

La distribution de médicaments au Québec en situation critique :

*Réinvestir maintenant pour réduire le nombre et la fréquence des
pénuries de médicaments au Québec et maintenir les niveaux de
service aux régions rurales et éloignées*

Mémoire présenté au ministère des Finances

Dans le cadre de l'exercice de consultations prébudgétaires
2023-2024 du gouvernement du Québec

Par

l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie

15 février 2023

Sommaire exécutif

Le système québécois de distribution de médicaments est l'un des plus importants piliers de notre système de santé. Malgré l'étendue du territoire québécois et le fait qu'il affiche l'une des plus faibles densités de population au monde, le Québec peut s'enorgueillir d'avoir l'un des systèmes d'approvisionnement en médicaments parmi les plus performants, sécuritaires et transparents au monde, au bénéfice direct des patients hospitalisés et des patients en communauté.

Malgré ces attributs, la distribution de médicaments est l'un des maillons les plus méconnus de notre système de santé. La quasi-totalité des médicaments d'ordonnance (brevetés et génériques) et des médicaments en vente libre (MVL) sont achetés par les grossistes, entreposés en vertu des particularités du lourd cahier de charge de Santé Canada et des requis manufacturiers, et ensuite distribués quotidiennement ou quasi quotidiennement en juste-à-temps aux pharmacies et aux établissements de santé.

En achetant des fabricants et en vendant au prix d'acquisition les médicaments aux pharmaciens, les grossistes assument les risques financiers, opérationnels et logistiques d'un inventaire annuel de plus de 6 milliards \$ en médicaments d'ordonnance. En retour d'une contrepartie maximale de 6,5% du prix des médicaments distribués fixée par Règlement, les grossistes assurent une distribution de médicaments à 1 900 pharmacies communautaires partout au Québec, assument les pertes liées au bris de médicaments, aux excursions de température et à la plupart des invendus, en plus d'assumer des frais d'exploitation ayant augmenté en moyenne trois fois plus rapidement que les revenus depuis trois ans, un phénomène qui place aujourd'hui la distribution en situation critique.

À ces dynamiques de hausse importante des coûts, nourris notamment par la pénurie de main d'œuvre, l'inflation des salaires, les surcharges de carburant et la hausse du prix du carton et du plastique, s'ajoutent une déflation chronique du prix des médicaments nourrie par des réformes gouvernementales comme celles du CEPMB et de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique à laquelle participe le Québec à notre détriment.

Nous souhaitons travailler avec le gouvernement du Québec pour assurer la pérennité du système de distribution de médicaments, maintenir les niveaux de service aux régions rurales et éloignées du Québec et mieux se prémunir contre la croissance du nombre, de la fréquence et de la durée des pénuries de médicaments prévue pour l'avenir. **Nous sollicitons aujourd'hui l'adoption de trois mesures gouvernementales spécifiques :**

1. **Arrêter la déflation du prix des médicaments sans compensation (CEPMB, APP, biosimilarisation) et instaurer des mécanismes de consultation des parties prenantes pour bien cibler les conséquences des réformes contemplées**
2. **Réinvestir de manière importante dans la distribution de médicaments au Québec (différents mécanismes possibles)**
3. **Instaurer un mécanisme annuel de révision du financement de la distribution de médicaments au Québec.**

Table des matières

Sommaire exécutif	2
À propos de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie (AQDP)	4
Nos membres	4
La distribution de médicaments au Québec en cinq concepts clés	4
Portrait du secteur de la distribution de médicaments au Québec	5
Le cadre réglementaire fédéral régissant les activités logistiques des grossistes	5
Le cadre réglementaire provincial régissant le modèle financier des grossistes.....	5
Un système hautement performant	6
La réalité de la densité de population du Québec.....	7
Les conséquences des baisses de prix de liste des médicaments	7
La contribution des grossistes en contexte de pandémie	9
L'évolution du modèle financier de la distribution de médicaments	10
Un système à bout de souffle	10
Le modèle financier n'a pas su évoluer adéquatement	11
Demands et recommandations	12
Demande 1 : Arrêter la déflation du prix des médicaments sans compensation (CEPMB, APP, biosimilarisation) et instaurer des mécanismes de consultation des parties prenantes pour bien cibler les conséquences des réformes contemplées	12
Demande 2 : Réinvestir de manière importante dans la distribution de médicaments au Québec (différents mécanismes possibles)	12
Demande 3 : Instaurer un mécanisme annuel de révision du financement de la distribution de médicaments au Québec	13
Conclusion	14

À propos de l'Association québécoise des distributeurs en pharmacie (AQDP)

Nos membres

L'Association québécoise de distributeurs en pharmacie représente les distributeurs en médicaments qui fournissent un service indispensable en approvisionnant quotidiennement ou quasi quotidiennement toutes les pharmacies et les hôpitaux de la province.

