

Consultations sur le Budget du Québec 2021 : Soumission de Pharmascience inc.

Le 12 février 2021

Introduction

Pharmascience inc., souhaite soumettre un mémoire dans le cadre des consultations pré budgétaires de 2021, du Ministère des Finances du Québec. Nous aimerions profiter de cette occasion pour vous faire part du rôle que nous jouons dans le secteur névralgique des sciences de la vie au Québec. Nous nous concentrerons dans le cadre de cet exercice sur deux thèmes particuliers, soit la nécessité urgente de rehausser l'autonomie de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et la R & D pharmaceutique au Québec, pendant et au-delà de la pandémie de COVID-19.

Pharmascience a récemment soumis deux exposés de principe sur ces sujets au Ministre de l'Économie et de l'Innovation, ainsi qu'au Ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-joints). Ils contiennent un large éventail de recommandations sur la façon de renforcer la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du Canada et de favoriser la R&D portant sur le repositionnement des médicaments génériques. Cette soumission pré budgétaire contient celles de nos recommandations qui peuvent s'inscrire dans le cadre du prochain budget du Québec. Nous croyons que la mise en œuvre de ces recommandations permettra de :

1. Réduire la dépendance du Québec à la production étrangère en matière d'approvisionnement pharmaceutique et combler une importante lacune en matière de sécurité nationale que l'on a pu observer depuis le début de la pandémie de COVID-19.
2. Encourager davantage la R & D sur les médicaments génériques au Québec, via des projets de recherche permettant leur repositionnement, de façon à répondre à des besoins médicaux insatisfaits de manière très coût-efficace.
3. Générer des investissements locaux et favoriser une expansion de la capacité industrielle du Québec, contribuant ainsi à la relance économique post COVID-19.

À propos de Pharmascience

Pharmascience a été fondée en 1983 et est devenue un chef de file dans l'industrie canadienne et mondiale des médicaments génériques. Cette société pharmaceutique canadienne phare est une entreprise familiale dont le siège social, la R&D et les installations de fabrication sont entièrement situés au Québec.

Aujourd'hui, Pharmascience fabrique et commercialise plus de 2 000 produits, ce qui fait de nous le plus grand fabricant de médicaments génériques au Québec et l'un des plus importants au Canada. Pharmascience fabrique également d'importantes gammes de produits en vente libre ainsi que des médicaments novateurs par l'entremise de Pendopharm, l'une de ses divisions.

Pharmascience est fière d'être une entreprise québécoise et nous croyons que nos contributions au Québec, sont substantielles:

- Nous créons plus de 2 550 emplois au Canada (directs, indirects et induits), dont la très vaste majorité au Québec. On compte parmi ceux-ci 1 350 travailleurs dans nos sites de fabrication et de R&D de Montréal et de Candiac.
- En 2019, nous étions le plus important employeur pharmaceutique au Québec.
- Nous offrons des emplois bien rémunérés : le salaire moyen des employés de Pharmascience est deux fois plus élevé que la moyenne québécoise, avec un PIB par emploi 1,7 fois plus élevé que cette moyenne.
- Chaque année, nous contribuons à hauteur de 337 M\$ au PIB du Canada, y compris 22 M\$ de recettes fiscales fédérales et 38 M\$ de recettes fiscales au Québec, et :
- Nous menons toutes nos activités de R&D au Québec; en 2019, nous avons investi 49,5 M\$ (ou 11,7 % de nos ventes) en R&D, dépassant ainsi largement la moyenne de l'industrie pharmaceutique canadienne, incluant les entreprises novatrices.

Notre rôle pendant la pandémie de la COVID-19

Fabrication et distribution

La pandémie de COVID-19 a mis à rude épreuve la fragile chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du Canada, à la fois pour les traitements qui ciblent la COVID-19 ainsi que pour d'autres traitements sur lesquels les Canadiennes et les Canadiens comptent chaque jour. Avant la pandémie, les interruptions d'approvisionnement étaient déjà fréquentes, soit en raison de problèmes avec les fournisseurs étrangers ou d'une forte concurrence internationale pour obtenir des ingrédients actifs ou des produits finis de fournisseurs internationaux. Cela engendrait déjà des situations de rupture de stock régulières avant même la COVID-19.

