

**SOUSSION DE L'ASSOCIATION CANADIENNE
DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE**

Consultations prébudgétaires du ministre des
Finances du Québec
2023-2024

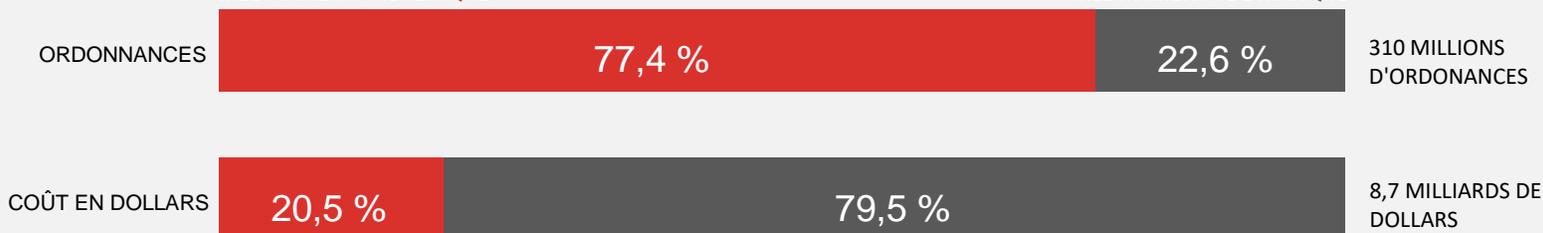
L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) représente l'industrie du médicament générique du Canada qui inclut des entreprises spécialisées¹ dans la production de médicaments génériques et biosimilaires sur ordonnance de grande qualité et abordables, ainsi que dans la production d'ingrédients actifs. Le recours aux médicaments génériques et biosimilaires pour le traitement des patients est un des outils principaux de contrôle des soins de santé puisque 77,4 % des ordonnances des Québécois sont remplies avec ces médicaments alors qu'ils ne représentent que de 20,5 % de la facture annuelle de 8,7 G\$ en médicament de la province².

Ordonnances au Québec pour une période de 12 mois se terminant en décembre 2021

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

MÉDICAMENTS DE MARQUE



Source : IQVIA

Biosimilaires Canada est une filière de l'ACMG qui représente l'industrie des médicaments biosimilaires au pays. Nos deux associations tiennent donc à souligner la collaboration du gouvernement du Québec dans la recherche de mesures visant à renforcer la pérennité de son système d'assurance médicaments, un objectif qui est la raison d'être de notre industrie. Un exemple important est le travail réalisé par le gouvernement dans les dernières années pour augmenter le recours aux médicaments biosimilaires.

La politique de transition vers les biosimilaires amorcée en 2021 aura permis 140 millions de dollars d'économies, soit 40 millions de dollars de plus qu'initialement prévu. Ces économies vont s'accumuler d'année en année et pourront être réinvesties dans le système de santé, notamment pour réduire le fardeau des thérapies innovatrices et en améliorer l'accès. Il s'agit d'une approche responsable pour assurer la pérennité du système de santé québécois.

D'ailleurs, l'Ontario s'est récemment inspirée de l'exemple québécois. Emboitant le pas au gouvernement du Québec, la province a annoncé une politique de transition similaire sur son territoire en décembre 2022.

UNE ENTENTE ÉCONOMIQUE STRATÉGIQUE À RENOUVELER

En 2017, l'ACMG et le gouvernement du Québec ont conclu une entente de 5 ans visant à réduire davantage le prix de certains médicaments génériques les plus utilisés. Grâce à cette entente, le gouvernement a généré des économies de plus de 1,5 G\$, soit des économies entre 14 % et 25 % plus

¹ Les membres de l'ACMG sont Acic, Apotex, Apobiologix, Auropharma, Baxter, CapsCanada, Delmar, Fresenius Kabi, Marcan, Mint Pharmaceuticals, Natco Pharma, Pharmascience, Sandoz, Sterimax, Taro, Teva et Viatrix.

² IQVIA PharmaStat; IQVIA Compuscript.

élevées que celles établies à l'origine. Ces sommes ont permis de libérer des marges de manœuvre dans les dépenses en santé de la province, et ce, même au cours de la pandémie de la COVID-19.

En effet, les fabricants de médicaments génériques ont respecté leurs engagements malgré une complexification importante de leur chaîne d'approvisionnement et une hausse des coûts de production exacerbée par la pandémie de la COVID-19. La tâche n'a pas été de tout repos alors que les chaînes de production ont également été revues pour assurer l'approvisionnement en médicaments essentiels et éviter des pénuries. La contribution des membres de l'ACMG a été, à cet égard, cruciale dans la gestion de la pandémie au Québec.