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

Regroupés au sein de l'AQDP pour promouvoir l'avantage québécois en matière de distribution pharmaceutique, discuter des enjeux communs et relever ensemble les défis de l'industrie, les distributeurs en pharmacie ont comme priorité d'assurer l'accessibilité optimale aux médicaments pour tous les patients.



La distribution de médicaments au Québec en cinq concepts clés

1. Le système qui permet d'approvisionner en médicaments tous les hôpitaux et pharmacies du Québec ;
2. Une livraison de médicaments à toutes les 45 secondes, mobilisant près de 1 000 camions à température ambiante et plusieurs types d'emballages qualifiés chaque saison ;
3. 19 millions \$ de médicaments d'ordonnance livrés tous les jours par les sept centres de distribution accrédités par Santé Canada qui assurent l'entreposage et la distribution de médicaments narcotiques, cytotoxiques, précurseurs, réfrigérés, congelés, aux conditions spécifiques ;
4. Une vision selon laquelle l'amorce de la thérapie médicamenteuse doit être rapide pour sauver des vies, éviter des réhospitalisations et des complications – évitant potentiellement des coûts significatifs pour le système de santé ;
5. Des processus rigoureux de gestion des retours et rappels, la production de rapports de conformité réglementaire, l'application de filtres en contexte de pénuries, des solutions technologiques de réapprovisionnements automatisés paramétrables, des solutions de crédit pour les pharmacies, etc. afin l'objectif de permettre aux pharmaciens et à leur équipe de maximiser le temps consacré à leurs responsabilités cliniques auprès des patients.

Portrait du secteur de la distribution de médicaments au Québec

Le cadre réglementaire fédéral régissant les activités logistiques des grossistes

Les grossistes en médicaments du Québec exploitent sept centres de distribution en vertu de licences d'établissement octroyées par Santé Canada et dont l'application est validée par la tenue d'audits périodiques.

Ces centres de distribution assurent la réception continue des médicaments achetés auprès d'environ 200 fabricants de médicaments d'ordonnance, brevetés et génériques, et de médicaments en vente libre.

Ils entreposent ensuite ces médicaments en vertu des normes de Santé Canada, dont celles fixées par les *Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues* (GUI-0001), qui couvrent également le secteur de la distribution, ainsi que des *Lignes directrices sur le contrôle environnemental lors de l'entreposage et du transport des médicaments* (GUI-0069), qui visent spécifiquement les médicaments en chaîne de froid (dont l'entreposage est compris entre 2 et 8 degrés Celcius).

Au cours des dernières années, en vertu de l'évolution du cadre réglementaire fédéral, une série de lois, règlements, politiques et lignes directrices ont été implantés touchant la manipulation, l'entreposage et la distribution des produits narcotiques, des précurseurs et des médicaments cytotoxiques, entraînant des coûts majeurs pour les grossistes.

Le plus important facteur de la hausse de la structure de coûts des grossistes a été l'adoption d'un requis imposant l'entreposage et la distribution de tous les médicaments non réfrigérés à une température ambiante, soit entre 15 à 25 degrés Celsius.

Une analyse menée auprès des grossistes en 2018 avait d'ailleurs révélé que ces mesures avaient eu pour effet de hausser la structure de coûts des grossistes de 35 % en moyenne.

Le cadre réglementaire provincial régissant le modèle financier des grossistes

Si le gouvernement fédéral balise la quasi-totalité de la structure de coûts des grossistes en médicaments par ses exigences d'entreposage et de transport, c'est le gouvernement provincial qui balise l'essentiel des modalités de revenus des grossistes.

