



Mémoire prébudgétaire Québec 2024-2025

Renforcer notre capacité de production locale, afin de se prémunir des pénuries de médicaments.

Pharmascience Inc.

31 janvier 2024

Table des matières

PRÉAMBULE	3
SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS.....	3
MISE EN CONTEXTE - LE DÉCLIN DU SECTEUR DE LA FABRICATION PHARMACEUTIQUE AU QUÉBEC REPRÉSENTE UN RISQUE IMPORTANT POUR LES PATIENTS ET LE SYSTÈME DE SOINS DE SANTÉ.	5
L'exode de la capacité de fabrications du secteur pharmaceutique	5
Les pénuries de médicaments : un fléau au Canada et au Québec.....	7
RENFORCER NOTRE CAPACITÉ DE PRODUCTION POUR PRÉVENIR LES PÉNURIES	9
RECONNAÎTRE L'IMPORTANCE DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (R&D) DANS LE SECTEUR GÉNÉRIQUE, AFIN D'ACCÉLÉRER LA MISE EN MARCHÉ DE NOUVEAUX GÉNÉRIQUES.....	13
FACILITER LE DÉVELOPPEMENT ET LA MISE EN MARCHÉ DE FORMULATIONS POUR FINS PÉDIATRIQUES	15
À PROPOS DE PHARMASCIENCE	17
RÉFÉRENCES	18

Préambule

Pharmascience Inc. souhaite soumettre un mémoire dans le cadre des consultations prébudgétaires de 2024 du ministère des Finances du Québec. Nous aimerions profiter de cette occasion pour mettre en évidence certaines interventions auxquelles le gouvernement devrait accorder une priorité dans le secteur névralgique des sciences de la vie au Québec.

La perspective qui est la nôtre est celle d'une entreprise entièrement québécoise œuvrant principalement dans le secteur pharmaceutique générique, mais aussi présente dans le secteur de la recherche et de l'innovation. Bien que nous désirions soulever l'importance de la contribution à la recherche de produits génériques, nous nous concentrerons dans le cadre de cet exercice sur un thème prioritaire; soit la nécessité cruciale de relancer rapidement le secteur de la fabrication pharmaceutique canadienne, afin de rehausser la sécurité d'approvisionnement en médicaments au Québec. Comme vous le verrez à la lecture de notre mémoire, nous croyons que ceci est devenu un enjeu de sécurité nationale, car il représente un risque important pour les patients et notre système de santé.

Sommaire des recommandations

Renforcer notre capacité de production pour prévenir les pénuries de médicaments

1. [Créer un incitatif financier spécifique aux entreprises ayant une capacité de biofabrication générique au Canada pour mieux compétitionner contre les fabricants asiatiques qui opèrent avec des exigences moins sévères et à coûts inférieurs.](#)
2. [Créer de nouveaux crédits d'impôt appliqués spécifiquement à la fabrication et à la R&D locale par des fabricants de génériques canadiens ou internationaux.](#)
3. [Utiliser les appels d'offres portant sur les médicaments hospitaliers afin de s'assurer qu'une partie ou la totalité de l'octroi soit réservée à des médicaments produits au Canada.](#)
4. [Travailler en étroite collaboration avec Santé Canada, afin de créer une liste de médicaments essentiels qui pourront potentiellement être développés et/ou fabriqués ici, au Québec.](#)
5. [Créer des réserves de sécurité d'ingrédients pharmaceutiques actifs \(IPA\) et de produits finis pour les médicaments essentiels, stockés en quantités supérieures aux prévisions de la demande normale par les fabricants.](#)
6. [Maintenir l'appui d'Investissement Québec aux projets d'investissement en R&D et en fabrication biopharmaceutique dans le secteur du médicament générique.](#)

Reconnaître l'importance de la Recherche et du Développement (R&D) dans le secteur générique, afin d'accélérer la mise en marché de nouveaux génériques

7. [Reconnaissance par Revenu Québec de l'importance de la R&D faite par les fabricants de médicaments génériques.](#)

Faciliter le développement et la mise en marché de formulations pour fins pédiatriques

8. 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.
9. Les organismes québécois responsables du financement de la recherche 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.
10. De nouvelles voies de réglementation et d'évaluations 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.

Mise en contexte - Le déclin du secteur de la fabrication pharmaceutique au Québec représente un risque important pour les patients et le système de soins de santé.

En 2022, les médicaments génériques ont servi à remplir 78,3% des ordonnances remplies au Québec, tout en ne coûtant que 24,3% des dépenses d'assurance médicaments¹. L'utilisation des médicaments génériques sur ordonnance a permis aux Canadiens d'économiser 152,8 milliards de dollars au cours des cinq dernières années. L'utilisation croissante des médicaments génériques a donc un impact direct pour rendre les soins de santé plus abordables.

Toutefois, le secteur de la fabrication des médicaments, et plus particulièrement celui de la fabrication des médicaments génériques, subit en ce moment un grave déclin au Québec et au Canada. Ainsi, sa capacité de subvenir aux demandes provenant du système de santé en est largement affectée.