Nous constatons les défis auxquels les gouvernements ont été confrontés depuis le début de la pandémie, et qui les ont menés à augmenter leurs achats de médicaments essentiels pour les patients hospitalisés. Au début du printemps 2020, Pharmascience a pris les mesures nécessaires afin de protéger complètement ses chaînes de production, en introduisant une vaste série de mesures visant à assurer la distanciation physique et la sécurité des employés, leur permettant ainsi de se concentrer sur la fabrication de médicaments essentiels.

Heureusement nos mesures d'optimisation, nous ont permis jusque à maintenant de fonctionner à capacité normale tout au long de la pandémie. Nous sommes heureux d'annoncer que nous n'avons pas connu d'éclosions à ce jour. Le fait que nous soyons en mesure de continuer à approvisionner le marché canadien en médicaments génériques ne doit toutefois pas mener à un faux sentiment de sécurité quant à notre chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Le Canada dépend fortement de l'approvisionnement en médicaments et vaccins essentiels ou de matières premières provenant de l'étranger. La sécurité de la chaîne d'approvisionnement et la planification stratégique des réserves continuent de poser des défis qui peuvent et doivent être améliorés à brève échéance.

Recherche et développement

Les fabricants de médicaments génériques tels que Pharmascience mènent des activités de R&D importantes, même si cette contribution est rarement reconnue. À titre d'exemple, en 2019, Pharmascience était le 47^e investisseur en R&D au Canada, tous secteurs confondus, avec une contribution de 49,5 M\$ (soit 11,7 % de ses ventes). La plupart de ces activités sont axées sur la formulation et le développement de produits. Pharmascience emploie une équipe de 200 personnes basée dans la région du Grand Montréal, qui se dévoue exclusivement à cette fonction.

En plus de notre travail essentiel dans le développement et la fabrication de médicaments, nous sommes fiers de jouer un rôle de premier plan dans la recherche sur le repositionnement des médicaments au Canada. Ce type de recherche vise à démontrer l'efficacité et la sécurité de nouvelles utilisations pour des médicaments déjà en marché, une stratégie qui permet de d'offrir des gains thérapeutiques considérables à un coût nettement inférieur au développement de nouvelles molécules. Avant la pandémie, Pharmascience avait commencé à participer à des projets de recherche visant à trouver de nouvelles utilisations pour la colchicine, un agent anti-inflammatoire très ancien. Ainsi, un essai clinique en médecine cardiovasculaire, testant la prise de colchicine chez des patients post-infarctus du myocarde (COLCOT, ou « Colchicine Cardiovascular Outcomes Trial »), et mené par le Centre de coordination des essais cliniques de Montréal (MHICC), une division de l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM), a permis de prouver les effets bénéfiques de l'utilisation du médicament dans cette indication.

La pandémie nous a également permis de soutenir la recherche sur le repositionnement pour tester de nouveaux traitements contre la COVID-19. Pharmascience a soutenu l'essai clinique Colchicine Coronavirus SARS-COV2 (COLCORONA), également mené par l'ICM. L'essai a été lancé en mars 2020 et a récemment pris fin avec des résultats positifs, présentement sous étude par Santé Canada et l'INESSS.

Ce traitement, s'il est approuvé par Santé Canada, serait le tout premier traitement oral et ambulatoire permettant de réduire les complications de la COVID-19. Quelle que soient les décisions finales de Santé Canada et du MSSS quant au suivi à donner à l'étude COLCORONA, nous sommes heureux d'avoir joué un rôle essentiel dans cette recherche en fournissant le traitement à l'essai ainsi que le soutien en matière de réglementation et d'accès au marché nécessaire pour mettre ce traitement sur le marché au Canada. Nous croyons que les essais COLCOT et COLCORONA pourraient mener à une recherche plus poussée en matière de repositionnement et ainsi contribuer à faire du Canada et des entreprises canadiennes des chefs de file dans ce domaine.

Investir dans la fabrication domestique – Fiabilité de la chaîne d'approvisionnement

La COVID-19 a mis en lumière les conséquences potentiellement néfastes de la dépendance du Canada à l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et en vaccins provenant de l'étranger. Cet appel à l'action a mené à la création d'un [Plan détaillé de l'Association canadienne du médicament générique \(ACMG\) pour un approvisionnement durable en médicaments sur ordonnance pour les Canadiennes et les Canadiens](#), lequel a été publié en

juin 2020, dans le but de renforcer la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique canadienne pendant et après la pandémie.

