

Montréal, le 11 septembre 2024

À l'attention du Secrétaire du Conseil  
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Centre Standard Life, C.P. L40  
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

**Objet : Consultation sur le Guide de discussion pour la phase 2 des consultations du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sur les nouvelles lignes directrices**

Monsieur le Secrétaire du Conseil,

L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP)\* a le plaisir de soumettre ses commentaires dans le cadre de la consultation sur le Guide de discussion pour la phase 2 des consultations du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sur les nouvelles lignes directrices.

Nous considérons qu'à titre de membre du portefeuille de la Santé, le CEPMB contribue à un système de santé moderne et viable en veillant à ce que les Canadiens aient accès aux médicaments brevetés à des prix raisonnables. Bien que les médicaments de prescription représentent environ 14 % des dépenses en santé<sup>1</sup>, ils entraînent des bénéfices pour les Canadiens et évitent des dépenses dans d'autres secteurs du système de la santé. Nous tenons donc à saluer vos efforts pour moderniser les lignes directrices, car il est important que le Canada demeure un chef de file mondial dans le secteur des sciences de la vie qui soutient l'innovation et les avancées, tout en étant soucieux de la capacité de payer des contribuables canadiens. L'AQPP croit en l'importance de prendre en compte la valeur d'un médicament et non seulement son prix.

### **Conséquences opérationnelles et financières pour les pharmacies**

Lors de précédentes consultations, l'AQPP a présenté la complexité de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et des stocks en pharmacie. En effet, chaque fluctuation de prix dans le marché ajoute une incertitude quant à la gestion des stocks et à la rentabilité des pharmacies communautaires. Comme nous l'avons mentionné lors des consultations antérieures, nous sommes inquiets que les modifications qui seront proposées puissent mener à une complexité de gestion accrue et à des pertes financières directes pour le réseau des pharmacies communautaires du Québec, avec des conséquences réelles sur les patients.

#### **Pertes anticipées**

Il faut savoir que chaque baisse de prix de médicaments déjà commercialisés entraîne une perte nette pour les pharmaciens propriétaires, car le prix d'acquisition du médicament se trouve alors supérieur à son prix de vente. Les pharmacies doivent ainsi écouler à perte le stock qu'elles se sont procuré avant la mise en vigueur d'une baisse de prix.

À l'heure actuelle, il est difficile de calculer précisément l'impact financier que subira le réseau de pharmacies communautaires. Le tout dépendra du nombre de produits rapportables pour lesquels les détenteurs de marque devront ajuster à la baisse leur prix afin d'éviter une évaluation par le Conseil. Si nous présumons que tous les produits rapportables au CEPMB<sup>2</sup> doivent subir une baisse de prix de 5 %, nous sommes en mesure d'estimer que la **dépréciation des stocks de médicaments pourrait atteindre jusqu'à 19 millions de dollars pour l'ensemble des pharmacies du Québec**. Conséquemment, **ce choc financier pourrait amoindrir l'offre de services de santé aux patients en pharmacie**.

### Complexité de gestion des stocks

Dans les circonstances, l'AQPP souhaite réitérer la complexité de la gestion des stocks en pharmacie, car chaque fluctuation de prix dans le marché ajoute une incertitude quant à la gestion des stocks et la rentabilité des pharmacies communautaires.