Au fil du temps, une combinaison des hausses des coûts locaux de fabrication et de baisses drastiques des prix des médicaments génériques au Canada a fait en sorte que la plupart des fabricants ont déplacé leurs activités de production et de R&D vers des pays à plus faible coût de production, notamment en Inde et Chine. Plus que 4 membres de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) possèdent encore des installations de fabrication en 2023. Le Québec, tout comme le reste du Canada, est ainsi devenu fortement dépendant de l'apport étranger pour ses médicaments génériques.

Une étude récente d'Ernst & Young² réalisée pour le compte de l'ACMG a mis en évidence que seulement 12% des médicaments génériques consommés au Canada sont désormais produits localement. Fait préoccupant, cette tendance s'est fortement détériorée durant la pandémie, avec un déclin de 34% de la production locale sur trois ans (2019-2022).

Cette situation rend le Québec très vulnérable lorsque la capacité de production étrangère est affectée, lorsqu'il y a des pénuries majeures d'ingrédients actifs ou lors d'augmentations brusques de la demande pour certains médicaments, comme ce fût le cas l'hiver dernier pour les médicaments pédiatriques. Ces ruptures d'approvisionnement s'ajoutent aux nombreux problèmes auxquels fait face notre système de santé.

Notre dépendance aux fournisseurs étrangers touche également les matières premières et les ingrédients actifs. La Chine et l'Inde sont deux des principaux pays fournisseurs étrangers pour ces produits, alors que le Canada importe plus de 90% de ses ingrédients actifs.³ Les relations diplomatiques tendues entre le Canada et ces pays complexifient la précarité de l'approvisionnement avec une composante géopolitique imprévisible et possiblement conflictuelle.

Des changements sont nécessaires pour que le secteur de la biofabrication naguère florissant au Québec puisse être relancé et contribuer à nouveau de façon fiable à notre sécurité d'approvisionnement. Il s'agit là d'un enjeu majeur de santé et de sécurité nationale qui devrait, selon nous, faire partie de la planification budgétaire du gouvernement du Québec.

L'exode de la capacité de fabrications du secteur pharmaceutique

L'exode de notre production locale s'explique par une combinaison de facteurs. Les fabricants qui souhaitent investir dans la fabrication au Québec font face à des coûts de fabrication plus élevés que

dans plusieurs régions du monde, ainsi qu'à une forte pression à la baisse exercée sur le prix des médicaments génériques.

Les normes élevées que nous nous attendons en tant que Canadiens en matière de protection de l'environnement, de qualité de fabrication, de santé et de sécurité au travail ne sont pas les mêmes que pour les fabricants établis dans d'autres pays, tels que l'Inde et la Chine. Ces normes canadiennes élevées entrent en ligne de compte dans le coût de fabrication des médicaments au Canada, ce qui n'est pas le cas des concurrents basés à l'étranger. Ceux-ci s'ajoutent également à des coûts de main-d'œuvre et de rémunérations globales qui peuvent être jusqu'à 25 fois plus élevés au Canada en comparaison à l'Inde.

Nous adhérons et appuyons totalement la volonté du gouvernement du Québec en matière de développement durable et en décarbonation de nos industries. Nous avons à cœur la santé des Québécoises et des Québécois et croyons qu'une vision forte en matière environnementale entraînera des gains importants pour la santé populationnelle. Toutefois, il faut réaliser et admettre que ceci continuera d'amplifier l'accroissement des coûts de fabrication domestique et l'écart que nous avons avec les produits fabriqués dans les pays étrangers moins exigeants.

Par ailleurs, de façon contradictoire, les politiques gouvernementales de tarification des médicaments ont imposé des baisses de prix considérables (plus de 60% en dix ans).

Cette baisse de prix est également aggravée par d'autres facteurs concomitants, soit :

1. L'impossibilité d'indexer les prix des médicaments génériques, qui sont gelés de façon permanente par le MSSS. Ce qui est un facteur particulièrement nocif en période de forte inflation. Au cours des cinq dernières années, le prix net après inflation des médicaments génériques a décliné de près de 19%, si nous le comparons à l'indice des prix à la consommation⁴. Fait à noter, les politiques gouvernementales de tarification n'imposent ce gel qu'aux fabricants de produits génériques. Les fabricants de produits de marques (responsables de 75,7% des coûts du RGAM, pour seulement 21,7% des ordonnances)⁵ sont autorisés à indexer des prix pourtant beaucoup plus élevés (jusqu'à 10 fois) que ceux des génériques.
2. La baisse de prix de l'ordre de 7% qui est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2022 à la suite des mesures fédérales décrétées dans le cadre de la réforme du système de contrôle du CEPMB. Cette mesure affectera éventuellement les médicaments génériques, dont le prix est tributaire de celui des médicaments brevetés.

Pourtant cette agressivité à vouloir diminuer le coût du médicament générique ne semble pas totalement justifiée. En effet, les résultats d'une analyse indépendante de la base de données NAVLIN d'EVERSANA montrent que les prix de vente des médicaments génériques remboursés par les régimes provinciaux au Canada sont 45 % moins élevés que dans les 11 pays de comparaison du CEPMB (médiane pondérée).⁶

Un tel environnement d'affaires, avec des normes et des salaires plus élevés, ainsi que des prix considérablement plus bas qu'ailleurs à travers le monde, incite les fabricants génériques à s'approvisionner à l'étranger, afin de maintenir leurs marges et de survivre au sein du marché canadien.

