

ACMG

Rendre les soins aux patients abordables

SOUMISSION DE L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Consultations prébudgétaires du ministre des
Finances du Québec

2025-2026

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

630, Sherbrooke Ouest, suite 910, Montréal (QC), H3A 0B2

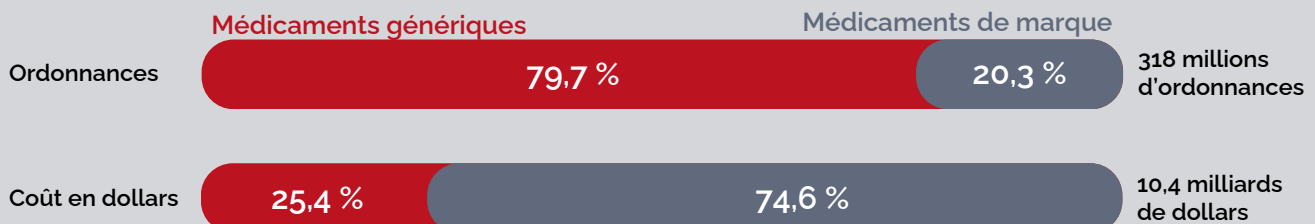
514 286-6061

www.generiquescanadiens.ca

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 79,7 % des ordonnances des Québécois sont remplies avec ces médicaments alors qu'ils ne représentent que de 25,4 % de la facture annuelle de 10,4 G\$ en médicament de la province.²

Ordonnances au Québec pour une période de 12 mois se terminant en décembre 2023



Source: IQVIA

De son côté, Biosimilaires Canada, une division de l'ACMG, représente l'industrie des médicaments biosimilaires au pays. Les médicaments biosimilaires sont eux aussi essentiels au contrôle des dépenses des régimes d'assurance publics et privés en médicaments sur ordonnance.

Grâce à la mise en place de la politique québécoise sur les médicaments biosimilaires, le gouvernement du Québec a d'ailleurs permis au gouvernement du Québec d'économiser 140 millions de dollars dès sa première année en 2021, soit 40 millions de dollars de plus qu'initialement prévu. La RAMQ³ a d'ailleurs indiqué que « [l]a nouvelle entente avec l'Association canadienne des médicaments génériques, en vigueur depuis le 1er octobre 2023, et les économies réalisées par l'introduction de nouveaux médicaments biosimilaires à la Liste des médicaments, ont permis de réduire la pression à la hausse sur la nouvelle tarification. » Ces économies croissantes au fil des ans permettent donc au gouvernement de dégager des marges de manœuvre pour réinvestir dans le système de santé.

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

[2] IQVIA PharmaStat; IQVIA Compuscript.

[3] RAMQ. 2024. [Ajustement des tarifs pour les personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments](#).

Initiative renouvelée sur le prix des médicaments génériques

En 2023, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) et l'ACMG ont conclu à une entente sur le renouvellement de l'initiative sur le prix des médicaments génériques pour une période de trois ans.⁴ Le 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.

La capacité de fabrication continue de diminuer au Canada

La production locale de médicaments sur ordonnance est un atout stratégique tant en matière de développement économique qu'en matière de sécurité de la chaîne d'approvisionnement de produits de santé essentiels. En effet, les installations de production de médicaments sont opérées par des travailleurs qualifiés bien rémunérés. En plus de créer des emplois directs, la production locale de médicaments soutient également divers emplois indirects qui contribuent à la vitalité du secteur des sciences de la vie qui insuffle un dynamisme économique.

D'autre part, la production locale de médicament permet de renforcer la chaîne d'approvisionnement en médicaments sur ordonnance en offrant davantage de flexibilité en cas de perturbations ou de pénuries. À titre de rappel, lors de la pandémie de la COVID-19, les fabricants de médicaments ont été forcés de composer avec des fermetures de frontières, des restrictions sur les exportations, et autres mesures qui ont mis à risque l'approvisionnement des patients québécois en médicaments. À ce jour, quoique ces mesures exceptionnelles se soient résorbées, la chaîne d'approvisionnement demeure fragile et à risque de nouvelles perturbations. En 2022-2023, ce sont « plus de 2 700 pénuries de médicaments qui ont été signalées⁵ ».

