

# Deloitte.

Association canadienne du  
médicament générique

Assurer un approvisionnement  
régulier de médicaments génériques  
de grande qualité, efficaces et sûrs au  
Canada

17 octobre 2016



# Table des matières

---

Sommaire	1
Le contexte canadien	3
Le contexte mondial	6
Les obstacles à la mondialisation	9
Discussion et prochaines étapes	21
Conclusion	23
Références	24

---

# Sommaire

## Assurer un approvisionnement régulier de médicaments génériques de grande qualité, sûrs et efficaces pour les Canadiens.

La mondialisation des chaînes d'approvisionnement au cours des vingt dernières années a modifié les caractéristiques de l'exploitation des compagnies de médicaments génériques et celles de la concurrence entre compagnies à l'échelle mondiale. La mondialisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments ouvre la porte à une réduction des coûts de développement et de fabrication, à une amélioration de la qualité des produits, à une diminution des délais de mise en marché des médicaments génériques, à l'accroissement de la variété et du nombre de médicaments génériques offerts sur le marché et à la limitation du nombre de ruptures de stock grâce à la possibilité de réorienter des produits provenant d'autres marchés. Toutefois, lorsqu'un pays impose par règlement des modifications à un produit destiné à un marché particulier, il risque de compromettre les avantages découlant de la mondialisation, dont le plus important est la réduction des éventuelles ruptures d'approvisionnement. Même si les avantages de la mondialisation l'emportent sur les risques, il est nécessaire de déterminer les risques et les vulnérabilités, qui doivent faire l'objet d'une surveillance et d'une gestion constantes.

Les fusions et les acquisitions ont considérablement modifié le portrait du secteur du médicament générique depuis une quinzaine d'années. Depuis 2009, le taux de croissance annuel composé a chuté à 0,4 pour cent (IMS Health Pharmafocus 2018). En moyenne, les fabricants de médicaments génériques investissent approximativement quatre millions de dollars et de trois à six années d'efforts pour présenter un nouveau produit sur le marché (ACMG, 2012). Mais la réduction du nombre d'usines de production, l'augmentation des coûts d'accès au marché, le ralentissement des stratégies de remboursement des payeurs, la fluctuation du dollar canadien et les exigences réglementaires uniques au Canada, notamment les lois sur la protection des brevets, tous ces facteurs combinés menacent la viabilité de l'industrie du médicament générique au Canada. Pour rester concurrentielles, les compagnies canadiennes doivent être en mesure d'opérer dans l'espace mondial.

Si les réalités de l'industrie manufacturière ont changé, l'environnement réglementaire n'a pas suivi le rythme. Le cadre réglementaire mondial actuel évolue plus lentement que la mondialisation des chaînes d'approvisionnement des médicaments, qui est dictée par les marchés. Bien que le cadre réglementaire canadien reste axé sur la sécurité des patients et la qualité des produits, les politiques et règlements existants, centrés sur les régions, représentent un obstacle à la concrétisation des avantages découlant de cette mondialisation. Le développement et la fabrication d'un produit exclusivement destiné au marché canadien sont devenus de moins en moins viable du point de vue économique. Une harmonisation de la réglementation s'impose, de même que la consolidation des meilleures pratiques d'étude des soumissions, permettant aux compagnies canadiennes de tirer parti des avantages d'une chaîne d'approvisionnement mondiale. Même si Santé Canada participe à l'International Generic Drug Regulators Program, est membre du consortium Australie-Canada-Singapour ainsi que du US-Canada Regulatory Cooperation Council, tous des organismes qui visent à promouvoir la collaboration et la convergence des programmes réglementaires sur les médicaments génériques, beaucoup reste à accomplir.

Cette publication décrit les obstacles du cadre réglementaire actuel auxquels fait face l'industrie du médicament générique ainsi que les répercussions de ces obstacles sur les patients et les payeurs, tout en cherchant à définir des solutions. Les solutions apportées par les politiques et les directives peuvent être relativement rapides à appliquer, alors que celles fermement ancrées dans la législation nécessitent des efforts à plus long terme et des consultations plus larges avec tous les intervenants.

Cette publication ne comprend pas une liste exhaustive des difficultés à résoudre. Elle tente avant tout de prouver la nécessité d'une harmonisation des règlements, des politiques et des lignes directrices, dans la mesure du possible.

De réelles opportunités existent pour que l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et ses membres collaborent étroitement avec Santé Canada non seulement à l'élaboration et la mise en œuvre de solutions à ces obstacles, mais également à des solutions qui permettront à des compagnies canadiennes de tirer avantage de la mondialisation des chaînes d'approvisionnement. L'harmonisation de la réglementation canadienne avec celles d'autres autorités peut donner aux fabricants de médicaments génériques la possibilité de profiter des occasions offertes par la mondialisation, une situation dont bénéficieraient par ricochet les patients et le gouvernement du Canada. L'effet de levier que constitue le développement d'un produit unique et d'un produit commun en vrac fera diminuer les coûts pour l'industrie, les patients et les payeurs, tout en raccourcissant le délai de mise en marché. Il aurait également l'effet de faciliter la réorientation d'un produit d'un marché à l'autre en vue de réduire les risques de pénuries de médicaments. Cela inciterait les compagnies à lancer des produits au Canada, entraînant la commercialisation d'un plus grand nombre et d'une plus grande variété de médicaments génériques au Canada.

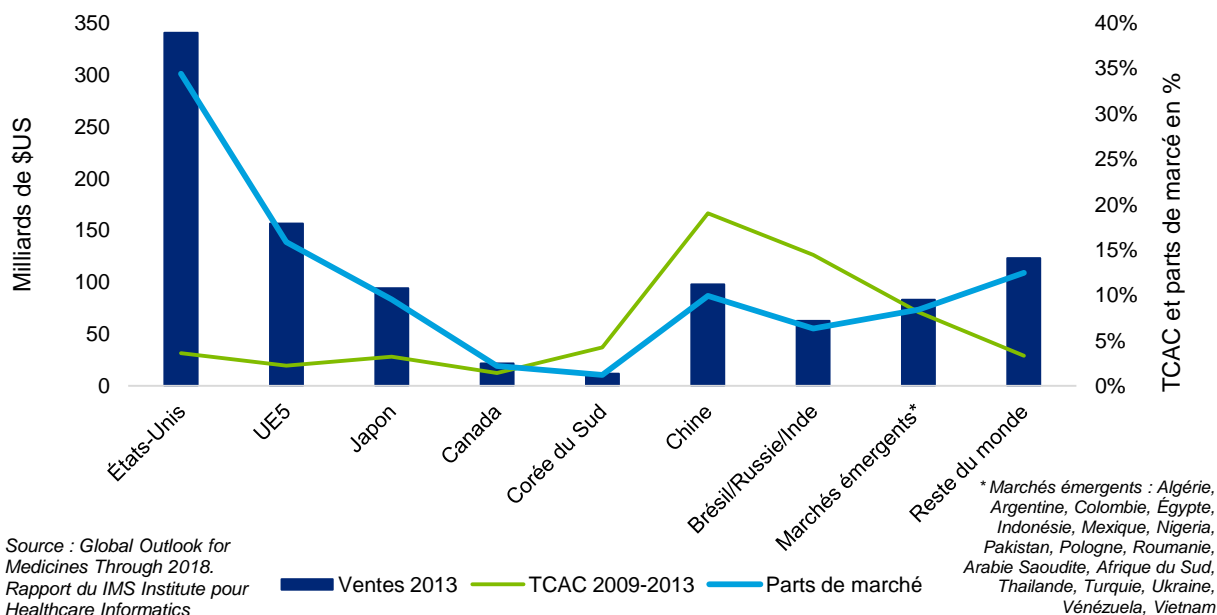
À la base de cette réflexion se trouve le mandat des compagnies membres de l'ACMG, qui consiste à assurer un approvisionnement régulier de médicaments sûrs, de grande qualité, et à faible coût. Cependant, si elles veulent rester concurrentielles et viables dans le contexte commercial mondial actuel, ces compagnies doivent impérativement tirer parti des compétences mondiales existantes. Si les changements nécessaires à la réglementation et aux politiques doivent rester orientés sur la sécurité des patients et sur la qualité des produits, ils doivent également reposer sur des faits et des réalités scientifiques. Il est possible d'optimiser les avantages de la mondialisation avec un cadre réglementaire ouvert à l'environnement mondial et qui permette au Canada de profiter des tendances tout en réduisant les risques afférents.