Ces circonstances ont mené à la perte de notre capacité de production locale au profit d'autres pays et contribuent à la perte de connaissances et compétences essentielles en biofabrication. Si rien n'est entrepris pour corriger cette situation, la rentabilité à fabriquer ces produits au Québec continuera à favoriser l'exode de nos capacités de production et, par le fait même, de notre savoir-faire.

Les pénuries de médicaments : un fléau au Canada et au Québec

Bien que le Canada représente environ 2 % du marché pharmaceutique mondial, il est confronté au plus grand nombre de pénuries de médicaments au monde. Selon PharmaCompass, en juin 2023, les pénuries de médicaments ont atteint un niveau record à l'échelle mondiale, alors que le Canada en comptait alors 1209⁷. À l'exception de l'Italie et de la Suède, ce nombre est près ou plus du double des pénuries de médicaments recensées ailleurs. En date du 24 janvier 2024, Pénuries de Médicaments Canada dénombrait 1841 pénuries réelles, soit une augmentation de plus de 52%⁸ en comparaison avec juin.

Touchant une personne sur quatre au Canada, les pénuries de médicaments accroissent les risques d'interruption de traitement, d'erreurs médicamenteuses, d'effets indésirables et de non-observance. Elles peuvent également provoquer un stress et une angoisse immenses tant chez les patients que chez leurs professionnels de la santé.⁹

En plus des risques d'impacts sérieux sur la santé des patients, les pénuries de médicaments accaparent également une part importante du temps des pharmaciens. Alors, que nous voulons décloisonner de plus en plus les actes médicaux, afin de mieux utiliser les aptitudes et compétences des pharmaciens, les pharmaciens communautaires consacrent 20% de leur temps à gérer les enjeux liés aux pénuries de médicaments.¹⁰ En mars 2023, le chef du département de la pharmacie au CHU St-Justine, M. Jean-François Bussièrès faisait un constat similaire; les pharmaciens responsables dans chaque hôpital au Québec consacrent en moyenne une journée et demie par semaine à la gestion des pénuries de médicaments et ce temps ne cesse que d'augmenter.^{11,12}

Il rapportait également que « *Un simple dosage d'analgésique qui manque, par exemple, peut amener à revoir du jour au lendemain des dizaines de protocoles de traitement dans un hôpital. Les substitutions multiplient les risques d'erreurs, créent de la confusion chez les soignants et les patients, engendrent parfois des effets indésirables ou une baisse d'efficacité qui forcent à reconsulter... On ne sait pas évaluer l'impact sanitaire et économique global de tout ça, mais c'est majeur* ».

Les causes les plus courantes des pénuries de médicaments sont la qualité et la disponibilité des ingrédients actifs, les problèmes de fabrication et les enjeux liés à la réglementation. Il est intéressant de noter qu'environ 16 % des pénuries de médicaments dans le monde sont déclenchées par une forte demande¹³, ce qui suggère que les pénuries de médicaments sont un problème chronique et pas nécessairement causées par des fluctuations temporaires de la demande.

La récente pandémie de COVID-19 a mis en lumière les conséquences néfastes de cette dépendance à l'approvisionnement étranger. Des ruptures d'approvisionnement de médicaments essentiels pour le fonctionnement des hôpitaux québécois n'ont été évitées que de justesse au début de la pandémie, mettant ainsi en évidence la fragilité de notre capacité d'approvisionnement en médicaments génériques. L'industrie canadienne des médicaments génériques a pu absorber le choc de la pandémie, principalement parce qu'elle a continué à exploiter des réserves constituées avant la COVID. Plus

récemment, les recrudescences d'infections respiratoires ont, elles aussi, été accompagnées de ruptures d'inventaires importantes. Ces deux crises d'approvisionnement illustrent la précarité de la situation.

L'examen de la récente couverture médiatique internationale sur les pénuries de médicaments fait apparaître une image désolante. Les pénuries critiques de médicaments utilisés pour traiter le cancer ainsi que d'autres infections résistantes aux traitements se multiplient, ce qui contribue à détériorer les résultats pour les patients. Ces pénuries concernent généralement les médicaments génériques, dont la disponibilité et l'accessibilité financière sont essentielles pour la santé des patients et la viabilité à long terme des systèmes de santé dans le monde entier.

Nous pensons qu'il existe une corrélation entre la fabrication locale au Canada et les pénuries de médicaments. En tant que fabricant pharmaceutique canadien, notre priorité est de fabriquer des produits qui répondent avant tout aux besoins et à la sécurité des Canadiens.

Bien que l'enjeu de la sécurité d'approvisionnement semble être une priorité phare pour les divers paliers gouvernementaux durant, et à la sortie, de la crise sanitaire, il nous est forcé de constater qu'il y a maintenant un ralentissement marqué de cette priorisation au cours des derniers mois. Toutefois, nous sommes d'avis qu'avec les niveaux actuels de pénuries de médicaments, le Canada et le Québec se trouvent toujours en situation critique et précaire.