En effet, cette chaîne complexe, sécuritaire, transparente et critique d'approvisionnement en médicaments pour les pharmacies communautaires est essentiellement financée en fonction d'un pourcentage du prix de liste des médicaments fixé à un maximum de 6,5% de ce prix en vertu du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*. Un plafond de 49 \$ est fixé par la *Liste des médicaments* publiée la RAMQ en vertu du *Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments*. Ainsi, un médicament dont le prix de liste est supérieur à 754 \$ confèrera un frais de distribution maximal de 49 \$.

Selon ce mécanisme, tout entente fédérale ou provinciale (dont le CEPMB, APP, biosimilarisation) portant sur une baisse des prix de liste des médicaments entraîne un impact direct et immédiat sur le financement de la distribution des médicaments, et ce, sans qu'il n'y ait de changement correspondant aux coûts associés à l'acquisition, l'entreposage et la distribution des médicaments par les grossistes.

Pire, la généricisation ou la biosimilarisation entraîne plutôt pour les grossistes une hausse significative des frais de gestion des stocks en raison de la multiplication du nombre des même produits issus de différents fabricants qui peuvent être commandés par une pharmacie pour exécuter une ordonnance. En d'autres mots, une baisse de 10 % du prix de liste des médicaments entraîne une baisse correspondante automatique des frais de distribution de 10 % pour le même produit, destiné à la même pharmacie.

Un système hautement performant

Comme société, nous avons historiquement fait le choix que tous les Québécois, peu importe où ils ont décidé de vivre et peu importe qu'ils résident en zone urbaine ou rurale, aient accès aux médicaments dont ils ont besoin de plus rapidement possible à la suite d'un diagnostic.

Même s'il est évidemment impraticable pour une pharmacie de quartier d'avoir en inventaire chacun des 15 000 produits de médicaments vendus au Québec, les pharmaciens comptent sur leur grossiste pour leur livrer le jour même, ou le lendemain les médicaments dont leurs patients ont besoin.

Ainsi, ce sont plus de 16 000 livraisons de médicaments qui sont réalisées au total chaque semaine à 2 300 endroits à l'échelle de la province, de Montréal aux Iles-de-la-Madeleine, et de Matagami à Blanc-Sablon.

La réalité de la densité de population du Québec

Un tel niveau de service est un atout qui n'est surtout par anodin pour un territoire comme le nôtre qui affiche l'une des plus faibles densités de population au monde.

En effet, le Québec a une densité de population de 6 personnes par km², alors que ses provinces voisines du Nouveau-Brunswick et de l'Ontario affichent une densité de 10,5 et 14 habitants par km².

À l'échelle internationale, les données sont encore plus contrastées. La densité de population de plusieurs pays aux profils économiques comparables à celui Québec, dont la Finlande, la Suède, les États-Unis, le Royaume-Uni ou le Japon, affichent une densité de trois à 56 fois supérieure à celle de notre province.

Un rempart contre les pénuries de médicaments

Les grossistes en médicaments travaillent avec une série d'outils de pointe pour anticiper les besoins des pharmacies en médicaments en fonction différents facteurs, dont la saisonnalité, l'historique des commandes, les calendriers de fin des brevets et l'ajout de fournisseurs génériques. Ils utilisent ces données pour bâtir des inventaires s'échelonnant de quelques semaines de médicaments en absence de prévisibilité et d'engagement d'achat par leurs clients pharmaciens propriétaires, à plusieurs semaines en présence d'une préférence exprimée. Ceci afin de répondre aux besoins des pharmaciens même si la livraison d'un fabricant est retardée ou annulée en raison d'enjeux dans la chaîne d'approvisionnement, un phénomène qui survient des dizaines de fois par semaine au Québec.

Grâce à leurs inventaires, les grossistes sont en mesure d'éviter que les pharmaciens et les patients subissent les conséquences des aléas de la chaîne d'approvisionnement dans la plupart des cas. Au cours des dernières années toutefois, les pressions extrêmes à la baisse sur le prix des médicaments, le manque de prévisibilité par rapport aux conditions de marché et le contexte réglementaire sont venus affaiblir la chaîne du médicament avec comme conséquence directe d'accroître le nombre, la fréquence et la durée des pénuries.