# Le contexte canadien

Le développement d'un plan d'affaire et la décision de lancer ou non un nouveau médicament générique dans un marché donné reposent sur l'étude d'un certain nombre de facteurs : taille du marché, concurrence existante, coûts de développement et d'autorisation, obstacles réglementaires, délai de mise en marché et coûts de contestation judiciaire. Les principaux obstacles à l'entrée sur le marché canadien sont les coûts de développement des médicaments, l'approbation réglementaire, les défis liés aux brevets et à l'inscription dans les régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

Le Canada constitue le 10<sup>e</sup> marché en importance pour les produits pharmaceutiques dans le monde. En 2013, les ventes totales de médicaments au Canada correspondaient à 2,3 % du marché mondial, tandis que les ventes canadiennes de médicaments génériques représentaient moins de 2 % du marché mondial. Les cinq principaux pays consommateurs de médicaments, en 2013, étaient les États-Unis, le Japon, la Chine, l'Allemagne et la France, pour des ventes combinées de médicaments qui s'élevaient à 615 milliards de dollars, soit 62 % du marché (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014). La figure 1 ci-dessous illustre la répartition des ventes et la courbe de croissance connexe.

**Figure 1: Ventes des médicaments dans le monde et courbe de croissance**



Les États-Unis, avec une population de 324 millions d'habitants, constituent le plus vaste marché de produits pharmaceutiques, qui compte pour 34,4 % du marché planétaire. Au deuxième rang arrive l'Union européenne avec les cinq principaux marchés de cette union (collectivement connus sous le sigle UE5) comprenant l'Allemagne (population de 82 millions), la France (population de 67 millions), l'Italie (population de 61 millions), le Royaume-Uni (population de 65 millions) et l'Espagne (population de 46 millions), et qui représentent 15,8 % du marché. Comme le marché canadien (population de 36 millions) est considérablement plus petit que ceux des États-Unis et de l'UE5, les fabricants de médicaments génériques peuvent déterminer qu'il n'est pas économiquement rentable de lancer un médicament générique au Canada s'ils sont contraints d'effectuer le développement de produits et/ou la production de lots particuliers pour le marché canadien, même lorsque le produit a déjà reçu l'approbation d'autres pays au cadre réglementaire similaire. Les coûts des études de bioéquivalence et des essais cliniques sont importants et, compte tenu de la taille du marché canadien, le lancement d'un médicament

générique sur ce marché ne constitue pas toujours un bon investissement pour un fabricant. En revanche, en Espagne, dont la population se compare à celle du Canada, ce fabricant aura accès à l'ensemble du marché de l'UE après l'approbation du médicament basée sur la production d'un unique dossier pharmaceutique : un retour sur investissement vraiment rentable. Si les fabricants canadiens de médicaments génériques pouvaient tirer parti du développement de médicaments dans le monde et introduire chez eux des produits commercialisés aux États-Unis ou dans l'UE, cela permettrait d'augmenter le nombre de génériques offerts au pays. En 2015, la Food and Drug Administration américaine a autorisé plus de 700 nouveaux produits génériques (U.S. Food and Drug Administration, 2015) par comparaison à 128 par Santé Canada (Santé Canada, 2015).

De plus, du point de vue commercial, comme on le constate dans la figure 1, le taux de croissance annuel composé (TCAC) au Canada s'est limité à un modeste seuil de 1,4 % sur 5 ans, bien inférieur à celui des États-Unis (3,6 %), de l'UE5 (2,2 %) et des marchés émergents (13,6 %). Si on ajoute à cela les fluctuations du dollar canadien, l'analyse de rentabilisation devient encore plus sombre.

En plus des coûts d'autorisation d'un produit, le régime singulier de brevets canadiens permet aux fabricants de médicaments de marque de bénéficier de deux options successives de contestation pour le même brevet, créant ainsi des risques considérables et souvent catastrophiques pour la commercialisation d'un produit générique au Canada. Les compagnies peuvent être poursuivies pour contrefaçon de brevet en vertu de la *Loi sur les brevets*, même après avoir gagné la contestation de ce même brevet en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Lorsque Santé Canada émet un avis de conformité, le médicament générique peut être vendu dans tout le Canada; toutefois, afin de maximiser les ventes, le médicament doit être inscrit sur les listes de produits remboursables par les régimes d'assurance-médicaments des gouvernements provinciaux. Ces formulaires précisent les appellations des médicaments remboursables et dans quelle proportion. Pour être inscrit sur ces formulaires, le médicament générique doit, après avoir reçu un avis de conformité accompagné d'une déclaration d'équivalence émis par Santé Canada, satisfaire aux exigences réglementaires de chacune des provinces. Certaines d'entre elles exigent parfois des données supplémentaires et/ou de nouveaux essais cliniques même après l'autorisation de Santé Canada, augmentant ainsi les coûts de mise en marché et retardant encore l'accès au médicament pour les patients et la réalisation d'économies pour la province. Dans bien des cas, ces contraintes dissuadent le fabricant de médicaments génériques de commercialiser son produit dans une ou plusieurs provinces, ou même, de soumettre une demande d'autorisation d'un médicament au Canada.

Les fabricants de médicaments génériques subissent par ailleurs de fortes pressions pour réduire les prix de leurs produits. L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), fondée en 2010, a eu recours au pouvoir d'achat combiné des provinces pour obtenir une baisse des prix des médicaments génériques et de marque (L'Alliance pancanadienne pharmaceutique, 2016). Le prix moyen d'une ordonnance de médicaments génériques au Canada est passé de 26,23 \$ en 2010 à 20,92 \$ en 2015, comme le montre

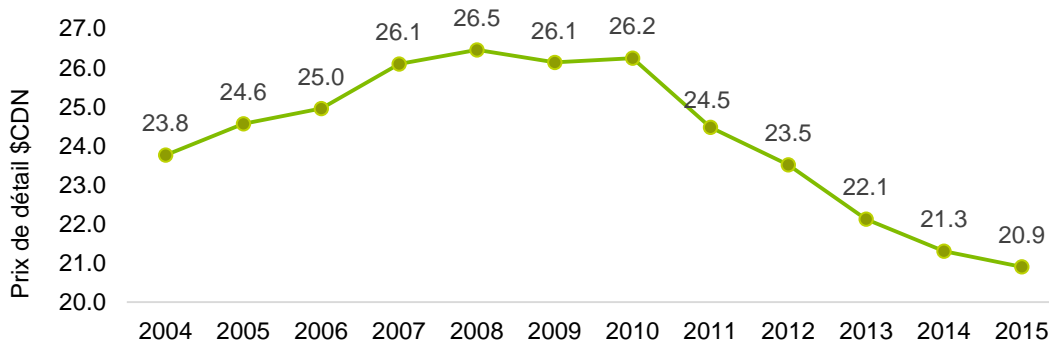
*« Il existe de très bonnes opportunités de réduire les obstacles réglementaires, à Santé Canada, qui empêchent inutilement l'entrée sur le marché canadien ainsi que la production au Canada pour l'exportation. Par ailleurs et plus important encore peut-être, il existe un obstacle inutile dans la Loi sur les brevets du Canada. En effet, selon la loi américaine, un brevet n'est pas contrefait lorsqu'un produit chimique importé est fabriqué à l'extérieur des États-Unis selon un procédé ou avec un produit intermédiaire breveté aux États-Unis. Cependant, au Canada, la jurisprudence affirme qu'un brevet est contrefait par une telle importation. Il faut donc amender la Loi sur les brevets de manière que, tout comme dans la loi américaine, un brevet canadien relatif à un procédé ou un produit intermédiaire ne soit pas déclaré contrefait par l'importation d'un produit chimique lorsque le procédé ou le produit intermédiaire n'a pas été utilisé au Canada. »*

Dr. Barry Sherman, président d'Apotex Inc.



la figure 2 (ACMG, 2015), tandis que celui des médicaments de marque a augmenté de 71,91\$ à 91,92\$ durant la même période. C'est ainsi que, même si les médicaments génériques ont été utilisés pour remplir 68,6 % des prescriptions, ils ne comptent que pour 22,0 % de la valeur des achats totaux en dollars. La pression exercée pour une réduction du prix des génériques est encore amplifiée par la faiblesse de la devise canadienne, qui a pour effet d'accroître les coûts des médicaments génériques et/ou des substances fabriquées à l'extérieur du Canada. Alors que le volume des ventes canadiennes s'est accru d'année en année, les recettes provenant de ces ventes sont inchangées.