De plus, avec les prix de vente qui sont plus favorables dans d'autres grands marchés internationaux (CEPMB¹¹), nous ne pouvons qu'anticiper que la crise des pénuries de médicaments auxquelles font face à l'heure actuelle le Québec et le Canada continuera d'exister et ne fera qu'empirer au cours des prochaines années, si aucune action concrète n'est entreprise. En effet, il est fort probable que les fabricants étrangers seront plus enclins à palier en premier aux pénuries dans les marchés plus lucratifs que le Canada. Sans changement notable, cette situation met en périls la santé des patients et fragilise par conséquent notre système de santé. Il s'agit d'une menace majeure pour la santé de nos concitoyens et concitoyennes et d'un enjeu de sécurité nationale pour le Québec et le Canada.

D'ailleurs, c'est exactement ce que d'autres pays ont déjà constaté. Les États-Unis, l'Union européenne, l'Allemagne et la France reconnaissent aujourd'hui la nécessité de s'attaquer à cet aspect des pénuries de médicaments.

Aux États-Unis, les responsables du gouvernement fédéral "débattent de mesures possibles telles que des incitations fiscales pour les fabricants de médicaments génériques et une plus grande transparence sur la qualité des médicaments génériques" afin de remédier à la "grave tension financière dans l'industrie des médicaments génériques".¹⁴

Plus spécifiquement, le Massachusetts a, de son côté, créé une série d'incitatifs fiscaux pour que l'écosystème du Massachusetts reste un centre névralgique des sciences de la vie, afin de créer des emplois, de constituer une main-d'œuvre solide et de favoriser le développement de nouvelles thérapies, d'appareils et d'avancées scientifiques qui améliorent la santé et le bien-être des patients.¹⁵ Ce programme comprend 9 mesures¹⁶ :

- Crédit d'impôt pour les investissements dans les sciences de la vie (remboursable)
- Crédit d'impôt pour les frais d'utilisation de la FDA (remboursable)
- Extension des pertes d'exploitation nettes de 5 à 15 ans

- Remboursement de 90 % des crédits de recherche sur les accises excédentaires déjà disponibles (remboursables)
- Crédit d'impôt sur les accises pour la recherche en sciences de la vie
- Déduction pour les dépenses liées aux médicaments orphelins qualifiés
- Désignation en tant qu'entreprise de R&D aux fins de l'impôt sur les ventes

L'Union européenne a également initié des travaux, afin d'élaborer une liste de médicaments critiques. La Commission européenne, les responsables des agences du médicament et l'Agence européenne des médicaments ont publié la première version de la liste des médicaments critiques de l'Union. Cette liste contient plus de 200 substances actives de médicaments considérées comme critiques pour les systèmes de santé, pour lesquelles la continuité de l'approvisionnement est une priorité et dont les pénuries doivent être évitées.¹⁷

En Allemagne, un projet de loi a été déposé début 2023 pour "remédier aux pénuries de médicaments pour enfants, d'antibiotiques et de médicaments contre le cancer, en proposant des augmentations de prix pour certains médicaments, des niveaux de stocks plus élevés et un système d'alerte précoce".¹⁸

Dans son plan « *France 2030 : Accélérer la relocalisation de la production de médicaments essentiels sur le territoire* »¹⁹ investira 7,5 G€, afin de se prémunir des pénuries de médicaments, de sécuriser son approvisionnement et de rapatrier une capacité de production à la fois aux médicaments matures, mais aussi aux médicaments les plus récents.

Renforcer notre capacité de production pour prévenir les pénuries

Fort heureusement, le rapatriement d'une partie de cette capacité de production est possible et constituerait un avantage considérable pour le Québec, en particulier si les centres de décision des entreprises pharmaceutiques sont locaux. Des politiques gouvernementales ciblées sur l'encouragement à la fabrication locale pourraient rendre possible ce rapatriement. Des mesures en ce sens commencent d'ailleurs à être mises en place par le MEIE et Investissement Québec.

Le projet d'expansion de Pharmascience à son site de Candiac illustre bien la volonté récente du gouvernement du Québec de relancer le secteur de la fabrication pharmaceutique. Ce projet permettra de tripler à partir de ce site la capacité de production de médicaments injectables, une catégorie de médicaments névralgique pour le réseau hospitalier. Il représente un investissement de près de 120 millions de dollars, qui contribuera à la relance du secteur de la fabrication pharmaceutique au Québec. Investissement Québec a été autorisée à accorder un prêt sans intérêt au montant maximal de 24 750 000 \$ à Pharmascience afin de soutenir ce projet.

L'effet de levier de la participation d'Investissement Québec est appréciable et notre expérience récente a été plus que favorable. Il sera cependant essentiel de maintenir le cap avec de tels programmes d'encouragement à l'investissement pendant encore plusieurs années afin d'atteindre une masse critique d'investissements qui permette de modifier en profondeur les tendances négatives observées.

Il sera aussi primordial que le gouvernement évite de réduire à néant les retombées de ses politiques d'encouragement à l'investissement par des mesures parallèles risquant de détériorer davantage l'environnement d'affaires dans le secteur, comme les pressions toujours à la baisse des prix des

médicaments génériques. Ce type d'autocontradiction ne peut qu'avoir des effets négatifs sur le climat d'investissement.

Recommandations

Les mesures suivantes auraient un impact direct sur l'attrait du marché local à des investissements, ainsi que sur la consolidation de la chaîne de valeur du médicament au Québec et au Canada.