Pharmascience appuie le document de l’ACMG et a publié son propre exposé de principes afin de démontrer la contribution potentielle spécifique d’un grand fabricant canadien à la résolution de ce problème critique. Notre exposé de principes souligne certaines approches précises par lesquelles le gouvernement du Québec pourrait stimuler la reprise économique en renforçant notre chaîne d’approvisionnement nationale en produits pharmaceutiques.

Le soutien du gouvernement du Québec à la fabrication locale aurait un effet majeur s’il était investi dans le secteur pharmaceutique : il augmenterait la sécurité nationale du Canada en assurant une capacité de fabrication locale accrue, minimisant ainsi les perturbations causées par les pénuries de médicaments d’origine internationale et par la concurrence mondiale pour les médicaments et vaccins; une telle politique renforcerait aussi un secteur clé de l’économie québécoise.

Dès le début de la pandémie, la dépendance du Québec et du Canada à l’égard de l’approvisionnement international en matières premières pharmaceutiques et en produits finis s’est avérée préoccupante. En particulier, en avril 2020, les provinces canadiennes ont considérablement augmenté leur demande de produits hospitaliers essentiels utilisés dans les unités de soins intensifs pour traiter les patients atteints de la COVID-19. Durant les pires moments de cette première vague, le Premier ministre du Québec a même indiqué être confronté à un approvisionnement de sécurité de certains médicaments essentiels qui se limitaient à sept jours. Fort heureusement, le pire scénario a été évité, mais cette situation constitue selon nous un appel à l’action.

Nous croyons que les solutions à ce problème devraient se concentrer sur trois points : i) améliorer la capacité nationale de fabrication de produits pharmaceutiques; ii) assurer la capacité continue du Canada à fonctionner en tant que partie intégrante de la chaîne d’approvisionnement mondiale, et iii) déterminer les principaux médicaments génériques clés qui doivent être produits et stockés au niveau national. Même si ces solutions nécessitent l’élaboration d’un vaste plan national, fédéral, provincial et territorial, le Québec peut agir en chef de file en cette matière, du fait de la concentration d’entreprises pharmaceutiques que l’on y trouve. Les mesures suivantes pourraient être immédiatement mises en œuvre dans le cadre de la présentation du budget du Québec de 2021.

Recommandations

- 1. Créer des subventions spécifiques aux entreprises ou d’autres formes de financement direct de l’expansion des installations de production dans le secteur pharmaceutique, liées aux objectifs de fiabilité de la chaîne d’approvisionnement.**
- 2. Créer de nouveaux crédits d’impôt appliqués spécifiquement à l’expansion des installations de fabrication, d’essai et d’entreposage exploitées au Québec par des fabricants de génériques canadiens ou internationaux, ainsi qu’à l’expansion des installations de R&D génériques.**

- 3. Créer des réserves d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et de sécurité des produits finis pour les médicaments essentiels, à acheter en quantités supérieures aux prévisions de la demande normale par les fabricants ayant conclu des accords de partage des risques avec les gouvernements pour couvrir les coûts de destruction des matériaux surstockés.**

Soutenir la recherche scientifique

R&D en repositionnement des médicaments génériques

La découverte et le développement de nouveaux agents thérapeutiques sont le fruit d'un processus notoirement long et complexe. La mise sur le marché d'un agent entièrement nouveau prend en moyenne plus de dix (10) ans et engendre des coûts d'environ 2,6 milliards de dollars américains.

Cependant, la recherche sur les médicaments novateurs ne doit pas nécessairement toujours être aussi longue et coûteuse. Il existe de nombreux exemples d'avancées thérapeutiques importantes rendues possibles par de nouvelles indications ou de nouvelles formulations pharmaceutiques pour des agents existants. Puisque l'effort de développement se limite aux essais cliniques dans une nouvelle indication ou au développement de nouvelles formulations, ce travail présente de nombreux avantages: un temps de développement plus rapide, les profils de sécurité connus des agents, et un coût dramatiquement inférieur. Ces avantages sont possibles parce que la recherche est généralement effectuée sur des médicaments qui sont déjà génériques et disponibles à faible coût.

Par notre participation à l'essai COLCOT, nous avons contribué à la découverte de nouvelles utilisations potentielles de la colchicine qui pourraient prévenir d'autres événements cardiaques négatifs après un infarctus du myocarde; les résultats de l'essai ont été publiés dans le « *New England Journal of Medicine* ». Cette recherche sur le repositionnement a permis de démontrer une réduction considérable de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaires, et ce, tout en offrant un traitement à faible coût.

