Pill: Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain, March 2005.*

⁶ *KPMG, Impacts du projet de loi 81 sur la logistique et la distribution de médicaments au Québec, 2016.*

Une législation stricte

La distribution pharmaceutique est un secteur dont les cadres législatif et réglementaire sont très stricts, et cela tant au niveau fédéral que provincial. Pour illustrer la législation rigoureuse à laquelle les distributeurs doivent faire face, nous avons résumé ci-dessous les lois et les règlements qui s'appliquent aux distributeurs.

Canada

Lois

- *Loi sur les aliments et les drogues.*
- *Lois réglementant certaines drogues et autres substances.*

Règlements

- *Règlement sur les aliments et les drogues.*
- *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées.*
- *Règlement sur les précurseurs.*
- *Règlement sur les stupéfiants.*

Documents d'orientations, directives et politiques

- *Lignes directrices sur le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport.*
- *Manipulation des médicaments dangereux.*

En plus de toutes ces obligations législatives, les distributeurs sont aujourd'hui tenus, par la loi 92, de transmettre une facture détaillée aux pharmaciens auxquels ils livrent les médicaments. Celle-ci doit indiquer le prix du médicament et aussi la marge bénéficiaire du distributeur. Cette mesure engendre ainsi un processus administratif plus lent. C'est donc un exemple de la législation qui engendre des coûts supplémentaires sans toutefois accroître la transparence de façon significative.

Québec

Lois

- *Loi sur l'assurance médicaments.*
- *Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec.*

Règlements

- *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments.*

Les distributeurs pharmaceutiques sont très performants et proposent des chaînes de distribution efficaces et sécurisées. **LAQDP ne recense aucun cas de vols de substances à accès contrôlé dans ses entrepôts ou d'infiltration de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution.** Notre système d'approvisionnement pharmaceutique est donc solide en raison d'une réglementation stricte et exigeante. Soumis aux lois fédérales et provinciales, à son Code de pratiques commerciales et aux nouveaux pouvoirs d'enquête de la RAMQ, l'AQDP estime aujourd'hui que le travail a été fait pour garantir la confiance du public et s'assurer du respect des saines pratiques par ses membres. À la lumière de l'environnement légal et réglementaire en place, il est évident qu'une entreprise ne peut s'improviser distributeur pharmaceutique. Ces exigences engendrent des coûts importants et de nombreuses obligations qui permettent de protéger le public et d'assurer l'intégrité des médicaments livrés aux pharmaciens.

Des produits pharmaceutiques complexes

Une partie importante de la distribution pharmaceutique concerne les médicaments spécialisés. Ces médicaments sont utilisés pour lutter contre des maladies chroniques, complexes et précises comme l'hépatite C, la sclérose en plaques et la polyarthrite rhumatoïde. L'efficacité de ces traitements permet d'atteindre un taux de guérison de 90 % et plus, et entraînent moins d'effets secondaires pour les patients. Ce type de médicaments, incluant les médicaments biologiques et biosimilaires, représente une portion grandissante des ventes et requière un mode de distribution spécialisé. Ils demandent une surveillance constante pour maintenir leur efficacité, une réfrigération tout au long de leur parcours du fabricant jusqu'au patient⁷ et même des délais de distribution plus rapides.

L'utilisation plus répandue des médicaments de spécialité a eu pour effet d'augmenter le coût moyen des médicaments à haute valeur. Alors que la moyenne de ces médicaments s'établissait à environ 600 \$ en 2012, elle s'établissait à 1290 \$ en 2016. Ainsi, la marge des distributeurs plafonnée à 39 \$ pour les médicaments de plus de 600 \$ (à haute valeur) n'est plus adaptée car elle se situe nettement en deçà du 6,5 %, soit à 3 % considérant le prix moyen actuel.

L'augmentation de la demande en médicaments spécialisés requiert par conséquent des investissements en capital et en ressources humaines pour les distributeurs pharmaceutiques. Ceux-ci doivent mettre en place les mesures appropriées imposées par le fabricant, ce qui demande des investissements additionnels notamment pour la mise en place de chaînes du froid et la formation du personnel pour la manutention de ces produits onéreux. De plus, ce sont les distributeurs pharmaceutiques qui encourent tous les risques associés à la distribution de médicaments spécialisés puisqu'ils en sont propriétaires jusqu'à leur vente aux pharmacies ou aux établissements de santé.