Elles vont donc plus loin que les subventions ou les prêts pardonnables offerts qui, bien que cruciaux et essentiels, sont ponctuels et ne portent que sur des projets d'investissement, sans apporter des modifications aux enjeux sous-jacents.

Les mesures que nous proposons ici seraient permanentes et agiraient donc directement sur les faiblesses du marché québécois, sans pour autant nécessiter de modifications à la politique actuelle de prix du MSSS. Nous recommandons la mise en œuvre de ces mesures dans le cadre du budget du Québec de 2024.

Au cours des derniers mois, nous avons eu la chance de discuter de ces solutions avec divers intervenants au sein du gouvernement. Lors de ces échanges, deux préoccupations ont été émises; soit la définition d'un produit local et les normes entourant les accords de libre-échange. Nous convenons qu'il s'agit de préoccupations importantes qui méritent réflexion.

Définition d'un médicament local

Nous vous proposons d'adopter la définition de « valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne » comme mentionné dans les règlements²⁰ de la Loi sur les contrats des organismes publics.

L'expression « valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne » signifie dans le cas des biens, un bien dont la transformation substantielle a été effectuée au Québec ou ailleurs au Canada.

Une certification similaire à « Fabriqué au Québec » pourrait être utilisée.²¹

Enjeux de libre-échange

Il est possible que certaines mesures soient perçues comme potentiellement enfreignant les principes non discriminatoires des accords de libre-échange canadiens. Toutefois, en vue des diverses raisons susmentionnées, nous croyons que l'« exception relative à la sécurité nationale » (ESN) pour une catégorie de bien peut être invoquée. Les ESN sont habituellement utilisées pour « la défense nationale et les menaces militaires, la souveraineté, la protection des renseignements de sécurité, la sécurité environnementale, la sécurité humaine et la sécurité économique.²² Garder une capacité de production locale et s'attaquer aux pénuries de médicaments récurrentes permettra d'assurer la sécurité sanitaire humaine et l'intégrité de la santé populationnelle.

Nous croyons également que la notion de sécurité environnementale pourrait être invoquée. Compte tenu des exigences de nos Bonnes Pratiques de Fabrication, du transport maritime d'ingrédients en vrac et de l'hydroélectricité utilisée par nos usines au Québec, il serait facile de justifier une diminution de l'empreinte carbone. Une démonstration de réduction de l'empreinte carbone pourrait être soumise dans certaines des mesures proposées.

Mesures

- 1. Créer un incitatif financier spécifique aux entreprises ayant une capacité de biofabrication générique au Canada pour mieux compétitionner contre les fabricants asiatiques qui opèrent avec des exigences moins sévères et à coûts inférieurs.**

Dans sa plus récente entente avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, l'ACMG a consenti à ce qu'un montant soit remis au MSSS en fonction des ventes en pharmacies communautaires remboursées par la RAMQ. L'incitatif que nous proposons serait un remboursement de ce montant pour les médicaments fabriqués au Canada, ayant ainsi une valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne. La certification de « Fabriqué au Québec » pourrait soit, être utilisée, ou servir de modèle de référence, pour la confirmation de fabrication au Canada.

Elle ne bénéficierait pas seulement aux grands manufacturiers canadiens, mais nous pensons que les organisations manufacturières et de développement contractuelles (CMO/CDMO) pourraient également en être avantagées. En effet, pour pouvoir bénéficier de cet incitatif, certains fabricants étrangers pourraient être tentés d'octroyer en impartition une partie de leurs opérations à travers ces organisations contractuelles. Une augmentation de l'activité des CMO/CDMO pourrait aussi entraîner un effet de cascade sur les organismes de recherches contractuelles et les entreprises d'emballages spécialisées et ainsi consolider davantage la chaîne du médicament au Québec.

- 2. Créer de nouveaux crédits d'impôt appliqués spécifiquement à la fabrication et à la R&D locale par des fabricants de génériques canadiens ou internationaux.**

Il est aussi possible de créer des incitatifs à la fabrication et à la R&D par des mesures fiscales. Ces crédits d'impôt à la fabrication locale pourraient être octroyés pour les activités de fabrication, de conditionnement et de recherche effectuées au Québec dans le secteur pharmaceutique. Il serait basé sur les ventes réalisées au Québec et viserait à combler les écarts de coût de fabrication, à permettre aux fabricants locaux d'augmenter leur production sans être pénalisés financièrement et à augmenter leurs investissements au Québec.

La formule de ce crédit d'impôt pourrait reposer sur la détermination du niveau de production canadienne de médicaments génériques. Pour en profiter, le manufacturier devra confirmer par audit les montants fournis à Revenu Québec. Cet audit pourrait confirmer le classement des produits vendus selon trois niveaux :

- Niveau 1 : Conditionnement final d'un produit fini importé en vrac.
- Niveau 2 : Fabrication domestique d'un produit fini.
- Niveau 3 : R&D et fabrication domestique d'un produit fini.

Nous croyons que ce crédit pourrait également avoir des retombées importantes pour l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament au Québec.

3. Utiliser les appels d'offres portant sur les médicaments hospitaliers afin de s'assurer qu'une partie ou la totalité de l'octroi soit réservée à des médicaments produits au Canada.