L'essai COLCOT a également conduit à la conception, et à la mise en œuvre de l'essai COLCORONA, lequel a été mené par la même équipe de chercheurs de l'ICM, et dont les résultats ont récemment été rendus publics. Jusqu'à présent, l'essai COLCORONA est le plus grand essai clinique randomisé et contrôlé mené sur des patients atteints de la COVID-19 dans le monde entier, et le seul mené chez des patients ambulatoires. Les résultats sont actuellement examinés par Santé Canada et par l'INESSS. Ces deux essais cliniques ont le potentiel de servir de points de repère dans la prise en charge des maladies cardiaques ou de la pandémie de COVID-19 au Canada. Cela montre de façon éloquentes les mérites de la recherche sur le repositionnement des médicaments.

L'engagement de Pharmascience envers la R&D sur le repositionnement des médicaments génériques a été une piste de développement commerciale importante pour notre entreprise au cours des cinq (5) dernières années. Cette contribution ne fait que s'ajouter à une performance déjà solide en R&D, avec 49,5 M\$ investis en 2019 et un ratio R&D-ventes (11,7 %) qui dépasse de loin celui des autres acteurs du secteur des génériques, de même que ceux du secteur pharmaceutique innovant au Canada, qui est tenu de respecter un rapport R&D-ventes de 10 %, sans toutefois y parvenir.

Mise en marché des formulations pédiatriques

Comme pour les défis liés au repositionnement des médicaments, un cas particulier, celui de l'introduction de nouveaux médicaments pédiatriques au Québec, pose également des problèmes. Au cours des dernières années, Pharmascience a investi dans le développement de formulations pédiatriques, un domaine thérapeutique qui a été largement sous-exploité par l'industrie pharmaceutique.

Le manque de formulations pédiatriques est une lacune critique de notre système de santé. Les enfants atteints de maladies graves nécessitant une pharmacothérapie sont traités avec des formes de dosage pour adultes, et inadaptées à leur âge, leur poids et leur état de santé. Les formes posologiques pour adultes doivent être préparées par les pharmaciens, les parents ou les soignants pour permettre leur administration aux enfants. Les formes qui en résultent ne répondent pas aux exigences réglementaires de bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et peuvent représenter un risque pour l'administration sûre et efficace de ces médicaments à de jeunes enfants.

La principale raison pour laquelle les fabricants ne développent pas de formulaires pédiatriques est de nature purement économique. La plupart (98 %) des médicaments identifiés par les pédiatres comme nécessitant une formulation pédiatrique sont hors brevets. Ils nécessitent tout de même des développements importants, notamment dans la recherche sur les formulations, la fabrication et la production à grande échelle, ou la préparation des soumissions scientifiques à Santé Canada et aux autorités d'évaluation des technologies de la santé (ETS) comme l'INESSS. Comme les marchés pédiatriques sont très petits, le recouvrement de ces investissements sans protection d'un brevet devient très difficile. Ce problème exige des ajustements importants en matière de politiques d'approbation et de remboursement des médicaments.

Recommandations

Les recommandations suivantes répondraient aux défis liés à la recherche sur le repositionnement des médicaments et à la commercialisation des formulations pédiatriques :

- 4. Créer une mesure d'exclusivité du remboursement pour la nouvelle indication, et qui devrait être offerte aux fabricants qui entreprennent un repositionnement de médicaments génériques, semblablement à ce qui est offert dans d'autres pays.**
- 5. Les organismes québécois responsables du financement de la recherche, dont au premier plan le FRQS, devraient disposer d'enveloppes budgétaires réservées au financement des essais de repositionnement des médicaments et à la production de preuves cliniques de haute qualité par les établissements de recherche québécois.**
- 6. De nouvelles voies de réglementation et d'ETS doivent être conçues conjointement par Santé Canada, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) afin de réduire les approbations réglementaires**

redondantes et les obstacles à l'ETS auxquels se heurte le repositionnement des médicaments.

7. Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS devraient envisager de nouveaux barèmes de frais de soumission afin d'encourager le repositionnement, en particulier pour les formulations pédiatriques pour lesquelles ce problème est le plus épineux

Les recommandations 2 et 4 pourraient être prises en compte dans le budget de 2021. Les recommandations 1 et 3 nécessiteront un effort national plus complet, mais il serait possible au gouvernement du Québec d'y participer, notamment via les décisions de l'INESSS.