**Figure 2 : Prix de détail moyen\* par prescription de médicaments génériques au Canada, 2004-2015**



Source : Le marché canadien des médicaments génériques, ACMG

\* Le prix de détail moyen est basé sur le prix total du nombre d'ordonnances (prix du médicament plus marge ou honoraire professionnel) divisé par le nombre total estimé d'ordonnances remplies dans les pharmacies de détail au Canada (inclut les ordonnances nouvelles et de renouvellement, exclut les hôpitaux).

En raison des contraintes réglementaires particulières au Canada qui peuvent empêcher les fabricants de médicaments génériques de profiter du développement de produits mondiaux et/ou des produits communs en vrac, de la taille restreinte du marché canadien et de la baisse des prix de remboursement des régimes d'assurance provinciaux, il devient de plus en plus difficile de rentabiliser la mise en marché d'un médicament générique au Canada. Les fabricants peuvent décider de ne pas commercialiser un produit au Canada alors qu'ils fournissent un produit similaire dans d'autres pays. L'ACMG et certaines compagnies membres perçoivent le Canada comme un marché dont l'accès est problématique du fait d'une législation complexe sur les brevets et des coûts d'entrée très élevés compte tenu de la population restreinte à desservir (Hollis & Grootendorst, 2012). Les encadrés présentent les réflexions de hauts dirigeants de compagnies membres de l'ACMG décrivant brièvement la complexité du marché canadien et certaines des difficultés rencontrées par les fabricants de médicaments génériques.

La section *Obstacles à la mondialisation* décrit certains des obstacles particuliers auxquels les fournisseurs de produits génériques au Canada font face et qui les empêchent de tirer pleinement parti des avantages d'une chaîne d'approvisionnement mondiale.

« Le manque de cohésion réglementaire entre les différents gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral, fait du Canada l'un des pays où il est le plus difficile pour l'industrie du médicament générique de commercialiser ses produits, du fait de la complexité et des coûts d'entrée sur le marché. Il est essentiel d'harmoniser les règlements et de travailler à la création d'un contexte plus prévisible et plus viable pour que la chaîne d'approvisionnement puisse assurer régularité, qualité et fiabilité des produits, et, au bout du compte, mieux desservir les patients canadiens. »

Larry MacGirr, directeur de l'exploitation à Pharmascience Inc.

# Le contexte mondial

La mondialisation des chaînes d'approvisionnement a constitué un sujet d'intérêt majeur dans les conseils d'administration au cours des vingt dernières années. Cela a été particulièrement vrai dans l'industrie du médicament générique, qui espérait en tirer une réduction des coûts de développement et de fabrication des produits, une amélioration de la qualité, une accélération de la mise en marché et l'aptitude à détourner des produits d'un marché à l'autre en fonction de la demande. Cependant, la mise à profit des avantages de la mondialisation nécessite une harmonisation des réglementations et des politiques aussi large que possible.

La croissance des ventes des produits pharmaceutiques se poursuit, stimulée par le vieillissement de la population, l'allongement de la durée de vie, l'expansion des marchés émergents, les maladies chroniques et les progrès scientifiques qui entraînent des améliorations des technologies et des traitements (Deloitte, Deloitte 2016 Life Sciences Outlook, 2016). Selon les prévisions de IMS Health, le marché mondial total devrait passer de 989 milliards de dollars en 2013 à 1 324 milliards en 2018 (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014). Les ventes des médicaments génériques devraient passer de 267 milliards de dollars à 442 milliards durant la même période, ce qui représente plus de la moitié de la croissance prévue (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014). En règle générale, les médicaments génériques se vendent à des prix considérablement plus bas que ceux des médicaments de marque (de 18 % à 85 % de moins), un atout important pour la croissance de l'industrie du médicament générique.

## Introduction à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale

La gestion de la chaîne d'approvisionnement comprend l'intégration, la planification et la gestion de tous les processus du réseau de ressources, en commençant par le fournisseur des matières premières et en passant par les réseaux de localisation des sources d'approvisionnement, de logistique, de fabrication et de distribution jusqu'au consommateur. Cette gestion de la chaîne d'approvisionnement repose sur la planification et l'intégration efficaces de l'offre et de la demande entre les entreprises. La planification est mise en œuvre non seulement au niveau tactique, mais également au niveau stratégique.

La planification stratégique correspond à l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement et des ressources connexes, pour permettre l'obtention d'une qualité acceptable tout en maximisant l'efficacité. Par exemple, une analyse stratégique de la chaîne d'approvisionnement inclut le prix de revient effectif du réseau. Ce prix de revient effectif comprend toutes les étapes de production et de livraison du médicament au patient, notamment les coûts des matières premières, des fournisseurs, de la fabrication, de l'entreposage, du transport, etc. L'analyse peut entraîner la consolidation de l'approvisionnement au sein du réseau qui se traduirait par la fermeture d'installations sous-utilisées, le transfert de la production à d'autres installations dans le réseau ou la sous-traitance à des prestataires de services tiers.

La mondialisation de la chaîne d'approvisionnement d'un médicament générique débute tôt dans le processus et passe par la mise au point de la formulation, l'approvisionnement en ingrédients pharmaceutiques actifs, en excipients et/ou en matériaux d'emballage, ainsi que par les essais cliniques nécessaires à la demande d'approbation réglementaire. Elle inclut également la sélection de sites de fabrication, d'équipement et de processus de validation, ainsi que la détermination des spécifications des matériaux à utiliser en cours de processus et pour le produit fini.

Dans le cadre de la mondialisation, les produits et les marques doivent toujours respecter les réglementations locales, mais les règlements, les politiques et les pratiques devraient idéalement être harmonisés. Pour atteindre la meilleure efficacité et les avantages maximaux, aucune différence ne devrait surgir jusqu'aux dernières étapes de la chaîne. Au minimum, les emballages et les étiquettes doivent être adaptés aux langues particulières des pays. Mais dans la réalité, les écarts causés par les différentes réglementations peuvent être bien plus importants et apparaître assez tôt dans la chaîne



d'approvisionnement. Il en résulte une certaine complexité et une réduction notable de la souplesse de la chaîne d'approvisionnement.

Les exigences réglementaires canadiennes, qui jouent un rôle dès le stade du développement initial des produits, empêchent actuellement les compagnies de bénéficier pleinement des avantages d'une participation active à la chaîne d'approvisionnement mondiale. L'obligation de développer des produits et/ou des lots spécifiques au Canada influence l'augmentation des coûts pour le secteur, le retard d'accès au marché pour les patients et les payeurs, et peut même empêcher, dans le pire des cas, la commercialisation de certains produits au Canada ou leur maintien sur le marché canadien.