Dans son Plan d'action de développement durable 2023-2028, le MEIE reconnaît que d'« *encourager la production et l'achat auprès d'entreprises d'ici est une façon directe de favoriser l'émergence de fleurons économiques québécois, de contribuer à l'enrichissement du Québec, de stimuler la vitalité économique pérenne et de soutenir des emplois de qualité dans toutes les régions.[...] L'objectif est d'avoir accès à une production locale, carboneutre et sécuritaire, tout en garantissant un approvisionnement fiable.*»²³

Comme il s'agit d'enjeux de sécurité nationale, nous croyons que ce principe d'achat local dans les appels d'offres gouvernementaux au Québec devrait également s'appliquer aux contrats d'approvisionnement en médicaments. Une option pourrait être que les mécanismes d'appels rendent **obligatoire** l'achat d'un produit à valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne s'il est disponible à prix « similaire ». Dans ce contexte et comme mentionné dans les règlements ²⁴ de la Loi sur les contrats des organismes publics « similaire » ferait référence à une marge de prix préférentiel acceptable de 10%.

À l'instar de ce qui est fait avec les vaccins, ces appels d'offres pourraient être partagés afin de s'assurer de la disponibilité de plus d'un produit et ainsi obligatoirement réserver un pourcentage de l'octroi à des produits fabriqués au Canada.

Les politiques de tarification et d'achats gouvernementaux doivent constituer un incitatif à la production locale. Malheureusement, avec la politique du plus bas soumissionnaire conforme et sans obligations dans les contrats d'appels d'offres, elles sont la plupart du temps des obstacles à l'achat local. Pourtant, ces politiques ont le potentiel d'aider la société québécoise, tant sur le plan du développement économique que de la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments.

4. Travailler en étroite collaboration avec Santé Canada, afin de créer une liste de médicaments essentiels qui pourront potentiellement être développés et/ou fabriqués ici, au Québec.

La création d'une liste des médicaments essentiels sera primordiale, afin d'identifier et de comprendre quels sont les médicaments dont les Québécois ont le plus besoin, ainsi que de l'état actuel de la sécurité de leur approvisionnement au Canada.

Cette liste devrait être développée de concert avec le gouvernement fédéral et les fabricants. À l'instar de la liste des médicaments critiques de l'Union européenne²⁵, elle devra être assez exhaustive, inclure les médicaments les plus fréquemment prescrits, les produits pharmaceutiques les plus utilisés sur une base chronique, les produits ayant le plus d'impact sur la santé des patients en cas de rupture, les produits les plus utilisés à l'hôpital dans le traitement du cancer, ainsi que les produits utilisés dans le traitement des urgences sanitaires. Elle devra également prendre en considération le nombre de fabricants commercialisant le produit au Canada, ainsi que son niveau de risque de rupture d'approvisionnement antérieur et futur.

5. Créer des réserves de sécurité d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et de produits finis pour les médicaments essentiels, stockés en quantités supérieures aux prévisions de la demande normale par les fabricants.

Ces réserves pourraient être entreposées en quantités dépassant la demande normale et des ententes de partage des risques avec les gouvernements pourraient être convenues pour couvrir les coûts de destruction des matériaux surstockés s'ils ne sont pas utilisés. Un droit de premier refus pourrait être octroyé à des fabricants canadiens ou étrangers dotés d'installations locales de manière à créer un incitatif à la production et à la R&D locales.

Jusqu'à présent, les réserves de sécurité n'ont été créées qu'en fonction d'objectifs d'urgence à court terme. Des réserves de sécurité permanentes pour des médicaments essentiels préidentifiés constitueraient une amélioration substantielle et permettraient une meilleure sécurisation de l'approvisionnement pour les patients et les systèmes de santé.

6. Maintenir l'appui d'Investissement Québec aux projets aux projets d'investissement en R&D et en fabrication biopharmaceutique dans le secteur du médicament générique.

Le MEIE a initié en décembre 2023 des consultations visant une mise à jour de la Stratégie québécoise des Sciences de la Vie (SQSV). Les travaux de ce chantier, visant à attirer des investissements en production pharmaceutique, doivent être poursuivis et déboucher sur un plan d'action concret et adéquatement budgétisé.

Avec une SQSV renouvelée et les autres recommandations susmentionnées, le Québec a le potentiel d'exceller à l'échelle internationale dans le secteur des sciences de la vie, contribuant ainsi à la création d'emploi, à la productivité, à la sécurité de sa chaîne d'approvisionnement, mais par-dessus tout, à la bonne santé de sa population et de son système de santé.

Reconnaître l'importance de la Recherche et développement (R&D) dans le secteur générique, afin d'accélérer la mise en marché de nouveaux génériques

Dans le secteur du médicament générique, la fabrication et la R&D sont très étroitement liées. Les fabricants de médicaments génériques tels que Pharmascience mènent des activités de R&D considérables. Cependant, compte tenu de certaines idées préconçues, cette contribution est rarement reconnue. Celles-ci se fondent sur une présomption erronée selon laquelle la conception d'un médicament générique comporte moins d'incertitudes et de risques technologiques, ainsi que des travaux de recherche et développement que celles liées au développement d'une nouvelle molécule de médicament de marque.