Les conséquences des baisses de prix de liste des médicaments

En effet, le définancement des grossistes découlant de ces baisses de prix et la hausse des taux d'intérêt ont forcé des grossistes à faire le choix difficile de réduire le nombre de semaines d'inventaire des médicaments. À titre d'exemple, maintenir en inventaire pendant deux mois un médicament dispendieux comme Simponi™ en auto-injecteur, dont le prix de liste est de 1447 \$, ou Ibrance™ en comprimé, au prix de 5332 \$, coûte au grossiste le quart ou la moitié du frais de 49 \$ qui lui est imparti, une dynamique financière intenable.

Selon des calculs réalisés par l'AQDP, le nombre de pénuries de médicaments sur ordonnance a quadruplé en cinq ans au Québec. Nous anticipons une hausse encore plus significative du nombre, de la fréquence et de la durée des pénuries de médicaments au cours des mois et années à venir.

Les grossistes n'ont désormais plus les moyens de jouer pleinement leur rôle de rempart contre les pénuries, à moins d'un réinvestissement significatif dans la chaîne du médicament au Québec.

La contribution des grossistes en contexte de pandémie

Les grossistes en médicaments ont été à l'avant-scène de la réponse québécoise en matière de pandémie, mobilisés d'abord pour assurer une continuité des services de santé aux patients hébergés et en communauté, de même que la constitution de réserves de médicaments pour répondre à la quantité record de patients hospitalisés aux soins intensifs et distribuer les importantes quantités de sédatifs requises par les patients intubés infectés à la COVID-19.

Les grossistes effectuaient ce travail dans l'ombre, alors qu'ils luttaient également pour maintenir leurs niveaux de service, aux prises avec un taux d'absentéisme important et travaillant même pour défendre auprès du gouvernement du Québec le statut de leurs employés en centre de distribution de médicaments et des livreurs sur les routes comme travailleurs essentiels.

Depuis trois ans, les grossistes en médicaments ont été appelés à se mobiliser rapidement pour mettre en œuvre rapidement des orientations gouvernementales et décisions de santé publique. Parmi les principaux faits saillants de cette contribution depuis mars 2020, notons :

- Mise sur pied d'un système de réserve nationale des médicaments critiques à Montréal et Québec pour les besoins des établissements (soins intensifs) ;
- Investissements massifs (non compensés) en contexte d'absentéisme important pour assurer la continuité des activités des centres de distribution ;
- Distribution en urgence des vaccins Moderna, AstraZeneca et Pfizer, et des fournitures médicales associées, et mise en place urgente de l'infrastructure d'entreposage et de distribution des produits congelés pour les vaccins à ARNm ;
- Distribution en urgence de millions de tests rapides à l'échelle de la quasi-totalité des pharmacies communautaires ;
- Distribution en urgence du Paxlovid™ et de l'Evusheld™ ;
- Distribution en urgence de l'oseltamivir / Tamiflu™ (et interdiction de vendre nos produits) ;
- Gestion de nombreuses pénuries (formules nutritives pour nourrissons fortement hydrolysées, analgésiques pédiatriques, antibiotiques) ;
- Universalisation de l'influenza en cours de campagne (gestion des stocks de vaccins privés).

L'évolution du modèle financier de la distribution de médicaments

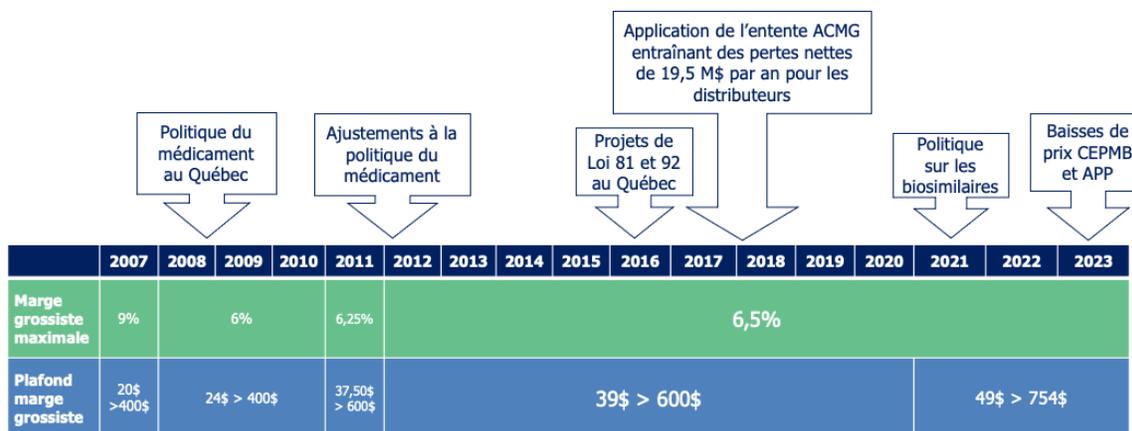
Un système à bout de souffle

Au cours de la dernière décennie, une série de facteurs a entraîné une baisse significative des frais de distribution des grossistes :