Cette entente est venue à échéance le 30 septembre 2022. Le gouvernement du Québec a décidé de se joindre à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) dans ses négociations avec l'ACMG. Des discussions sont en cours depuis plusieurs mois entre le gouvernement du Québec, les autres provinces membres de l'APP ainsi que l'ACMG pour renouveler l'entente.

Dans le cadre des travaux de renégociation de l'entente, les modalités proposées à l'industrie se doivent de refléter le nouveau contexte économique auquel les fabricants de médicaments génériques font face. Les fabricants sont confrontés à des pressions inflationnistes sans précédent et à des chaînes d'approvisionnement toujours aux prises avec des enjeux importants. Face à ce contexte, l'ACMG préconise une entente qui sera bénéfique pour tous, en assurant des niveaux de prix durables et en soutenant la viabilité de l'industrie tout en assurant la pérennité du régime d'assurance-médicaments québécois. La nouvelle entente devra également favoriser la production locale et réduire la dépendance vis-à-vis des juridictions étrangères.

Recommandation #1 : Établir une nouvelle entente bénéfique à tous les partis en prenant compte du nouveau contexte économique.

SOUTENIR LA PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Les capacités de production pharmaceutique générique se sont effritées au Canada au cours des dernières années. En effet, les décideurs publics devant dégager des économies dans les systèmes de soins de santé ont demandé aux fabricants de réduire leurs prix de façon considérable au cours des dernières décennies. Le prix moyen d'une ordonnance générique a donc diminué de 25 % en 10 ans. Pour offrir ces niveaux de prix, certains fabricants de médicaments génériques ont été contraints de relocaliser certaines de leurs activités de production à l'étranger.

Face à ces réductions de prix, les pressions inflationnistes n'ont cependant pas fait halte. Afin de mieux comprendre le contexte inflationniste vécu par les manufacturiers, l'ACMG a commandité un rapport d'Aviseo en 2022. Ce rapport révèle des données marquantes sur les pressions inflationnistes qui touchent l'industrie et qui pourraient mener des compagnies à relocaliser encore davantage, augmentant ainsi la dépendance étrangère² :

- L'indice des prix des services de transport par fret aérien a augmenté de 26 % entre janvier 2021 et janvier 2022;
- Le coût de la main-d'œuvre a augmenté de 3,1 % entre 2013 et 2019 et;
- L'inflation cumulée a atteint 13,1 % en 7 ans seulement.

² Aviseo Conseil. *Étude sur l'impact de l'inflation dans le secteur du médicament générique au Canada*. Mars 2022.

Pour brosser le portrait de l'état de la chaîne d'approvisionnement canadienne et de la dépendance aux pays étrangers, l'ACMG a chargé la firme EY Canada de développer un rapport compréhensif et global sur l'industrie du médicament générique. Le rapport³, rendu public en février 2022, révèle que la dépendance actuelle du Canada et du Québec envers les pays étrangers pour la production de médicaments génériques et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) représente un risque important qui doit être adressé par les gouvernements.

En effet, le rapport met en lumière les réalités suivantes :

- La situation est particulièrement préoccupante pour les IPA, qui sont des intrants et composantes critiques à toute production de médicaments. Moins de 10 % des volumes sont produits au Canada (aucune capacité au Québec), alors que la Chine et l'Inde en produisent 60 %;
- Du côté de la production locale de médicaments, le nombre de molécules génériques produites au pays a diminué de 35 % entre 2019 et 2021 et;
- Le volume total (en kg) de médicaments produits ne représente que 12 % de la production disponible pour la consommation au Canada, soit une quantité faible.

Cette réalité pose des risques d'approvisionnements importants dont plusieurs ont été vécus pendant la pandémie de la COVID-19 : fermetures de frontières, limites imposées sur les exportations, réductions des capacités de transports et autres, créant ainsi un fardeau accru sur les fabricants ayant conservé leurs activités de production au Canada. Aujourd'hui encore au sortir de la pandémie, plusieurs pénuries continuent de souligner la fragilité de notre approvisionnement en médicaments essentiels. À cet effet, le rapport d'EY identifie des pistes de solution que les gouvernements fédéral et provinciaux peuvent mettre en place pour corriger la situation.

Les coûts de main-d'œuvre, de conformité réglementaire (ex : normes environnementales) et du régime fiscal sont largement supérieurs au Québec. Des incitatifs financiers doivent être mis en place pour contrebalancer cette réalité et rendre économiquement viable la production de médicaments et d'IPA dans la province. À cet égard, le régime fiscal doit également être revu.

Des stratégies coordonnées et des sommes doivent également être réservées pour soutenir les réserves de médicaments essentiels afin de se préparer aux prochaines urgences sanitaires. Le Québec ne peut se permettre de mettre en danger son approvisionnement et vivre davantage d'embûches d'approvisionnement rencontrées au cours des deux dernières années.

Recommandation #2 : Mettre en place des incitatifs financiers et un cadre fiscal qui favorise la production locale de médicaments génériques et d'ingrédients pharmaceutiques actifs.