La R&D est l'une des activités les plus importantes liées à la fabrication, et ultimement la commercialisation, de médicaments génériques. Toutes les étapes nécessaires pour parvenir à cet objectif ultime demandent énormément de recherche et d'innovation. Cependant, celles-ci se traduisent par une approche scientifique et technique totalement différente qui est tout aussi valable que celle liée au développement d'un médicament de marque. En effet, produire une version générique d'un

médicament de manière à ce qu'il ait le même mode d'action, avec les mêmes concentrations et formes de dosage, et en utilisant des ingrédients actifs similaires à ceux des médicaments de marque – tout en respectant les exigences réglementaires applicables – est extrêmement difficile. Ainsi, **le développement d'un médicament générique nécessite d'importants travaux scientifiques, de formulation de molécules et d'ingénierie afin de produire un médicament « thérapeutiquement » équivalent à celui auquel il sera substitué. Afin de demeurer compétitif dans un marché où la concurrence continue de croître, un fabricant de produits génériques se doit de développer beaucoup plus de nouveaux produits qu'un fabricant de marques pour simplement demeurer concurrentiel. Tout ceci mène à un volume considérable d'activités de R&D.**

Ainsi, bon an mal an, Pharmascience se classe parmi les 100 plus importants investisseurs en R&D au Canada, tous secteurs confondus, avec des investissements de 40 à 50 M\$ par an. La plupart de ces activités de R&D sont axées sur la formulation et le développement de produits. Pharmascience emploie une équipe de 300 personnes basée dans la région du Grand Montréal, qui se dévoue exclusivement à cette R&D.

Cette R&D est cruciale et nécessaire, afin de contester certains brevets des médicaments de marque et ainsi, une fois les incertitudes et risques technologiques résolus, de permettre une commercialisation plus rapide de médicaments génériques. La commercialisation de médicament générique entraîne des économies substantielles pour les payeurs publics et privés. En effet, depuis le 1er octobre 2023, les présentations de demandes d'entrée sur le marché de médicaments génériques à fournisseur exclusif nouvellement lancés sont assujetties à une baisse automatique du prix à 55 % de celui du produit de marque de référence après trois mois de financement public.²⁶ Ces baisses de prix peuvent aller jusqu'à 85% des produits de référence.

Pourtant les montants de dépenses qui sont directement liés à la recherche scientifique et au développement technologique soumis à Revenu Québec ne sont pas tous reconnus à leur juste valeur, en partie dû à une méconnaissance du domaine générique. Ceci prive notre industrie de précieux capitaux qui pourraient être réinvestis afin d'accélérer la R&D nécessaire afin de mettre en marché de nouveaux produits génériques pour le bénéfice des contribuables québécois et canadiens.

Recommandations

7. Reconnaissance par Revenu Québec de l'importance de la R&D faite par les fabricants de médicaments génériques.

Il est critique que Revenu Québec reconnaisse autant la valeur du volet « développement expérimental » que celle des connaissances reliées au volet « recherche scientifique » fait par les compagnies de médicaments génériques. Nous croyons que cette évaluation requiert une compréhension holistique des enjeux propre à notre secteur ainsi que les services d'une équipe spécialisée. Une telle expertise locale est cruciale afin de pleinement quantifier la valeur des efforts accomplis ainsi que des retombés pour l'économie québécoise. Nous estimons que le régime de crédits pour la recherche scientifique et le développement expérimental doit être clarifié ainsi que bonifié, et ce autant pour les salaires admissibles que pour les dépenses de soutien par les actions suivantes :

- Enlever la restriction de la règle à la double sous-traitance.

- Réinstaurer la bonification du crédit d'impôt pour les sociétés œuvrant dans l'industrie biopharmaceutique et rétablir le taux du crédit d'impôt remboursable concernant la recherche scientifique et le développement expérimental à 17,5%.
- Assurer le développement d'une expertise spécifique et stable pour l'évaluation de dossiers des compagnies en biotechnologie au sein de Revenu Québec, notamment dans le domaine de la fabrication de médicaments génériques.
- Rendre le processus de révision plus transparent et cohérent grâce à la publication de politique sur les dépenses admissibles au crédit d'impôt pour la RS&DE.

Faciliter le développement et la mise en marché de formulations pour fins pédiatriques

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. Comme pour les défis liés au repositionnement des médicaments, l'introduction de nouveaux médicaments pédiatriques au Québec et au Canada pose également des problèmes.

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 inadaptées à leur âge, leur poids et leur état. Les formes de dosage pour adultes doivent être préparées par les pharmaciens ou par les parents ou les soignants pour permettre leur administration aux enfants. Les formes qui en résultent ne répondent généralement pas aux exigences 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 économique. La plupart (98 %) des médicaments identifiés par les pédiatres comme ayant une formulation pédiatrique manquante sont hors brevets. Bien qu'ils ne soient pas brevetés, ils nécessitent tout de même des développements importants dans la recherche sur les formulations, la fabrication et la préparation des soumissions scientifiques à Santé Canada, ainsi qu'aux autorités d'évaluation des technologies de la santé (ETS). Comme les marchés pédiatriques sont très petits, la récupération 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 :

- 8. 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.**
- 9. Les organismes québécois responsables du financement de la recherche 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.