- Il est important de considérer que **les pharmaciens communautaires ont le devoir de s'assurer que les stocks en pharmacie répondent aux besoins des patients**. Ce requis est d'ailleurs intégré à la liste de médicaments établie par la RAMQ suivant la loi sur l'assurance médicaments et ses règlements<sup>3</sup>. Ceci correspond habituellement à un niveau suffisant représentant trente (30) jours de stock. Aussi, avec la multiplication des ruptures d'approvisionnement, certains pharmaciens ont pris la décision d'augmenter cette réserve pour stabiliser le service aux patients. Un pharmacien ne peut donc pas fonctionner en « juste à temps » pour éviter les baisses de prix subites. De plus, **l'imprévisibilité** que provoque le processus proposé pour la réévaluation des prix sera problématique pour les différents maillons de la chaîne du médicament. En effet, au-delà de la dépréciation des stocks au moment de la mise en œuvre de la réforme, il faut tenir compte des **répercussions** que subiront les pharmacies chaque fois que le prix de vente d'un médicament déjà commercialisé qu'elles ont en stock est revu à la baisse.
- Les conséquences décrites plus haut toucheront de manière semblable les distributeurs de médicaments. Puisque leur revenu est établi selon un pourcentage fixe du prix des médicaments, il est fort possible que les distributeurs réévaluent leurs opérations afin de compenser la perte de revenus, surtout au Québec. Par exemple, ils pourraient **réduire le nombre de livraisons** effectuées vers les pharmacies ou encore **augmenter les délais** pour recevoir une commande. Cela aura comme conséquence de complexifier les opérations en pharmacie et ultimement le niveau de service offert aux patients. De plus, les **conséquences seraient encore plus sévères** pour l'accessibilité aux médicaments dans les **régions plus éloignées** où le réseau de pharmacies est moins dense et les services de santé moins accessibles.

### Perspective du Conseil

Dans le Guide de discussion, le Conseil a noté les inquiétudes exprimées dans les consultations précédentes quant aux répercussions en aval que les réductions des prix courants (les prix « de liste »), et le moment où elles interviennent peuvent avoir sur les stocks de médicaments et par conséquent sur l'accès des patients aux médicaments<sup>4</sup>.

En réponse, le Conseil a souligné que les prix courants sont fixés par les titulaires de droits et qu'ils peuvent les rajuster (à la hausse ou à la baisse) périodiquement, à leur discrétion (sous réserve que les prix ne soient pas excessifs). On y mentionne que le Conseil n'a que peu d'influence directe sur le calendrier des changements des prix courants et que ce n'est que dans le cas rare d'une décision du tribunal que le Conseil peut ordonner une baisse du prix courant, ainsi que le moment de son entrée en vigueur. Il est estimé que ces rares décisions du tribunal n'ont pas d'incidence globale significative sur les questions relatives à la chaîne d'approvisionnement.

Nous aimerions préciser que les inquiétudes présentées ne se limitent pas seulement aux décisions du tribunal, mais qu'elles sont bien en lien avec les baisses de prix anticipées que les titulaires de marque devront mettre en place afin que les prix ne déclenchent pas une évaluation. Il s'agira selon nous d'un ajustement important pour plusieurs médicaments dans un court laps de temps. C'est donc en ce sens que les décisions du Conseil dans la mise en œuvre de nouvelles lignes directrices ont un impact direct sur les pharmaciens propriétaires et c'est en ce sens que l'AQPP répond aux questions au sujet du cadre proposé dans cette consultation.

## Réponses aux questions de la consultation

En lien avec les préoccupations mentionnées, voici la perspective de l'AQPP sur les différents sujets de discussion présentés dans le Guide de consultation.

**Sujet 1 :** Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11 à utiliser dans l'examen initial et l'examen annuel des prix

Option 1 : PIM

Option 2 : PEPI

Option 3 : Point médian entre le PIM et le PEPI

L'impact pour les pharmaciens propriétaires concerne surtout les produits déjà commercialisés. Ainsi, pour limiter l'impact, le plus élevé des prix internationaux (PEPI) devrait être utilisé pour les produits déjà sur le marché canadien.

**Sujet 2 :** Le délai à respecter par le personnel, après la mise en œuvre des Lignes directrices, pour déterminer si le critère de sélection de la CPINT pour un médicament existant est rempli.

Option 1 : un an

Option 2 : deux ans

Option 3 : trois ans

Afin de limiter les pertes secondaires à une dépréciation des stocks, le délai le plus court possible devrait être mis en place. Nous présumons que plus un produit est sur le marché longtemps, plus le nombre de patients traités par ce médicament risque d'être élevé. Par le fait même, plus les pharmaciens propriétaires auront des stocks importants qui seront sujets à une baisse de prix, plus ils devront assumer une perte directe.