## Tendances de la chaîne d'approvisionnement

Voici quelques-unes des tendances principales de la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques :

1. Le recours aux médicaments génériques connaît une croissance constante, car les payeurs cherchent des moyens de réduire les coûts (Deloitte, Deloitte 2016 Life Sciences Outlook, 2016). En 2014, 23 % des ventes au Canada provenaient des produits génériques et comptaient pour 67 % des prescriptions. En 2013, les ventes de médicaments d'ordonnance s'élevaient à 23,3 milliards de dollars, dont 5,3 milliards attribuables aux médicaments génériques (ACMG, 2015). On prévoit que ces derniers vont accaparer une plus grande part du marché mondial et passer des 27 % qu'ils occupaient en 2012 à 36 % en 2017 (Deloitte, Deloitte 2016 Life Sciences Outlook, 2016).
2. On constate que la hausse de la demande pour les génériques et la perte de revenus tirés de brevets de médicaments vedettes entraînent par ailleurs une consolidation des entreprises : les sociétés de recherche tout comme les compagnies de fabrication de génériques cherchent à effectuer des acquisitions d'entreprises de toutes tailles (Deloitte, 2015 Global life sciences outlook, 2015).  
La consolidation d'entreprises peut stimuler la croissance tout en assurant des gains d'efficacité opérationnelle, permettant ainsi une réduction des coûts de développement et de fabrication des médicaments.
3. Les fabricants de médicaments génériques subissent une pression constante pour maintenir leurs prix bas, même si les marges bénéficiaires dans certains pays sont très minces. Au Canada, ce phénomène a été exacerbé au cours des dernières années par la faiblesse du dollar canadien. Celui-ci, qui était presque à parité avec le dollar américain en 2013 a chuté à 0,72 de la valeur de ce dernier, soit de 28 %, tandis que face à l'euro, il est tombé de 0,73 à 0,65 de sa valeur, soit une chute de 11 %; face à la roupie indienne, il a chuté de 56,8 à 48,9, soit de 14 %. Les coûts sont soumis à des pressions supplémentaires en raison de l'accroissement de la concurrence, de la réduction des budgets provinciaux, des mesures d'austérité économique et des ententes d'achats collectifs.
4. Du fait du ralentissement de la croissance des marchés aux États-Unis, au Canada et en Europe, les compagnies pharmaceutiques se tournent vers les marchés émergents, notamment la Chine, l'Inde, le Brésil et la Russie, en quête de nouvelles sources de revenus. Ces entreprises ont orienté leurs activités vers le développement d'un produit unique, afin d'être en mesure de commercialiser des médicaments similaires dans de multiples marchés.
5. Les fabricants de médicaments génériques cherchent constamment à tirer profit des avantages des chaînes d'approvisionnement mondiales pour satisfaire à la demande de produits et pour maîtriser les coûts de leur approvisionnement. Ils acquièrent leurs matières premières dans le monde entier, tout en confiant la fabrication des ingrédients actifs à des sous-traitants, et ils consolident leurs propres réseaux dans le but d'accroître leur performance et de réduire les

coûts. Depuis la fin des années 90, leurs achats et contrats de fabrication auprès de compagnies pharmaceutiques en Chine et en Inde ont connu une hausse notable. Ainsi, en 2004, la Chine et l'Inde satisfaisaient 49 % de la demande mondiale en ingrédients actifs, mais cette production était passée à 68 % en 2007 (Newport Horizon Sourcing, 2007). On estime qu'aujourd'hui, 80 % des ingrédients actifs utilisés dans le monde proviennent de la Chine et de l'Inde (Van Den Bos, 2009).

6. La mondialisation ne se limite pas aux matières premières et aux ingrédients actifs. Les fabricants de médicaments génériques impartissent également les activités de fabrication (préparation des composés, encapsulation, remplissage et finition, etc.) ainsi que l'emballage à des sous-traitants, tout en consolidant leurs propres réseaux dans le but d'accroître les efficacités et de réduire les coûts. L'organisme fédéral Innovation, Sciences et Développement économique Canada déclarait, dans un rapport en 2015, que les exportations canadiennes de produits pharmaceutiques avaient connu une hausse de 155 % entre 2001 et 2013, et que les importations s'étaient accrues de 96 %. En 2013, plus de la moitié de la production canadienne de médicaments était exportée et 62 % des produits du marché pharmaceutique canadien, soit 13,7 milliards de dollars, provenaient des importations (Innovation, Science and Economic Development Canada, 2015).

### Avantages des chaînes d'approvisionnement mondiales

Une chaîne d'approvisionnement mondiale présente de nombreux avantages, dont voici les principaux :

1. Amélioration de l'accès : les patients peuvent accéder plus rapidement aux médicaments qui sont mis en marché dans des délais plus courts. Comme le Canada constitue le 10<sup>e</sup> marché en importance dans le monde, de nombreux fabricants de médicaments génériques peuvent y commercialiser des génériques mis au point pour les États-Unis ou l'UE (les deux plus grands marchés mondiaux) qui n'auraient pas pu l'être autrement, en raison des coûts prohibitifs de développement et de fabrication exclusivement à l'intention du marché canadien.
2. Constance de la qualité des médicaments génériques : la production de médicaments génériques peut être régulée et faire l'objet d'une atténuation des risques puisqu'une chaîne d'approvisionnement mondiale peut garantir une équivalence de qualité et de valeurs des produits grâce à un réseau mondial de fabricants. La visibilité et la traçabilité qui en découlent assurent un meilleur produit générique assorti d'une meilleure assurance qualité.
3. Optimisation des coûts de la chaîne d'approvisionnement : les fabricants de médicaments génériques peuvent utiliser le développement de produits et la fabrication à l'échelle mondiale afin de bénéficier d'une réduction des coûts de développement et de fabrication de génériques destinés à des pays spécifiques. Cette situation profite au bout du compte aux patients, aux gouvernements et aux entreprises privées qui assument les coûts des médicaments génériques.
4. Diminution des ruptures de stock : les fabricants de médicaments génériques sont en mesure de détourner des produits d'autres marchés afin d'éliminer ou de réduire une pénurie de médicaments, à condition que ces produits soient approuvés au Canada.

Les avantages des chaînes d'approvisionnement mondiales surpassent largement les risques, en particulier pour les patients canadiens. Les chaînes d'approvisionnement mondiales permettent l'amélioration de l'accès aux médicaments pour les patients, la constance de la qualité, la réduction des coûts de développement et de fabrication ainsi que la diminution ou l'élimination des cas de ruptures de stock.

# Les obstacles à la mondialisation

Les chaînes d'approvisionnement de produits pharmaceutiques se sont mondialisées au cours des vingt dernières années, mais le cadre réglementaire n'a pas suivi. Les chaînes d'approvisionnement couvrent aujourd'hui le monde entier, les fabricants acquièrent les matières premières, notamment les ingrédients actifs, auprès de fournisseurs situés dans différents pays. En outre, la consolidation des installations de développement et de fabrication des médicaments génériques a encouragé l'apparition d'installations exclusives devenant responsables de la mise au point et de la fabrication des médicaments pour le marché mondial.

La présente section porte sur les obstacles auxquels les compagnies de médicaments génériques qui fournissent leurs produits au Canada font face et qui les empêchent de bénéficier pleinement des avantages d'une chaîne d'approvisionnement mondiale. On y présente également des pistes de solution. Les obstacles sont classés dans les cinq étapes suivantes :

1. Garantie d'obtention des ingrédients actifs
2. Tests, fabrication et production
3. Études de bioéquivalence et essais cliniques
4. Inscription sur un formulaire provincial
5. Distribution

## Garantie d'obtention des ingrédients actifs

Il s'agit de la première étape de l'approvisionnement qui consiste à acquérir les ingrédients actifs auprès d'un fournisseur extérieur ou à les fabriquer à l'interne. La majorité des ingrédients actifs proviennent de fournisseurs situés en Chine ou en Inde. Ces fournisseurs sont tenus de respecter de bonnes pratiques de fabrication (GMP), tandis que les ingrédients doivent satisfaire à des normes de qualité spécifiques.