- La proportion des médicaments brevetés a baissé de manière significative pour atteindre aujourd'hui environ une unité distribuée sur cinq. Au terme la période couverte par brevet, la généricisation entraîne automatique une baisse des frais de distribution alors que l'activité des grossistes demeure exactement la même, en plus de devoir soudainement composer avec un nombre de produits de plusieurs fabricants pour en remplacer un seul – complexifiant alors le travail de gestion d'inventaire et de distribution des grossistes, tout en haussant les risques de pertes. Les grossistes évaluent la perte annuelle de revenus encourue depuis 2011 par les grossistes en raison de la généricisation à plus de 1,5 milliards de dollars.
- Le prix des médicaments génériques a baissé de 75 % au Québec, entraînant une diminution correspondante des frais de distribution octroyés aux grossistes pour ces mêmes produits. En raison de la déflation chronique du prix des médicaments génériques, plus de 1 400 de ces produits sont achetés, entreposés et distribués partout au Québec par les grossistes pour un tarif inférieur à 1,07 \$, soit le prix d'un timbre.
- Le volume de médicaments dispenseux a plus que doublé, mais cette hausse ne bénéficie pas aux grossistes puisque les frais de distribution sont plafonnés. Les hausses de volume surviennent majoritairement au-delà ce plafond.

Le seul ajustement consenti au modèle financier des grossistes depuis une décennie a été la hausse du plafond de 39 \$ à 49 \$ en 2021, correspondant à un investissement annuel de la RAMQ évalué à environ 4,5 millions \$. Pourtant pour cette même période, un grand nombre de réformes réglementaires sont venues amputer les frais de distribution des grossistes de plusieurs fois ce montant.

Le tableau de la page suivante fait état de l'évolution du modèle financier de la distribution depuis la politique du médicament en 2007.



Le modèle financier n'a pas su évoluer adéquatement

Au Québec, les salaires, le prix des biens et services et les tarifs gouvernementaux augmentent et sont indexés périodiquement pour refléter l'évolution des conditions du marché :

- Même s'il y a plus de véhicules sur la route, le prix des tarifs de la SAAQ a été indexé.
- Même s'il se vend plus d'alcool à la SAQ, le prix du vin a été indexé.
- Même s'il y a plus de maisons au Québec, les taxes ont été indexées.
- Même s'il se vend plus de lait et de fromage au Québec, leur prix a été indexé.
- Même s'il se consomme plus d'électricité au Québec, le prix du kWh a été indexé.
- Même s'il y a plus de fonctionnaires dans l'appareil gouvernemental, les salaires sont indexés.
- Même si la population active au Québec augmente, les salaires augmentent.

Cette logique implacable s'applique à l'échelle de l'ensemble de l'économie du Québec. Pourtant, le modèle de financement des grossistes semble y faire exception. Celui-ci n'a pratiquement pas été indexé et aucun mécanisme ne le prévoit automatiquement. Pourtant, il n'y a peu de biens dont l'accès est aussi important que les médicaments.

Au cours des dernières années, les grossistes en médicaments ont été frappés de plein fouet par la pénurie de main d'œuvre et la hausse des salaires en résultant, par la nécessité de recourir à une main d'œuvre étrangère temporaire issue d'Amérique latine pour travailler au sein des centres de distribution, par la hausse du coût du carburant, par la hausse du coût des emballages carton et plastique, par une hausse des coûts de sécurité, et surtout, par une hausse majeure du coût de financement des inventaires.

Au cours des trois dernières années, les coûts d'exploitation des grossistes du Québec ont augmenté en moyenne trois fois plus rapidement que la croissance des revenus, un scénario intenable.