**Sujet 3 :** Examen approfondi fondé sur les critères d'augmentation de l'IPC.

Option 1 : Si l'augmentation du prix courant est supérieure à celle de l'IPC sur un an

Option 2 : Si l'augmentation cumulée du prix courant au cours des deux dernières années est supérieure à celle de l'IPC combiné des deux dernières années et que l'augmentation n'a eu lieu

*qu'au cours de la dernière année (c.-à-d. qu'il n'y a pas eu d'augmentation du prix au cours de la première des deux années, puis une augmentation au cours de la deuxième année).*

Nous n'avons pas de préférence à ce sujet puisque les augmentations de prix en fonction de l'IPC n'ont pas d'impact significatif sur les pharmaciens propriétaires.

**Sujet 4 : Personnes ou groupes autorisés à déposer une plainte.**

*Option 1 : Limiter les plaintes au ministre fédéral de la Santé ou à n'importe lequel de ses homologues provinciaux ou territoriaux.*

*Option 2A : Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs publics uniquement.*

*Option 2B : Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs privés et publics.*

*Option 3 : Limiter les plaintes à tous, à l'exception des titulaires de droits.*

*Option 4 : Aucune limitation ou restriction.*

Dans le cas de produits inscrits à la liste de médicaments remboursés par un payeur public, nous croyons que le risque de prix excessif est limité en raison du processus en place par le biais de l'alliance pancanadienne. Cependant, l'impact sur les patients peut se faire sentir lorsqu'un produit n'est pas couvert par un payeur public. Dans cette optique, nous croyons que l'option 3 devrait être retenue pour que les patients aient l'opportunité de déposer une plainte et permettre au Conseil de réaliser son mandat.

**Sujet 5 : Élargissement de la liste des produits qui ne feraient l'objet d'un examen approfondi qu'à la réception d'une plainte pour y inclure les médicaments biosimilaires et/ou les vaccins.**

*Option 1 : Le CEPMB traitera les biosimilaires ou les vaccins brevetés de la même façon que les autres médicaments.*

*Option 2 : Le CEPMB ne procédera à un examen approfondi des prix des biosimilaires ou des vaccins que si une plainte est reçue.*

Nous suggérons une option qui n'est pas présentée et qui se base sur les risques d'abus de pouvoir des détenteurs de brevets tout en limitant les impacts possibles pour les pharmaciens propriétaires en limitant le nombre de produits qui pourraient subir une baisse de prix. En effet, nous suggérons que la liste soit élargie afin d'inclure les produits suivants pour diverses raisons :

- Les produits biosimilaires, car ceux-ci sont commercialisés à un prix moindre que le produit biologique de référence et donc constituent un risque faible d'abus pour les patients
- Les vaccins, car ceux qui sont jugés importants dans une approche de santé publique font l'objet d'ententes d'approvisionnement entre les fabricants et les gouvernements
- Tous les produits multi sources, tant les produits novateurs que les produits génériques, car un cadre de détermination des prix des produits génériques est en place avec l'alliance pancanadienne, ce qui réduit grandement les risques de prix excessifs pour les patients qui ont le choix d'une alternative moins coûteuse
- Les produits en vente libre, car dans plusieurs cas les patients ont accès à diverses alternatives, ce qui limite le risque d'abus
- Tous produits déjà commercialisés au moment de la publication des nouvelles lignes directrices, car cela limiterait l'impact de dépréciation des stocks pour les pharmaciens propriétaires

***Sujet 6 :** Utilisation des données cliniques pour contextualiser le degré de similitude des médicaments de comparaison sélectionnés pour la CCT.*

*Option 1 : Un degré de similitude est établi pour l'ensemble des médicaments de comparaison.*

*Option 2 : Un degré de similitude sera attribué à chaque médicament de comparaison.*

Cliniquement, les différents médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter une condition médicale donnée peuvent tous avoir des caractéristiques particulières, par exemple l'efficacité, les effets secondaires ou le mode d'administration. Il nous paraît plus pertinent de contextualiser le degré de similitude pour chaque médicament de comparaison.