## Les divergences dans l'interprétation des résultats d'inspection des installations de production étrangères entre Santé Canada et les autres autorités réglementaires risquent de provoquer des interruptions d'approvisionnement

Santé Canada fait preuve d'incohérence dans l'interprétation des résultats d'inspection provenant de différentes autorités réglementaires relativement aux ingrédients actifs et aux formes posologiques finies de médicaments. Souvent, les fabricants de médicaments génériques ne peuvent savoir avec certitude quelles mesures de conformité seront adoptées et pourquoi. Dans certains cas, des conditions ont été ajoutées à la « licence d'établissement d'un produit pharmaceutique », telles que le contrôle d'un produit par une tierce partie. Les titulaires de ces licences ne savent pas avec précision quelles mesures ils doivent prendre pour éliminer ces conditions et quels sont les délais dont ils disposent. Dans d'autres cas, la mesure de conformité prise par Santé Canada peut être plus drastique que celle qui a été prise par le pays ayant réellement effectué l'inspection de l'installation.

Il est arrivé que Santé Canada interdise la vente d'un produit au Canada en raison des résultats d'inspection effectués par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA). De son côté, la FDA n'avait imposé aucune restriction à l'importation du produit et à sa vente sur le marché américain. En raison du manque d'explications sur les raisons des divergences entre les mesures prises par Santé Canada et celles des autres autorités réglementaires, les fabricants de produits génériques doivent consacrer du temps et des efforts imprévisibles pour résoudre ces questions. Pendant ce temps, ils sont dans l'impossibilité de vendre le médicament générique en question au Canada et risquent de perdre leur part de marché au profit d'autres génériques ou de produits de marque, ou d'avoir à verser des pénalités à leurs clients sous contrat.

Santé Canada tente de protéger les patients canadiens par la prise de mesures de conformité. Or, l'imprévisibilité et le manque de transparence de ces mesures causent des perturbations dans l'industrie. Ces mesures entraînent parfois des répercussions telles que l'interruption de l'accès à un médicament pour les patients, la réduction du nombre de médicaments génériques disponibles sur le marché, une augmentation des coûts pour l'industrie (par ex., essais effectués par une tierce partie, perte et élimination d'un produit dont la date de péremption est dépassée) et, dans certains cas, une augmentation des dépenses consacrées à un type particulier de médicament, car l'unique option restante est celle du produit de marque.

### **Étude de cas**

L'exemple porte sur un médicament générique visant à traiter les symptômes de la céphalée migraineuse. Au mois d'octobre 2014, ce marché était évalué à 6,1 millions de dollars, dont les fabricants de génériques accaparaient une part de 67 % et la compagnie du médicament de marque, de 33 %.

Problème : L'usine de production d'ingrédients actifs d'un fabricant de médicaments génériques a fait l'objet, en novembre 2014, d'un contrôle des bonnes pratiques de fabrication par la FDA américaine. La FDA a adressé une lettre d'avertissement à l'installation, sans imposer de mesures de conformité aux États-Unis, où le produit est resté sur le marché. En revanche, Santé Canada, se justifiant par la lettre d'avertissement de la FDA, a demandé au fabricant du médicament générique de mettre volontairement en quarantaine tous les médicaments contenant des ingrédients actifs provenant de cette usine. De plus, Santé Canada exigeait de cette usine l'interruption volontaire de l'expédition de leurs produits au Canada. En dépit des nombreuses demandes de clarification sur les mesures à prendre pour lever ces restrictions, demandes faites par l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) au nom du fabricant de médicaments génériques, Santé Canada n'a fourni aucune réponse.

Impacts sur les patients : En janvier 2016, le fabricant du médicament de marque avait reconquis une part importante du marché et il en détient maintenant 87 %, alors que la part du fabricant du médicament générique est tombée à un maigre 13 %. Comme le médicament de marque accapare la majorité du marché, les patients, les gouvernements et les compagnies d'assurance dépensent maintenant beaucoup plus pour ce médicament d'ordonnance, car le prix moyen des équivalents génériques se situe à 41 % de celui des produits de marque.

Suggestion de solution : Les mesures réglementaires de Santé Canada devraient concorder avec celles que prennent ses partenaires de confiance. Lorsque Santé Canada impose des restrictions visant un produit ou les activités d'une installation, il devrait publier des directives claires sur les mesures à prendre pour faire lever ces restrictions.

## **Tests, fabrication et production**

Cette étape consiste à définir les processus de fabrication du médicament générique tout en satisfaisant à toutes les exigences relatives à la qualité. Lorsque le médicament est prêt à être commercialisé, la compagnie responsable se charge de sa fabrication ou la confie à un sous-traitant.

Compte tenu de l'augmentation de la concurrence sur le marché canadien, de la diminution des prix de remboursement des provinces et de l'importance croissante de la fiabilité de l'approvisionnement, il devient essentiel pour les fabricants de médicaments génériques de profiter de l'efficacité accrue de la chaîne d'approvisionnement. Ceux dont les activités s'étendent à l'échelle mondiale sont en mesure d'approvisionner leur marché canadien grâce à des produits communs en vrac. Toutefois, du fait des exigences particulières au Canada, les fabricants de médicaments génériques se trouvent souvent dans l'impossibilité d'utiliser au Canada des produits provenant des lots en vrac. La présente section porte sur les obstacles spécifiques à l'utilisation des lots de produits en vrac commercialisés sur les marchés mondiaux.

## Des spécifications plus sévères que dans d'autres pays relativement aux contrôles en cours de fabrication empêchent l'utilisation de substances ou de produits pharmaceutiques en vrac provenant des marchés mondiaux, entraînant une augmentation des coûts de fabrication des médicaments et un retard dans leur mise en marché

Dans de nombreux cas, Santé Canada fixe des spécifications plus sévères relativement aux contrôles en cours de fabrication que celles que le fabricant détermine selon des études de validation des procédés. Ces spécifications des contrôles en cours de fabrication plus sévères ont été constatées dans les domaines suivants :

1. Tolérances d'uniformité des mélanges et exigences relatives aux résultats individuels par opposition aux résultats moyens : Les critères d'acceptation de l'uniformité des mélanges de Santé Canada ne concordent pas avec les tolérances internationales et ne sont pas fondés sur la loi.
2. Tolérances de variation de poids des comprimés et des gélules : On demande régulièrement aux fabricants de médicaments génériques de resserrer le critère de  $\pm 3\%$  « d'uniformité de masse » relatif aux comprimés. On considère que ce critère correspond à la « norme de l'industrie » quant à la variation de poids de comprimés d'un poids supérieur à 100 mg et qu'il est atteignable moyennant un procédé solide ayant recours à une machine à comprimer moderne.
3. Teneur en impuretés : Les choix de Santé Canada en matière de pharmacopées qui déterminent les teneurs en impuretés ne sont pas cohérents. Il semble que les choix de pharmacopées se soient portés sur celles qui proposent les teneurs les plus restreintes, alors que les autres autorités réglementaires acceptent les teneurs fixées par les principales pharmacopées (américaine, britannique, européenne, japonaise, etc.).
4. Dimension des particules : Les exigences canadiennes relativement à la dimension des particules peuvent différer de celles des autres réglementations.