La législation évoluant vers des contraintes accrues, il sera nécessaire d'investir afin de contrecarrer l'infiltration de médicaments contrefaits et continuer de s'adapter aux nouveaux défis.

PLAFOND SUR LES MÉDICAMENTS À HAUTE VALEUR

Année 2010		Marge du distributeur
Valeur moyenne	Frais de distribution	4 %
966,72 \$	39 \$	
Année 2016		Marge du distributeur
Valeur moyenne	Frais de distribution	3 %
1 290 \$	39 \$	

Source : AQDP

⁷ Ian Spatz, "Specialty Pharmaceuticals", Health Affairs, November 25, 2013.

La distribution est également une étape cruciale dans la mesure où elle permet d'assurer la traçabilité et l'intégrité des médicaments qui circulent. Ceci concerne particulièrement le cas de médicaments contrefaits, fléau de plus en plus répandu à l'échelle globale qui constitue un marché dépassant les 75 milliards de dollars américains.⁸ 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. L'AQDP effectue actuellement une surveillance rigoureuse et se conforme strictement aux protocoles de sécurité. Toutefois, la législation évoluant vers des contraintes accrues, il sera nécessaire d'investir afin de pouvoir introduire les nouvelles technologies pour contrecarrer l'infiltration de médicaments contrefaits et continuer de s'adapter aux nouveaux défis.

⁸ 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/>

Recommandation 1

La tenue d'une discussion de fond sur les paramètres financiers de la distribution pharmaceutique au Québec pour une entrée en vigueur d'ici le 1^{er} avril 2018

L'AQDP estime qu'elle aurait dû être présente aux négociations sur les médicaments génériques. En raison du mécanisme de compensation en place au Québec, nous sommes directement touchés par les changements de prix des médicaments sans avoir eu la chance de faire valoir les aspects spécifiques à la distribution. En effet, l'entente entre le gouvernement du Québec et l'ACMG entraînera une baisse de revenus significative pour nos membres tout en maintenant notre engagement pour une chaîne d'approvisionnement stable, sécuritaire et fiable dont dépendent les pharmacies et la population québécoises.

En raison du mécanisme de compensation en place au Québec, nous sommes directement touchés par les changements de prix des médicaments

L'AQDP tient à rappeler que la distribution pharmaceutique est ancrée dans l'économie québécoise et, comme illustré précédemment, doit composer avec plusieurs facteurs hors de son contrôle :

- **Impossibilité de délocaliser nos opérations.** Nos entrepôts sont situés au Québec, nos employés sont québécois, nos camions circulent sur nos routes et nos pharmacies sont au Québec.
- **Prix des médicaments fixés** par le gouvernement du Québec.
- **Taux de distribution fixé** par le gouvernement du Québec.
- **Exigences sur la manipulation, l'entreposage et la livraison** des médicaments déterminées par les fabricants.
- **Exigences sécuritaires de plus en plus strictes** en raison de l'augmentation des médicaments contre-faits en circulation dans le monde.
- **Exigences réglementaires pour le stockage et la distribution** des narcotiques et autres substances contrôlées.
- **Augmentation des coûts d'opération** attribuable à des facteurs externes comme le prix du carburant, les exigences de conformité, etc.

Nous demandons donc au gouvernement la tenue d'une discussion sur les paramètres financiers de la distribution pharmaceutique pour une implantation le 1^{er} avril 2018 afin de permettre un arrimage avec les autres maillons en aval des fabricants de médicaments génériques dans la chaîne d'approvisionnement (grossistes et pharmaciens). Parmi ceux-ci, notons la publication de l'entente avec l'ACMG et l'entrée en vigueur de la baisse de prix des médicaments génériques négociée par l'Alliance canadienne pharmaceutique.

Cette discussion devrait s'engager sur la base des caractéristiques intrinsèques de la distribution pharmaceutique et l'intérêt partagé par le gouvernement du Québec et l'AQDP envers une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique stable, sécuritaire et fiable.