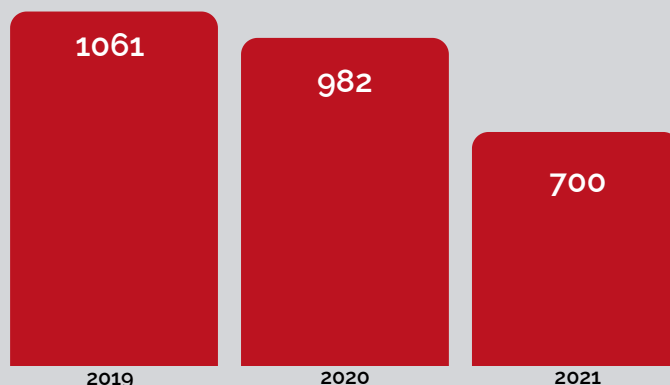
[4] ACMG. 22 août 2023. [L'Alliance pharmaceutique pancanadienne et l'Association canadienne du médicament générique ont négocié avec succès le renouvellement de l'initiative sur les médicaments génériques pour une durée de trois ans.](#)

[5] Santé Canada. 2023. [Pénuries de médicaments au Canada : Bilan de l'année financière 2022 à 2023.](#)

Malgré ces constats collectifs sur l'importance d'une chaîne d'approvisionnement robuste et sur la production locale, la capacité de fabrication continue de diminuer au Canada. Un rapport publié en février 2022 par EY⁶ (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**.

Nombre de molécules produites au Canada



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.

Dans ce contexte, des incitatifs financiers adaptés à la réalité de l'industrie sont nécessaires pour soutenir le déploiement de capacité de production locale.

L'ACMG est d'avis que le développement de tels outils économiques devrait être un travail de concertation entre le gouvernement du Québec et l'industrie du médicament générique afin de refléter les objectifs et besoins de chacun. C'est pourquoi nous proposons la mise sur pied rapide d'un groupe de travail pour déterminer des incitatifs à développer respectant tant les besoins de l'industrie que la capacité de contribution du gouvernement provincial afin d'augmenter la production locale. Le groupe se réunirait à plusieurs reprises au cours de la prochaine année en prévision du dévoilement de mesures de soutien à l'industrie dans le cadre du budget 2026-2027.

Recommandation #1 : Mettre en place un groupe de travail composé des représentants du gouvernement et de l'industrie du médicament générique pour établir des incitatifs financiers adaptés à la production locale de médicaments génériques et biosimilaires.

[6] Ernest & Young LLP, 2022. [Canadian Generic Pharmaceutical Importing/Manufacturing Capacity Study](#).

Alléger la charge administrative des fabricants

Récemment l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a mis en place un processus accéléré pour l'évaluation de premiers génériques afin d'accélérer leur inscription à la liste de la RAMQ. L'ACMG est reconnaissante de cette avancée positive pour l'industrie du médicament générique. Toutefois, d'autres mesures qui font consensus au sein de l'écosystème québécois du médicament pourraient être adoptées pour alléger la charge administrative et financière des fabricants grâce à un meilleur arrimage avec les autres juridictions canadiennes.

Augmenter le nombre de mises à jour de la Liste des médicaments

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. Le prix moyen d'une ordonnance pour un médicament générique est d'ailleurs de 23,06 \$, contre 151,51 \$ pour un médicament d'origine.⁷

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

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

Contrairement à la majorité des autres provinces canadiennes, la RAMQ ne met à jour la liste des médicaments que neuf fois par an contre douze fois pour les autres. Moins le nombre de mises à jour est élevé, plus les délais d'inscriptions de nouveaux médicaments génériques qui génèrent des économies sont longs. En 2022, Aviséo 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 an.⁸

C'est pourquoi l'ACMG est d'avis que le nombre de mises à jour de la Liste des médicaments devrait être augmenté à un minimum de douze par an. En plus de générer des économies pour le gouvernement du Québec, cette mesure facilitera la gestion administrative pour les fabricants qui devront composer avec un cadre similaire à celui des autres provinces.