En raison des exigences particulières au Canada, les fabricants de médicaments génériques ne peuvent utiliser de substances ou de produits pharmaceutiques en vrac disponibles sur le marché mondial pour approvisionner le marché canadien, alors que ceux-ci sont utilisés dans les produits vendus dans d'autres marchés tels que celui des États-Unis ou de l'UE. Le cas échéant, le fabricant de génériques doit, pour la fabrication du médicament générique, produire un lot particulier pour le Canada ou, éventuellement, il peut décider de ne pas produire ce médicament pour le Canada même s'il le commercialise dans d'autres marchés. Par conséquent, le nombre de

*« En raison de son contexte réglementaire singulier, le marché canadien du médicament générique présente des difficultés toutes particulières pour les fabricants multinationaux désireux d'offrir de nouveaux produits aux patients canadiens. En règle générale, très peu (moins de 10 %) des produits mondiaux de Sandoz sont approuvés au Canada, selon les mêmes spécifications employées par d'autres pays fortement réglementés (par. ex., les USA, l'UE). Santé Canada exige souvent des tolérances d'essai plus sévères ou des contrôles de fabrication supplémentaires par rapport aux autres pays. Cela signifie que Sandoz doit souvent fabriquer et tester des lots exclusifs au Canada pour la plupart de ses produits mondiaux, entraînant des coûts inutiles, des démarches complexes et un risque de rupture d'approvisionnement. Il s'agit d'un fardeau pour les sociétés pharmaceutiques faisant affaire au Canada, mais cela crée aussi un risque pour la viabilité à long terme du système de santé du pays. Certains produits génériques importants, de grande qualité, commercialisés dans le monde entier ne peuvent tout simplement pas satisfaire aux critères de Santé Canada, et dans le cas d'autres produits approuvés, leur maintien sur le marché dans les conditions actuelles n'est pas viable. »*

Len Arsenault, vice-président Affaires scientifiques chez Sandoz Canada Inc.



médicaments génériques diminue, réduisant ainsi la concurrence pour ce médicament particulier. De plus, lorsque le nombre de fournisseurs d'un médicament particulier est limité, le Canada est exposé à des risques de pénuries de ce médicament.

### **Étude de cas**

Médicament générique : L'exemple porte sur une solution aqueuse injectable servant d'agent anesthésiant. Il existe actuellement deux produits sur le marché, l'un étant un produit de marque et l'autre un générique. Le marché total est évalué à 4 millions de dollars, dont 90 % sont détenus par le médicament de marque et 10 % par le seul fabricant approuvé de médicaments génériques. Un autre fabricant de médicaments génériques fournit le même produit à l'UE, aux États-Unis et en Australie, mais il est dans l'incapacité d'approvisionner le marché canadien en raison de contrôles en cours de fabrication plus sévères au Canada.

Problème : Le fabricant de médicaments génériques a utilisé les données du dossier soumis à l'UE pour compléter sa Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) au Canada. Tous les aspects de la demande ont été acceptés, sauf un. La Direction des produits thérapeutiques a refusé le surtitrage de la formulation, qui avait été accepté par l'UE et d'autres autorités réglementaires. Le fabricant de médicaments génériques a tenté de justifier la situation, mais s'est trouvé contraint d'accepter la tolérance plus sévère proposée par la Direction des produits thérapeutiques, sous peine de ne pas obtenir l'approbation. Le fabricant se trouvait par conséquent dans l'obligation de produire trois lots de validation exclusivement pour le Canada et des lots commerciaux particuliers pour le marché canadien. Compte tenu de la dimension du marché canadien, cette production n'était pas rentable du point de vue économique. Le fabricant n'a pas été en mesure de commercialiser son produit approuvé, même s'il n'avait qu'un seul concurrent sur le marché.

Impacts sur les patients : La présence d'un seul médicament générique sur le marché et l'absence de concurrence maintiennent le prix du générique élevé. Ce médicament est essentiellement utilisé dans les hôpitaux et donc entièrement financé par les contribuables. L'absence d'autres produits génériques cause une augmentation des coûts pour les budgets publics. Par ailleurs, si le principal fournisseur de ce médicament sur le marché devait subir une rupture d'approvisionnement, il pourrait y avoir une pénurie si le seul autre fournisseur était dans l'incapacité de répondre à la demande des patients.

Suggestion de solution : La détermination des spécifications de fabrication devrait revenir au fabricant, qui les définit en fonction d'études de validation de procédés. Les politiques relatives aux spécifications de contrôles en cours de fabrication devraient être harmonisées avec les normes mondiales. Cela permettrait aux fabricants de génériques d'utiliser les mêmes substances et produits pharmaceutiques en vrac disponibles sur les marchés mondiaux au Canada, ceux-ci présentant un niveau de qualité acceptable et un avantage pour la taille du marché canadien.

### **L'obligation faite aux fabricants de génériques de reproduire à l'identique l'apparence du médicament de marque augmente les coûts de fabrication des médicaments**

En règle générale, les fabricants de médicaments génériques créent des produits dont l'apparence correspond à celle de leur équivalent de marque, car on estime que cette façon de faire favorise l'acceptation du produit par les patients. Bien qu'aucun règlement n'exige la reproduction exacte de l'apparence des médicaments de marque en matière de rainurage de coupe (ou de toute autre caractéristique physique), Santé Canada a récemment établi cette condition comme une obligation. Cela peut créer des difficultés aux compagnies multinationales pour mettre à profit les efficacités de la chaîne d'approvisionnement mondiale si le médicament générique mondial présente ou non une rainure de coupe, à l'opposé de celle du médicament canadien.

Le recours à des machines particulières pour le marché canadien augmente les coûts et exige la production de lots spécifiques par les usines de fabrication mondiale. La production peut être interrompue



pendant plusieurs heures avant et après la fabrication des lots canadiens, le temps nécessaire au remplacement des poinçons dans les machines à comprimer, au nettoyage adéquat complet et à l'aménagement du local puis à la production d'un petit lot conforme aux spécifications canadiennes. Étant donné la tendance croissante à une concentration de production dans un nombre limité d'usines, le recours à des machines à comprimer communes augmente notablement l'efficacité de la fabrication et du contrôle de la qualité, et favorise un meilleur approvisionnement, puisque les besoins canadiens peuvent souvent être remplis avec une portion d'un lot destiné au marché mondial. La planification d'un lot particulier pour le Canada est souvent retardée au profit de la production de volumes plus importants d'un autre médicament, qui présente de meilleures marges bénéficiaires.

## Étude de cas

Médicament générique : Le médicament de cet exemple sert au traitement de la haute pression sanguine. Le marché est évalué à environ 37 millions de dollars, dont 80 % sont accaparés par le médicament de marque.

Problème : Le comprimé du médicament de référence canadien (le médicament de marque) ne présente pas de rainure de coupe. Or, le comprimé du médicament générique produit par le fabricant pour le marché mondial est marqué d'une rainure. Bien que Santé Canada n'ait émis aucun règlement ou politique interdisant le rainurage des comprimés, l'usage s'est imposé au cours des dernières années d'exiger la reproduction exacte du produit de référence. Cela complique beaucoup les choses pour les compagnies multinationales qui ne peuvent bénéficier des efficacités d'un approvisionnement mondial et cela compromet l'approvisionnement au Canada puisque la seule option consiste à planifier un lot particulier pour le Canada (qui peut dépasser les besoins réels de ce marché), d'arrêter la production, de modifier les machines à comprimer, de recalibrer les machines, puis d'effectuer un nettoyage et de répéter toutes ces opérations à la fin de la production du lot canadien.

L'un des fabricants de produits génériques a déposé une demande de supplément de Présentation de drogue nouvelle en incluant le rainurage du comprimé à titre de modification principale. Santé Canada a refusé la demande et émis un avis de non-conformité, même si aucun règlement ou politique n'interdit un tel rainurage.

Impacts sur les patients : Si le fabricant de médicaments génériques pouvait avoir recours au produit commercialisé sur les marchés mondiaux, le prix du médicament au Canada pourrait être réduit, grâce à la diminution des coûts et des retards subis par le fabricant, ce qui entraînerait des économies pour les patients et les gouvernements provinciaux.

Suggestion de solution : Santé Canada devrait faire preuve de souplesse en permettant le rainurage des comprimés de médicaments génériques (lorsque la rainure est absente du médicament de marque) lorsque : 1) les deux moitiés du comprimé coupé (ou les quarts) correspondent à une dose ou une posologie recommandée et 2) les deux moitiés du comprimé satisfont aux exigences relatives à l'uniformité du contenu visant les comprimés entiers.