Afin de maintenir le niveau de service actuel dans toutes les régions du Québec, l'AQDP recommande également une modification au Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments portant sur une augmentation du taux grossiste et du plafond sur les médicaments à haute valeur.

Recommandation 2

L'AQDP tient à souligner la non-ingérence des distributeurs pharmaceutiques dans les commandes des pharmaciens

Le projet de loi 148 prévoit : « qu'un pharmacien propriétaire ne peut, au cours d'une année, s'approvisionner en médicaments génériques auprès d'un même fabricant pour plus de 50 % de la valeur monétaire de tous les médicaments génériques achetés par ce pharmacien au cours de cette année »⁹.

Il est nécessaire de faire comprendre qu'il n'est pas du ressort des distributeurs pharmaceutiques de vérifier les commandes des pharmaciens afin de s'assurer que celles-ci ne dépassent pas leur seuil imposé de 50%. Ceci relèverait de l'ingérence dans leur profession.

.....
⁹ *Projet de loi no 148* : Loi encadrant l'approvisionnement en médicaments génériques par les pharmaciens propriétaires et modifiant diverses dispositions législatives, 2017

Le rôle du distributeur se limitera à informer le pharmacien propriétaire par la production de rapports que ce dernier pourra consolider avec les données d'approvisionnement d'autres distributeurs et fabricants afin de produire les rapports requis par le projet de loi 148. Bien que ce rôle ne puisse pas se traduire en responsabilités, il engendrera des coûts pour les distributeurs.

Recommandation 3

Retirer les sanctions pénales de la loi 92

Dans le contexte de la modification de la loi 92 par l'article 4 du projet de loi 148, l'AQDP profite de cette occasion pour demander d'autres changements notamment en ce qui a trait aux sanctions pénales.

La loi 92 prévoit à l'article 85.0.1 que : « une poursuite pénale pour la sanction d'une infraction à la présente loi ou ses règlements doit être intentée dans un délai d'un an depuis la connaissance par le poursuivant de la perpétration de l'infraction. Toutefois, aucune poursuite ne peut être intentée s'il s'est écoulé plus de cinq ans depuis la date de la perpétration de l'infraction »¹⁰.

.....
10 Loi 92 : Loi visant à accroître les pouvoirs de la Régie de l'assurance maladie du Québec et modifiant diverses dispositions législatives, 2016.

Compte tenu des montants dissuasifs réclamés lors d'infractions à loi 92, l'AQDP estime que le mécanisme automatique de déclenchement, de poursuites pénales est une mesure excessive. Nous recommandons par conséquent de retirer cet article.

Conclusion

Nos recommandations ont donc pour objectif de faire reconnaître l'importance de notre rôle et de nous permettre de poursuivre notre mission dans un contexte de profonds changements.

Les distributeurs pharmaceutiques sont des acteurs cruciaux de l'écosystème de la santé. Tous les jours, nous approvisionnons en médicaments plus de 1845 pharmacies situées aux quatre coins du Québec. Nos chaînes de distribution sécurisées protègent également la population contre les médicaments contrefaits, préviennent les vols de narcotiques et assurent l'intégrité de médicaments de plus en plus sensibles.

Les distributeurs pharmaceutiques sont compensés en fonction d'un mécanisme transparent mis en place en 2010. La marge de distribution est aujourd'hui établie à 6,5 % du prix des médicaments, jusqu'à concurrence de 39 \$ pour les médicaments de 600 \$, et ce pour les livraisons dans tant les grands centres urbains que dans les régions éloignées. Ainsi, chaque baisse de prix des médicaments s'applique automatiquement sur les montants que nous recevons.

La récente entente avec l'ACMG aura le même effet sur nos revenus. Alors que nous ne contrôlons aucun des paramètres financiers, nous ne pouvons délocaliser nos opérations et nous sommes soumis à des exigences de plus en plus strictes. Nos recommandations ont donc pour objectif de faire reconnaître l'importance de notre rôle et de nous permettre de poursuivre de notre mission dans un contexte de profonds changements et d'assurer la viabilité d'une chaîne d'approvisionnement qui bénéficie à l'ensemble de la population québécoise.