Recommandation #2 : Augmenter le nombre de mises à jour de la liste des médicaments de la RAMQ à un minimum de douze.

[7] IQVIA data.

[8] Aviséo Conseil. Janvier 2022. *Étude d'impact budgétaire d'une mise à jour plus fréquente de la liste des médicaments de la RAMQ.*

Frais administratifs de l'INESSS

Les médicaments sur ordonnance ainsi que leurs différentes indications sont approuvés par Santé Canada. Parfois, des indications supplémentaires sont approuvées des mois ou des années après l'approbation initiale. Au Québec, si le médicament est déjà inscrit à la Liste des médicaments, le fabricant doit soumettre une demande d'ajout de l'indication à l'INESSS et payer des frais prohibitifs. Ces frais minent la capacité des fabricants à rentabiliser de tels investissements. En parallèle, les autres provinces canadiennes n'appliquent aucuns frais pour l'ajout d'inscriptions à des médicaments déjà inscrits ce qui améliore l'accès rapide des patients à divers traitements.

Recommandation #3 : Éliminer les frais administratifs appliqués par l'INESSS sur les demandes d'ajout d'indications pour des médicaments déjà inscrits.

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.

Le Québec fait d'ailleurs bande à part à cet égard puisque la plupart des provinces canadiennes appliquent les remboursements basés 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 #4 : Passer d'un remboursement basé sur le format à un remboursement basé sur le prix de vente unitaire garanti.

Contribuer au stockage de médicaments essentiels

Parmi les différentes stratégies de réduction des ruptures d'approvisionnement, le stockage est l'une des stratégies de dernier recours pour aider à prévenir les pénuries de médicaments. Effectivement, il s'agit d'une pratique très dispendieuse tant pour les fabricants que pour les pharmaciens et les grossistes qui ont des capacités limitées et opèrent de plus en plus dans une pratique du « just in time » pour assurer leur viabilité financière. Dans ce contexte, le leadership gouvernemental est nécessaire pour assurer le stockage en médicaments essentiels et ainsi prévenir d'éventuelles pénuries.

Aussi, les fabricants de médicaments génériques ont une visibilité limitée sur la liste québécoise des médicaments essentiels malgré leurs propres initiatives pour nourrir une réflexion nationale. En collaboration avec les différents professionnels de la santé, médecins spécialistes, omnipraticiens et pharmaciens, nous croyons que la liste québécoise devrait également être alimentée par les fabricants de médicaments génériques qui sont confrontés à leurs propres défis et réalités de production. Cet arrimage pourrait donc assurer une meilleure coordination en temps de crise entre les différentes parties au bénéfice des patients.

Recommandation #5 : Adopter une approche stratégique en matière de stockage gouvernemental de médicaments génériques et d'ingrédients pharmaceutiques actifs essentiels.

Recommandation #6 : 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.

Conclusion

Le système de santé québécois fait face à des pressions financières importantes et l'utilisation accrue des médicaments génériques est un des principaux mécanismes de contrôle des dépenses.

Assurer la vitalité de l'industrie du médicament générique doit donc être une priorité pour le gouvernement du Québec afin qu'elle puisse continuer de générer de la valeur tant pour ce dernier que pour les patients québécois. En plus d'être un pilier du système de santé et du régime public d'assurance médicaments du Québec, l'industrie du médicament générique est également un acteur de développement économique qui soutient le secteur des sciences de la vie québécois et en assure le rayonnement.

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.

Membres de l'ACMG

Fabricants de médicaments génériques finis



Fournisseurs industriels / Fabricants d'ingrédients actifs



ACMG

Rendre les soins aux patients abordables

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

630, Sherbrooke Ouest, suite 910, Montréal (QC), H3A 0B2

514 286-6061

www.generiquescanadiens.ca