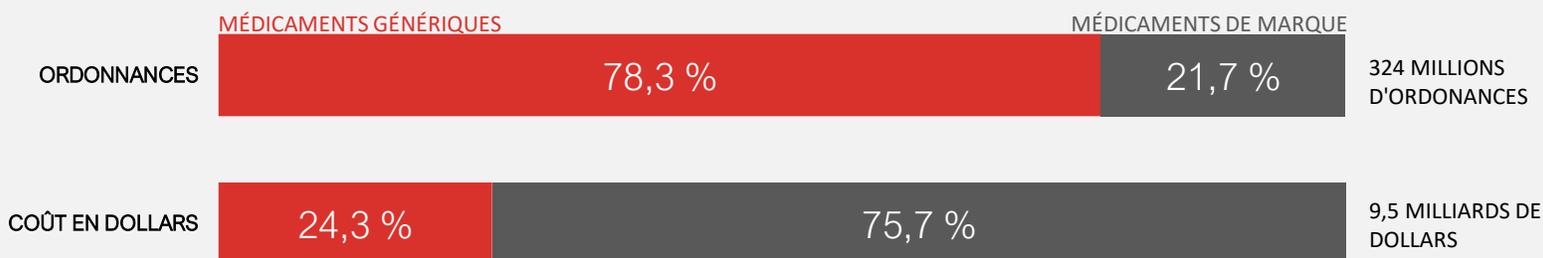


**SOUMISSION DE L'ASSOCIATION CANADIENNE
DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE**
Consultations prébudgétaires du ministre des
Finances du Québec
2024-2025

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 78,3 % des ordonnances des Québécois sont remplies avec ces médicaments alors qu'ils ne représentent que de 24,3 % de la facture annuelle de 9,5 G\$ en médicament de la province².

Ordonnances au Québec pour une période de 12 mois se terminant en décembre 2022



Source : IQVIA

Biosimilaires Canada est une division de l'ACMG qui représente l'industrie des médicaments biosimilaires au pays. Nous souhaitons souligner l'initiative du gouvernement du Québec dans la recherche de mesures visant à renforcer la pérennité du régime public d'assurance médicaments, un objectif qui est la raison d'être de notre industrie.

Selon le ministre de la Santé Christian Dubé, la politique de transition vers les biosimilaires amorcée en 2021 a permis au gouvernement du Québec d'économiser 140 millions de dollars la première année, 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. Les économies annuelles réalisées grâce aux biosimilaires continueront également d'augmenter au fur et à mesure que de nouveaux médicaments biosimilaires entreront sur le marché. L'objectif premier de cette politique est d'alléger le fardeau financier associé aux thérapies innovantes et d'en améliorer l'accessibilité. Cette approche consciencieuse vise à assurer la pérennité du système de santé québécois.

UNE INITIATIVE RENOUVELÉE SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

En 2023, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) et l'ACMG sont parvenues à une entente sur le renouvellement de l'initiative sur le prix des médicaments génériques pour une période de trois ans³. Le

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

² IQVIA PharmaStat; IQVIA Compuscript.

³ ACMG. 22 août 2023. [L'Alliance pharmaceutique pancanadienne et l'Association canadienne du médicament générique ont négocié avec succès le renouvellement de l'initiative sur les médicaments génériques pour une durée de trois ans.](#)

gouvernement du Québec, qui a adhéré à l'APP, et son régime public d'assurance médicaments bénéficieront des économies réalisées grâce à cette nouvelle initiative. L'entente, qui est entrée en vigueur le 1er octobre 2023, remplace l'ancienne entente quinquennale sur le prix des médicaments génériques conclue entre le gouvernement du Québec et l'ACMG.