Recommandation #3 : Maintenir et augmenter les sommes dédiées à soutenir les réserves de médicaments essentiels dont la teneur doit être définie en partenariat entre le ministère de la Santé et des services sociaux (MSSS) et l'industrie.

ACCÉLÉRER L'ACCÈS AUX ÉCONOMIES

³ EY Canada. *Canadian Generic Pharmaceutical Importing/Manufacturing Capacity Study*. Février 2022.

Grâce aux recours aux médicaments génériques, le gouvernement du Québec génère chaque jour des économies substantielles. Le prix moyen d'une ordonnance de médicament générique se situe à 20,29 \$ alors que celui pour un médicament de marque est de 121,20 \$⁴. En plus de leur offre actuelle de médicaments, les fabricants génériques permettent de nouvelles économies grâce à la mise en marché de nouvelles molécules génériques lorsque les brevets sur les médicaments de marque viennent à échéance.

Au Québec, un médicament approuvé par Santé Canada devient admissible au remboursement de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lorsqu'il est inscrit à la liste des médicaments. Plus les médicaments génériques sont inscrits rapidement, plus les économies sont générées rapidement pour le gouvernement et le système de santé québécois. C'est notamment un objectif présent dans la nouvelle mouture de la Stratégie des sciences de la vie déposée en mai 2022, dans laquelle le gouvernement du Québec prévoit s'assurer que la province reste compétitive en matière de rapidité d'inscription des médicaments à la liste de la RAMQ.

Selon le cadre actuel, la RAMQ met à jour la liste des médicaments seulement neuf fois par an, soit moins fréquemment que d'autres provinces canadiennes. Cela peut donc entraîner des délais importants entre l'approbation pour la vente par Santé Canada et l'inscription à la liste d'un médicament générique. Ces délais purement administratifs peuvent engendrer une perte d'économies appréciables pour le gouvernement.

En effet, la firme Aviseo Conseil a évalué qu'en augmentant le nombre de mises à jour à douze ou en se tournant vers un modèle d'inscription automatique, le gouvernement du Québec pourrait économiser entre 1 M\$ et 5 M\$ annuellement⁵. Tant la Colombie-Britannique que l'Ontario et la Saskatchewan procèdent déjà avec douze mises à jour annuelles de leurs listes respectives. Puisqu'un simple changement réglementaire non soumis à l'obligation de publication et au délai d'entrée en vigueur pourrait permettre ces économies, le gouvernement doit agir pour se prémunir de ces économies.

Recommandation #4 : Augmenter le nombre de mises à jour annuelles de la liste des médicaments de la RAMQ.

STRATÉGIE QUÉBÉCOISE DES SCIENCES DE LA VIE

Le gouvernement du Québec a déposé en mai 2022 la nouvelle Stratégie québécoise des sciences de la vie. Nous félicitons la volonté du gouvernement d'actualiser cette dernière au sortir de la pandémie, afin de refléter davantage le nouveau contexte du secteur. L'ACMG a été heureuse que le gouvernement se saisisse de cette opportunité pour reconnaître la contribution importante de l'industrie du médicament générique au secteur des sciences de la vie et au système de santé québécois. Notre association et nos compagnies membres ont accueilli avec positivisme l'aide financière prévue de 375 millions de dollars en trois ans pour entre autres augmenter les capacités de production locale de médicaments et renforcer le secteur manufacturier québécois.

L'industrie du médicament générique espère que le dépôt de la nouvelle stratégie n'est qu'une première pas dans la bonne direction. Il est important de solidifier notre collaboration pour démontrer l'importance et la contribution de l'industrie générique au système québécois. À l'avenir, l'industrie du médicament

⁴ Données de IQVIA.

⁵ Aviseo Conseil. *Étude d'impact budgétaire d'une mise à jour plus fréquente de la liste des médicaments de la RAMQ*. Janvier 2022.

générique devra être éligible à tout programme ou mesure afin que tant le volet de la recherche et développement que le volet manufacturier soient favorisés sous une approche holistique des sciences de la vie.

Les investissements et appuis gouvernementaux au cours des prochaines années seront primordiaux afin d'assurer l'attraction et la rétention des investissements dans le secteur des sciences de la vie, la pérennité de notre industrie et ainsi la sécurité de notre approvisionnement en médicaments d'ordonnances.

Recommandation #5 : Sensibiliser davantage les intervenants québécois à la contribution vitale de l'industrie générique et son rôle dans le système de santé, en mettant l'accent sur le secteur manufacturier.

Recommandation #6 : Assurer l'éligibilité du secteur à des investissements et appuis gouvernementaux.

MEMBRES DE L'ACMG

Fabricants de médicaments génériques finis



Fournisseurs industriels /Fabricants d'ingrédients actifs