10. De nouvelles voies de réglementation et d'évaluations 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.

À propos de Pharmascience

Pharmascience est la plus importante entreprise pharmaceutique de propriété canadienne. L'entreprise a été fondée en 1983 par les pharmaciens Morris Goodman et Ted Wise et continue d'être la propriété exclusive de la famille Goodman. Elle est devenue depuis un chef de file de l'industrie canadienne et mondiale des médicaments génériques. Fait à noter, non seulement l'entière propriété de Pharmascience et son siège social sont-ils québécois, mais toutes ses activités de R&D et de fabrication sont entièrement effectuées à partir du Québec. Ceci place notre entreprise dans une position unique.

Aujourd'hui, Pharmascience fabrique et commercialise plus de 300 familles de produits génériques, ce qui en fait le plus grand fabricant de médicaments génériques au Québec et l'un des plus importants au Canada. Elle fabrique un médicament générique pour six des dix médicaments les plus prescrits au Canada. Pharmascience fabrique également d'importantes gammes de produits en vente libre ainsi que des médicaments novateurs par l'entremise de ses divisions Norwell et Pendopharm.

Certains paramètres spécifiques de la contribution économique de Pharmascience au Québec méritent d'être soulignés:

- En 2022, nous étions le plus important employeur pharmaceutique au Québec, avec près de 2 500 emplois (directs, et indirects). On compte parmi ceux-ci près de 1 500 travailleurs (ETC) dans nos sites de fabrication et de R&D de Montréal et de Candiac.
- Nous offrons des emplois bien rémunérés : le salaire annuel moyen des employés de Pharmascience s'élève à \$104,457, soit deux fois la moyenne québécoise, avec une productivité par emploi de \$155,000, soit 1,5 fois cette moyenne. Notre entreprise contribue ainsi de façon vigoureuse à l'objectif du gouvernement de hausser la productivité des emplois québécois.
- En 2021, Pharmascience a ajouté \$327M au PIB du Québec, et 42M\$ de recettes fiscales.
- Les fabricants de médicaments génériques mènent des activités de R&D importantes, même si cette contribution est rarement reconnue. Bon an mal an, Pharmascience investit entre 40 et 50 M\$ en R&D, dépassant ainsi largement la moyenne de l'industrie pharmaceutique canadienne, incluant la majorité des entreprises novatrices, qui effectuent la quasi-totalité de ces activités à l'étranger. Toutes nos activités de R&D sont effectuées à partir du Québec.
- Pharmascience est présente commercialement dans plus de 50 pays.

Source : Aviseo Conseil, 2022; Research InfoSource, 2023

Références

- 1 [Québec - Part de marché des médicaments génériques, coût du marché et opportunités d'économies \(2023\) \(canadiangenerics.ca\)](#)
- 2 [CGPA Synthèse du rapport final Jan 22 \(canadiangenerics.ca\)](#)
- 3 [CGPA Synthèse du rapport final Jan 22 \(canadiangenerics.ca\)](#)
- 4 [Feuille de calcul de l'inflation - Banque du Canada](#)
- 5 [Québec - Part de marché des médicaments génériques, coût du marché et opportunités d'économies \(2023\) \(canadiangenerics.ca\)](#)
- 6 [ACMG Prix-internationaux-et-medicaments-generiques-prescrits-au-Canada-2023.pdf \(generiquescanadiens.ca\)](#)
- 7 <https://www.pharmacompass.com/data-compilation/drug-shortages-soar-amid-regulatory-changes>
- 8 [Rapport sommaire \(penuriesdemedicamentscanada.ca\)](#)
- 9 <https://www.pharmacists.ca/representation/enjeux/penuries-de-medicaments/?lang=fr>
- 10 <https://www.pharmacists.ca/representation/enjeux/penuries-de-medicaments/?lang=fr>
- 11 [Médicaments : pourquoi autant de ruptures de stock ? | L'actualité \(lactualite.com\)](#)
- 12 [Un médicament sur cinq en rupture de stock | La Presse](#)
- 13 <https://www.pharmacompass.com/data-compilation/drug-shortages-soar-amid-regulatory-changes>
- 14 <https://www.nytimes.com/2023/05/17/health/drug-shortages-cancer.html>
- 15 [Tax Incentive - MLSC \(masslifesciences.com\)](#)
- 16 [MLSC-2023-Tax-Incentive-FAQ.pdf \(masslifesciences.com\)](#)
- 17 [First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- 18 <https://www.reuters.com/world/europe/germany-proposes-fix-shortages-certain-medicines-2023-02-14/>
- 19 [France 2030 : Accélérer la relocalisation de la production de médicaments essentiels sur le territoire | Gouvernement.fr](#)
- 20 [79007.pdf \(gouv.qc.ca\)](#)
- 21 [Processus de vérification - Les Produits du Québec \(lesproduitsduquebec.com\)](#)
- 22 [Exception relative à la sécurité nationale - Approfondissement et partage des connaissances - Rapports et Publications - Bureau de l'Ombudsman de l'Approvisionnement \(opo-boa.gc.ca\)](#)
- 23 [Plan d'action de développement durable 2023-2028 \(quebec.ca\)](#)
- 24 [79007.pdf \(gouv.qc.ca\)](#)
- 25 [First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- 26 [Médicaments génériques | APP \(pcpacanada.ca\)](#)