Demandes et recommandations

À la lumière du contexte critique face auquel est placée la chaîne de distribution de médicaments, les grossistes sollicitent l'adoption des trois mesures suivantes par le gouvernement du Québec :

Demande 1 : Arrêter la déflation du prix des médicaments sans compensation (CEPMB, APP, biosimilarisation) et instaurer des mécanismes de consultation des parties prenantes pour bien cibler les conséquences des réformes contemplées

Toutes politiques ou orientations fédérales et provinciales qui entraînent une baisse du prix de liste de médicaments entraînent invariablement une baisse correspondante du financement de la distribution.

Nous sollicitons de gouvernement du Québec que les baisses de prix futures soient réalisées exclusivement par le biais d'ententes d'inscriptions qui protègent le financement de la distribution, et que des mécanismes automatiques de consultation en vue d'une compensation des grossistes soient instaurés lorsque le prix de liste des médicaments est revu à la baisse.

Demande 2 : Réinvestir de manière importante dans la distribution de médicaments au Québec (différents mécanismes possibles)

Au cours des trois dernières années, les coûts d'exploitation des grossistes ont augmenté en moyenne d'environ 21 % par année, comparativement à une hausse moyenne des revenus d'environ 6 %.

Même si le vieillissement de la population et la population ont contribué à une hausse des revenus des grossistes, la hausse des coûts est telle que le modèle de financement actuel ne peut être maintenu sans intervention importante.

Les grossistes sollicitent un réinvestissement de 50 millions \$ pour pérenniser la distribution de médicaments au Québec. Différents mécanismes permettraient d'acter ce réinvestissement, dont une hausse significative du plafond de 49 \$, une indexation des frais de distribution de 6,5%, l'introduction de frais de distribution plancher, ou d'autres transferts compensatoires.

Demande 3 : Instauration d'un mécanisme annuel de révision du financement de la distribution de médicaments au Québec

Le secteur du médicament est hautement tributaire de facteurs macroéconomiques, de l'évolution du cadre réglementaire, des orientations politiques, de même que de considérations liées à la chaîne d'approvisionnement.

Or, il n'existe au Québec aucun forum ou mécanisme annuel qui vise à s'assurer que le financement de la distribution de médicaments demeure adéquat en fonction des objectifs d'accès des patients à la thérapie médicamenteuse dont ils ont besoin. Nous sollicitons l'instauration d'un tel mécanisme annuel systématique incluant les ministères concernés. Le MSSS ne peut agir seul à ce chapitre.

Conclusion

Le Québec a mis des décennies à bâtir ce qui est aujourd'hui considéré comme l'un des systèmes de distribution de médicaments parmi les plus performants, sécuritaires et transparents au monde.

Payer le juste prix pour l'approvisionnement en médicaments sans priver les patients d'accès est un principe que nous soutenons. Toutefois, il importe de mettre en place des mécanismes financiers pour éviter un effet domino négatif sur les maillons de la chaîne du médicament en aval des fabricants, ce que le gouvernement du Québec n'a pas fait.

Les grossistes ont usé d'énormément de créativité au fil des années pour absorber le définancement chronique, au point aujourd'hui de dépendre d'une main-d'œuvre temporaire issue d'Amérique latine pour continuer d'opérer, de couper des livraisons de médicaments la fin de semaine dans certaines régions, et de réduire les niveaux d'inventaires de médicaments. Les grossistes ont aussi investi dans la mesure de leur capacité pour automatiser les processus qui pouvaient l'être et maximiser le potentiel de la technologie. De telles occasions d'optimisation n'existent plus.

Nous sollicitons l'intervention et l'implication du ministère des Finances pour saisir et soutenir le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec dans un effort de refinancement de la distribution de médicaments au Québec à la hauteur de 50 millions \$ (coût d'environ 22,5 millions pour la RAMQ) pour rééquilibrer le cadre financier dépassé qui prévaut.

Plusieurs mécanismes existent pour y parvenir et l'AQDP sera un interlocuteur constructif pour travailler avec le gouvernement du Québec dans ce contexte.

Contacts

Hugues Mousseau
Directeur général
Association québécoise des distributeurs en pharmacie
hmousseau@heyco.ca
514 945-8358

Albert Falardeau, pharmacien
Président
Association québécoise des distributeurs en pharmacie
afalardeau@familiprix.com
418 241-8646