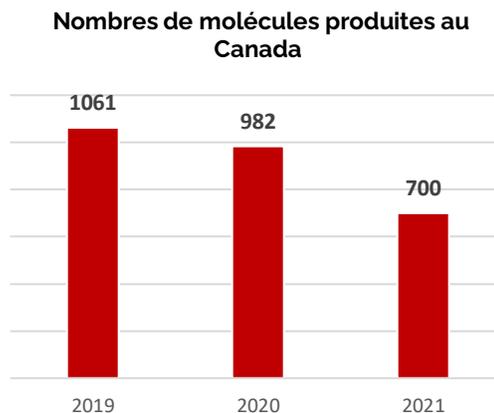
L'entente offre un environnement stable et prévisible pour les fabricants de médicaments génériques ce qui leur permet de lancer de nouveaux médicaments. L'accès continu aux nouveaux médicaments génériques aidera le gouvernement à gérer les coûts, tout en assurant l'accès aux médicaments essentiels pour les Québécois. Il s'agit d'une réalisation importante qui maintient les prix existants et les économies réalisées dans le cadre d'ententes antérieures, tout en garantissant des économies supplémentaires pour les futurs médicaments génériques dans un contexte d'inflation et d'augmentation du coût de la vie pour les Québécois.

SOUTENIR LA PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Avoir une capacité locale de fabrication de médicaments peut contribuer à atténuer les risques liés à la chaîne d'approvisionnement et à soutenir des emplois bien rémunérés. Malheureusement, et malgré la sensibilisation accrue à la nécessité de disposer de capacités locales de fabrication suscitée par la pandémie de la COVID-19, la capacité de fabrication continue de diminuer au Canada.

Un rapport publié en février 2022 par EY (commandé par l'ACMG) révèle que la situation du Canada et du Québec est préoccupante pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) - intrants et composants essentiels à la production de tous les médicaments - et les médicaments :

- Moins de 10 % des volumes d'IPA sont produits au Canada (aucune capacité au Québec), alors que la Chine et l'Inde en produisent 60 %;
- 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.



Cette réalité pose des risques d'approvisionnement importants, dont plusieurs ont été vécus lors de la pandémie de la COVID-19 : fermetures de frontières, limites imposées aux exportations, réductions des capacités de transport, etc. Aujourd'hui encore, plusieurs pénuries continuent de mettre en évidence la fragilité de notre approvisionnement en médicaments essentiels.

Les coûts élevés de production locale (p. ex. main-d'œuvre, conformité réglementaire, régime fiscal), combinés aux faibles prix des médicaments génériques, représentent des défis pour les fabricants qui envisagent de produire localement. Les incitatifs financiers doivent être renforcés et de nouveaux incitatifs, tels que des subventions, doivent être explorés pour atténuer ces défis et rendre la production de médicaments et d'IPA au Québec économiquement viable.

Recommandation #1 : Réviser et renforcer les incitatifs fiscaux existants pour soutenir la fabrication locale (pour les IPA, les produits génériques finis, les biosimilaires et d'autres produits)

Recommandation #2 : Offrir des incitatifs financiers, tels que des subventions pour parer aux coûts élevés de recherche et de développement, du développement de formulations, des salaires plus élevés et des coûts d'importation, ainsi qu'une inscription accélérée à la liste pour encourager les entreprises à proposer de nouveaux médicaments génériques aux Canadiens.

LE STOCKAGE DE MÉDICAMENTS : UNE STRATÉGIE ESSENTIELLE D'APPROVISIONNEMENT

De récents rapports⁴ mettent en évidence les réserves limitées de médicaments critiques dont disposent les hôpitaux, les pharmaciens, les grossistes et les fabricants en raison du coût prohibitif de la constitution de stocks. Pourtant, le stockage est une stratégie clé pour aider à prévenir les pénuries de médicaments dans les moments critiques. Le gouvernement du Québec devrait donc en faire une priorité, en collaboration avec le gouvernement fédéral et les fabricants de médicaments génériques.

Actuellement, les fabricants de médicaments génériques ont une visibilité limitée sur la liste québécoise des médicaments essentiels. Bien que nous comprenions la nécessité d'élaborer la liste avec les professionnels de la santé, nous croyons que la liste devrait également être alimentée par les fabricants de médicaments génériques qui peuvent être confrontés à leurs propres défis pour des médicaments spécifiques. De plus, le gouvernement doit mettre en place un cadre financier entre lui-même et les fabricants pour soutenir le stockage.