## Études de bioéquivalence et essais cliniques

Cette étape consiste à obtenir l'approbation de Santé Canada sur la bioéquivalence du médicament générique avec sa version de marque. Le dossier de demande doit fournir la preuve que le médicament générique est bioéquivalent au médicament de marque par sa forme posologique, son dosage, son mode d'administration, ses caractéristiques de performance et son usage prévu (ACMG). Au premier abord, il semble inapproprié d'inclure une section sur la bioéquivalence et les essais cliniques dans un texte portant sur la chaîne d'approvisionnement, mais, dans l'industrie du médicament générique, cette chaîne débute avec le développement et la formulation du produit ainsi que les essais cliniques. Le coût total d'introduction d'un produit dans un pays donné représente un élément essentiel à prendre en considération. Si des coûts ou des délais supplémentaires s'imposent à cette étape, le médicament

générique risque de ne jamais être mis en marché au Canada, ce qui entraîne des répercussions négatives sur le marché et la chaîne d'approvisionnement.

### **Les produits de référence non canadiens ne sont admis que dans des circonstances très rares, ce qui entraîne des coûts et des retards ou même l'empêchement de la mise en marché du médicament générique au Canada**

Le Canada représente le 10<sup>e</sup> marché de médicaments d'ordonnance en importance dans le monde, avec 2,3 % du marché. Par comparaison, les États-Unis détiennent une part de 34,3 % et l'UE5, comprenant l'Allemagne, la France, l'Italie, le Royaume-Uni et l'Espagne, une part de 15,8 % (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014). Dans de nombreux cas, un fabricant de médicaments génériques peut décider de ne pas commercialiser un médicament sur le marché canadien s'il est contraint d'effectuer des études de bioéquivalence en fonction d'un produit de référence canadien, puisque cet investissement risque de ne pas être rentable du fait des coûts élevés en proportion de la petite taille du marché si on le compare à celui des États-Unis ou de l'UE. En conséquence, les patients canadiens peuvent être limités à des produits de marque dont les prix dépassent de beaucoup ceux des médicaments génériques.

Actuellement, il est très rare que des produits de référence non canadiens soient acceptés à titre de comparateurs dans les études. Or, le fait d'augmenter les possibilités de recourir à des produits de référence non canadiens accroîtrait le nombre de mises en marché de produits génériques puisque cela réduirait les coûts de ces mises en marché au Canada. Ainsi, les fabricants de médicaments génériques pourraient mettre à profit leurs activités de développement mondiales et commercialiser au Canada un produit qu'ils ont déjà mis en marché aux États-Unis ou dans l'UE. Cela représente un avantage pour la population canadienne qui aurait accès à davantage de produits génériques tout en courant moins de risques de pénuries de médicaments du fait de la présence de multiples fournisseurs.

#### **Étude de cas**

Médicament générique : Le médicament de cet exemple est un inhalateur à poudre sèche utilisé pour le traitement de l'asthme et des maladies respiratoires obstructives chroniques. Il n'existe actuellement qu'un seul médicament de marque sans concurrents génériques au Canada. Le marché total annuel pour ce produit est évalué à 188 millions de dollars.

Problème : Un fabricant de médicaments génériques a entrepris un programme de développement du médicament pour le marché américain. Les investissements en recherche et développement (R-D) sont imposants et portent sur la mise au point du dispositif ainsi que de la formulation du produit. Le fabricant aimerait rentabiliser ces coûts et mettre le même médicament sur le marché canadien. Il fait cependant face à deux obstacles : 1) le cadre réglementaire actuel de Santé Canada empêcherait le fabricant de bénéficier des études cliniques et des essais in vitro déjà effectués pour le marché américain puisque les produits de références étrangers sont très rarement acceptés, et 2) Santé Canada ne dispose pas de directives finales relatives aux exigences réglementaires portant sur les soumissions de produits inhalatoires génériques. Comme les coûts des études de bioéquivalence et d'essais cliniques avec un produit de référence canadien sont très élevés, le fabricant a l'intention de déposer une Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). La démarche n'ayant pas encore été faite, les résultats ne sont pas encore connus.

Impacts sur les patients : L'absence d'une version générique sur le marché réduit la concurrence et contraint les patients ainsi que les régimes d'assurance à payer le prix élevé d'un produit de marque.

Suggestion de solution : Santé Canada devrait prendre des mesures pour accroître la convergence réglementaire (fondée sur de solides principes scientifiques) en vue de permettre la mise en marché d'un plus grand nombre de produits génériques au Canada. L'autorisation du recours à des produits de référence non canadiens dans les études cliniques et les essais in vitro permettrait aux compagnies de médicaments génériques de tirer parti d'un développement de produit international et, dans bien des cas,

d'éliminer la nécessité d'une étude supplémentaire pour obtenir l'approbation canadienne. Une telle mesure diminuerait les coûts prohibitifs subis par les fabricants de génériques pour l'obtention d'une approbation et la mise en marché de produits déjà approuvés dans d'autres pays.

## L'absence de processus réglementaire pour certaines molécules complexes est la cause de l'absence de mise en marché de certains produits génériques au Canada

Dans de nombreux cas, Santé Canada n'a pas défini de processus réglementaire visant les médicaments génériques comportant des molécules ou des mélanges complexes. En conséquence, de nombreuses compagnies ne peuvent pas commercialiser leurs médicaments génériques, même après l'expiration des brevets et même si des versions génériques ont été mises en marché dans d'autres pays tels que les États-Unis ou ceux de l'UE. Dans ces cas, Santé Canada adopte une attitude attentiste et observe les réactions d'autres pays. Lorsque les autorités réglementaires d'autres pays ont défini un processus précis, Santé Canada semble choisir le plus souvent l'option la plus conservatrice, notamment en exigeant des études cliniques dont les coûts peuvent être prohibitifs. C'est ainsi que de nombreux fabricants de médicaments génériques décident de ne pas mettre le médicament sur le marché au Canada, ce qui représente une perte importante pour la population. Les versions de marque sont beaucoup plus chères que les génériques et la présence d'un fournisseur unique pour un produit particulier expose le Canada au risque de pénuries découlant d'un manque de choix.

Santé Canada devrait faire preuve d'une plus grande proactivité dans l'établissement d'un processus réglementaire pour les molécules complexes. Santé Canada peut y parvenir en élaborant un cadre réglementaire propre ou en s'inspirant des méthodes employées par d'autres autorités réglementaires telles que la FDA américaine pour la mise en marché de médicaments génériques.

### Étude de cas

**Médicament générique :** Il existe actuellement dix médicaments approuvés par Santé Canada pour le traitement de la sclérose en plaques rémittente. L'un de ces médicaments non biologiques ne fait l'objet d'aucune contrainte de mise en marché telle qu'un brevet ou l'exclusivité de données et pourrait être mis en marché au Canada par des compagnies de médicaments génériques. La valeur annuelle de ce marché est estimée à 83 millions de dollars.

**Problème :** Santé Canada ne dispose actuellement d'aucun processus réglementaire pour la mise en marché du médicament générique, en raison de la complexité du processus d'identification de l'ingrédient médicinal dans le générique visant à prouver sa similarité avec celui du médicament de marque. Santé Canada a exigé une étude clinique alors que la FDA américaine a fixé un processus réglementaire en définissant les exigences à respecter pour prouver la similarité de la molécule avec celle du produit de marque, sans nécessiter une étude clinique. Par conséquent, les fabricants de médicaments génériques peuvent déposer des demandes d'approbation et commercialiser le produit aux États-Unis, mais ne peuvent le faire au Canada.

**Impacts sur les patients :** Un seul produit de marque accapare l'ensemble du marché actuel, ce qui signifie une absence totale de concurrence. Avec la mise en marché d'une version générique, on peut compter sur des économies d'environ 45 %, en supposant que le volume des ventes du produit reste identique et que le prix type des produits génériques s'applique.

« Si Santé Canada continue d'imposer des exigences particulières au Canada, le prix plus élevé des produits développés pour le Canada par rapport aux produits développés pour le marché mondial aura pour effet de réduire le nombre de demandes de commercialisation de produits génériques. Déjà, Santé Canada a commencé à s'apercevoir du phénomène et, dans une récente rencontre, a demandé à l'industrie quelles étaient les « raisons » de la réduction du nombre de soumissions reçues. »

Naguib Fahmy, dirigeant de Mylan Canada  
Gx chez Mylan Pharmaceuticals ULC

Suggestion de solution : L'industrie du médicament générique et Santé Canada devraient revoir les données scientifiques pour une meilleure compréhension du domaine. Santé Canada devrait étudier le processus établi par la FDA pour l'approbation de ces produits afin de définir son propre processus au Canada.