Nous aimerions aussi vous faire part d'une préoccupation en lien avec la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux. En effet, la diversité des produits apporte une grande valeur aux cliniciens qui sont en mesure de choisir un produit mieux adapté à la réalité de leur patient. Par exemple, la pharmacogénétique, les effets secondaires ou tout autre aspect distinctif d'un produit peuvent en faire l'option thérapeutique la plus appropriée malgré la présence sur le marché d'autres produits comparables. La comparaison avec d'autres traitements utilisés pour la même indication pourrait ne pas prendre en compte ces particularités et il faudrait s'assurer que de telles comparaisons ne viennent pas imposer des ajustements de prix significatifs aux détenteurs de marque. Ces derniers pourraient opter de retirer leur produit du marché canadien plutôt que d'ajuster leur prix. Une telle situation réduirait les options thérapeutiques disponibles aux cliniciens et la personnalisation du traitement d'un patient.

***Sujet 7 :** Rôle futur du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)*

*Option 1 : Le GCMUH ne sera sollicité que de façon ponctuelle lorsque le personnel le jugera nécessaire.*

*Option 2 : Ne plus recourir aux services du GCMUH – le processus scientifique sera mené par le personnel.*

Nous n'avons pas de commentaire à formuler à ce sujet.

## **Conclusion**

Nous vous remercions de considérer les répercussions des nouvelles lignes directrices qui seront proposées sur le réseau des pharmacies et leurs patients.

En résumé, nous avons de grandes préoccupations pour ce qui est de la dépréciation des stocks en pharmacie à la suite d'un ajustement à la baisse par les détenteurs de marque. Il s'agit d'une perte que les pharmaciens propriétaires devront assumer. Nous estimons cette perte à **environ 19 millions de dollars pour l'ensemble des pharmacies du Québec**, et ce, si tous les produits présentement rapportables au CEPMB<sup>2</sup> devaient subir une baisse de prix de 5 %.

De plus, nous désirons réitérer l'importance pour les cliniciens d'avoir accès à une multitude d'options thérapeutiques. Les lignes directrices qui seront mises en place devront s'assurer de ne pas dissuader des détenteurs de marque de commercialiser leurs produits au Canada. Nous



croions que dans certaines situations, forcer une baisse de prix pourrait provoquer une situation où le détenteur de marque commercialiserait son produit à perte, donc un retrait du marché serait inévitable. La réduction potentielle du nombre d'options thérapeutiques qui en résulterait serait au détriment des patients.

Nous vous prions de recevoir, Monsieur le Secrétaire du Conseil, nos salutations distinguées. Pour toute question en lien avec la présente, veuillez communiquer avec moi ou avec M. Jean Bourcier, vice-président exécutif et directeur général de l'AQPP à l'adresse [jbourcier@aqpp.qc.ca](mailto:jbourcier@aqpp.qc.ca)

Benoit Morin, président de l'AQPP

*\*L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) est constituée en vertu de la Loi sur les syndicats professionnels. Elle est la seule association qui représente les pharmaciens propriétaires du Québec auprès des organismes officiels et du gouvernement. Ainsi, elle regroupe les 2 092 pharmaciens propriétaires des 1 891 pharmacies du Québec, qu'ils soient affiliés ou non à une chaîne ou à une bannière commerciale. Employant près de 45 000 personnes, le réseau des pharmacies communautaires constitue l'un des plus importants employeurs privés au Québec. D'ailleurs, plus d'un million de consultations sont effectuées en pharmacie chaque semaine, ce qui fait du pharmacien l'un des professionnels de la santé les plus disponibles et appréciés par les Québécois.*

#### Références :

1. Tendances des dépenses nationales de santé. Institut canadien d'information en santé. <https://www.cihi.ca/fr/tendances-des-depenses-nationales-de-sante>. Consulté le 21 novembre 2022.
2. Liste des médicaments brevetés 2021 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. [Médicaments brevetés pour usage humain rapportés au CEPMB en 2021\\* - Canada.ca](#). Consulté le 22 novembre 2022.
3. Liste des médicaments en vigueur le 9 novembre 2022. Gouvernement du Québec. En ligne [[Liste des médicaments en vigueur le 9 novembre 2022 \(gouv.qc.ca\)](#)].
4. Guide de discussion pour la phase 2 des consultations du CEPMB sur les nouvelles lignes directrices. [Guide de discussion - Canada.ca](#). Consulté le 1<sup>er</sup> août 2024.