Recommandation #3: Consulter l'industrie pour déterminer les médicaments à inscrire sur la liste des médicaments critiques et mettre en place un cadre financier pour soutenir le stockage au Québec.

ALLÉGER LA CHARGE ADMINISTRATIVE DES FABRICANTS DE GÉNÉRIQUES

Nombre de mises à jour à la Liste des médicaments

Les médicaments génériques permettent au gouvernement du Québec de réaliser chaque jour des économies substantielles en offrant des médicaments de même qualité que les médicaments d'origine, mais à un prix inférieur. Le prix moyen d'une ordonnance pour un médicament générique est de 20,29 \$, contre 121,20 \$ pour un médicament d'origine.⁵ Au fur et à mesure que les brevets expirent, de nouvelles molécules génériques entrent sur le marché et augmentent les économies réalisées par le gouvernement.

Au Québec, un médicament approuvé par Santé Canada devient admissible au remboursement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lorsqu'il est inscrit sur la liste des médicaments du Québec. Plus vite les médicaments génériques sont inscrits sur la liste, plus vite le gouvernement et le système de santé réalisent des économies.

Tableau 1 : Nombre de mises à jour de la liste des médicaments par année

C.-B.	AB	SK	MB	ON	QC	NB	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.-L.
12	8	12	4	12	9	12	12	12	12

⁴ La Presse. 6 janvier 2024. [Pénuries en série.](#)

⁵ IQVIA data.

Dans le cadre actuel, la RAMQ ne met à jour la liste des médicaments que neuf fois par an, alors que la plupart des provinces canadiennes mettent à jour leur liste tous les mois. Il peut en résulter des délais importants entre l'approbation pour la vente par Santé Canada et l'inscription d'un médicament générique à la liste, ce qui retarde d'autant l'accès à des économies supplémentaires. En fait, Aviseo Conseil a estimé qu'en augmentant le nombre de mises à jour à douze, ou en passant à un modèle d'inscription automatique, le gouvernement du Québec pourrait économiser entre 1 et 5 millions de dollars par an⁶.

Nous conseillons au gouvernement du Québec et à la RAMQ d'augmenter le nombre de mises à jour de la liste à un minimum de douze par an. Cette recommandation s'inscrit dans le cadre de la Stratégie des sciences de la vie 2022-2025 qui a comme objectif que le Québec demeure compétitif en ce qui a trait à la rapidité avec laquelle les médicaments sont mis à la disposition des Québécois.

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

Nombre de formats autorisés par DIN

Le *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments* limite à deux (et aux multiples de ces deux formats) le nombre de formats par numéro d'identification de médicament (DIN) admissibles au remboursement. Cette méthode de remboursement limite l'accès des patients et des professionnels de la santé à une variété de formats qui pourraient être mieux adaptés à leurs besoins.

De nombreuses juridictions ont opté pour une méthode de remboursement basée sur le prix de vente unitaire garanti qui rend tous les formats éligibles au remboursement. En optant pour le prix de vente unitaire garanti, le gouvernement du Québec allégerait à coût nul le fardeau des fabricants de médicaments génériques tout en augmentant l'accès des patients et des professionnels de la santé à une variété de formats.

Recommandation #5 : Passer d'un remboursement basé sur le format à un remboursement basé sur le prix de vente unitaire garanti.

CONCLUSION

L'industrie du médicament générique est un pilier du système de santé et du régime public d'assurance médicaments du Québec. Elle permet de réaliser les économies nécessaires pour contrôler les coûts des soins de santé et maintenir l'accès aux médicaments essentiels. Une industrie du médicament générique forte profite à tous les Québécois et au gouvernement du Québec. Nous espérons que nos recommandations ont permis au ministère des Finances de mieux comprendre comment il peut soutenir notre industrie. Nous restons à la disposition du ministère pour tout complément d'information.

⁶ Aviseo Conseil. Janvier 2022. *Étude d'impact budgétaire d'une mise à jour plus fréquente de la liste des médicaments de la RAMQ.*

MEMBRES DE L'ACMG

Fabricants de médicaments génériques finis



Fournisseurs industriels / Fabricants d'ingrédients actifs