### **La politique relative aux ingrédients médicinaux identiques restreint les possibilités de tirer parti d'un développement commun de produit pour éviter la violation de brevet qui exige un développement particulier au Canada**

Santé Canada exige actuellement que les sels entrant dans la composition d'un médicament générique comportent les ingrédients médicinaux identiques à ceux du produit de marque. De ce fait, un médicament générique qui comprend des sels ou des complexes différents de ceux du médicament d'origine n'est pas considéré comme identique et ne peut être approuvé à titre de produit bioéquivalent. Aux États-Unis, une exigence réglementaire similaire porte sur les mêmes sels, mais lorsque les sels d'un médicament générique ne sont pas des ingrédients identiques, les fabricants de génériques ont la possibilité de recourir à un processus réglementaire faisant appel à une évaluation d'interchangeabilité, afin d'obtenir une approbation. Ce processus n'existe pas au Canada. La conséquence de ce règlement est d'empêcher les fabricants de médicaments génériques de mettre en marché au Canada un produit offert sur les marchés mondiaux. Ils peuvent alors choisir entre l'option de ne pas commercialiser leur produit au Canada et celle de fabriquer un produit exclusif à ce marché. Une autre conséquence est le risque de pénurie de ce médicament s'il survient une rupture d'approvisionnement, puisque les fabricants de génériques ne peuvent pas détourner leur produit offert sur les marchés mondiaux vers le marché canadien.

Santé Canada a la possibilité de réviser sa politique relative aux ingrédients médicinaux identiques et de permettre l'usage de sels différents et d'autres formes chimiques de la même fraction active dans un médicament générique, par comparaison au médicament de marque.

#### **Étude de cas**

Médicament générique : Cet exemple porte sur un médicament antidépresseur. Il existe actuellement un produit de marque sur le marché et un fabricant de médicaments génériques a lancé une procédure de contestation envers le fabricant de marque.

Problème : L'un des fabricants de médicaments génériques a mis son produit en marché en Australie, mais se voit dans l'incapacité de le faire au Canada en raison de l'exigence relative aux « ingrédients médicinaux identiques », car le produit vendu en Australie comprend un sel différent de celui du produit de marque canadien. Les coûts de fabrication d'un produit exclusif au Canada étant prohibitifs, le fabricant a décidé de ne pas commercialiser son produit au Canada. En conséquence, il n'y aura qu'un seul produit générique sur ce marché, ce qui annule la concurrence.

Impacts sur les patients : La présence d'un seul médicament générique pour faire concurrence au produit de marque maintiendra des prix élevés. L'addition d'un ou deux autres produits génériques aurait pour effet d'exercer une pression à la baisse sur les prix. En outre, en présence de deux fournisseurs seulement, le marché est exposé à des risques de pénuries.

Suggestion de solution : La politique relative aux ingrédients médicinaux identiques représente une autre occasion pour Santé Canada et notre industrie de revoir avec franchise les données scientifiques, d'étudier les politiques mises en œuvre par d'autres autorités réglementaires et leurs processus d'approbation, et de déterminer la viabilité de ces politiques au Canada.

## Inscription sur les formulaires provinciaux

Lorsque le fabricant de médicaments génériques a obtenu l'approbation de Santé Canada, son produit peut être vendu dans l'ensemble du pays. Les médicaments sont remboursés par un réseau hybride de régimes d'assurance publics et privés. En 2014, les dépenses en médicaments d'ordonnance hors des hôpitaux étaient réparties entre les régimes d'assurance-médicaments publics (12,1 milliards de dollars, soit 42 %), les régimes privés (10,3 milliards de dollars, soit 35,8 %) et les patients eux-mêmes (6,4 milliards de dollars, soit 22,2 %) (Kuchenreuther, 2015). Toutefois, pour qu'un médicament soit remboursé par le régime d'une province, celui-ci doit être inscrit sur un formulaire géré par chacune des provinces, qui précise les médicaments remboursables et dans quelle mesure (Business Monitor International, 2016). Aussi, le fabricant doit soumettre une demande d'inscription de son médicament générique à toutes les provinces et tous les territoires pour qu'il soit inscrit sur leurs formulaires.

### Les exigences provinciales de tests complémentaires peuvent bloquer l'inscription de médicaments génériques sur les formulaires provinciaux

Toutes les provinces du Canada gèrent un régime d'assurance-médicaments et tous les médicaments doivent être inscrits sur le formulaire de ces régimes pour que la province rembourse le prix des médicaments aux patients. Pour qu'un médicament générique soit inscrit sur un formulaire provincial, il doit obtenir l'approbation de Santé Canada ainsi que celle de la province elle-même. Il incombe à la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada d'examiner les données scientifiques et d'émettre (ou de refuser d'émettre) un avis de conformité. Après émission de cet avis, le médicament générique peut être vendu dans l'ensemble du Canada. Le processus d'examen scientifique comprend une analyse détaillée des données chimiques et de fabrication ainsi que l'évaluation de la bioéquivalence du médicament générique avec le médicament de référence (médicament de marque). Après avoir reçu l'approbation de Santé Canada, le fabricant du médicament générique doit déposer auprès de chaque province une demande d'inscription sur son formulaire particulier. L'autorisation accordée par les provinces permet alors la substitution du médicament générique au médicament de marque.

Le processus d'inscription sur les formulaires varie d'une province à l'autre. Dans certains cas, l'inscription peut être réalisée en quelques jours, tandis qu'elle peut nécessiter des mois ou une année complète dans d'autres provinces.

Certaines provinces sont réticentes à accepter la décision sur la bioéquivalence émise par Santé Canada et optent pour une gestion de leur propre système réglementaire complexe en collaboration avec des experts (ACMG, Interchangeabilité des médicaments génériques à l'échelle nationale). Dans ce cas, non seulement les délais d'inscription sur le formulaire provincial sont allongés, mais le fabricant est parfois tenu d'effectuer de nouveaux essais avec son médicament. La tenue de nouveaux essais particuliers pour certaines provinces n'apporte aucune valeur ajoutée à un médicament générique déjà approuvé par Santé Canada. Un fabricant peut décider de ne pas faire inscrire son médicament sur le formulaire provincial si le coût des nouveaux essais rend l'opération économiquement non rentable.

L'absence d'inscription d'un médicament générique sur un formulaire provincial présente un certain nombre d'inconvénients. Les patients bénéficient d'un accès plus limité à des médicaments moins chers dont l'efficacité est

« Certaines provinces continuent de demander des études distinctes sur des produits génériques, même après l'exécution d'une étude complète et détaillée par Santé Canada et son approbation du produit au Canada. Cette exigence apparemment bureaucratique est un gaspillage inutile de ressources qui retarde l'émission de l'approbation provinciale pour un produit générique déjà accepté par le gouvernement fédéral, ce qui signifie que les contribuables de ces provinces bénéficieront en retard des économies réalisées par leur régime d'assurance-médicaments. »

Doug Sommerville, vice-président principal, directeur général chez Teva Canada Limited



identique aux produits plus chers. De plus, s'il n'existe aucun autre médicament générique sur le marché, le produit de marque accapare l'ensemble du marché. Finalement, la présence d'un seul fournisseur augmente les risques d'une pénurie du médicament en cas de rupture d'approvisionnement.

Il incombe à Santé Canada de déterminer si un médicament générique est bioéquivalent à un médicament de marque. Il est inutile que les provinces exigent des essais supplémentaires.

### **Étude de cas**

Médicament générique : La problématique est illustrée par l'exemple d'un fabricant de médicaments génériques ayant décidé de ne pas inscrire un produit sur le formulaire de l'Ontario, même si le médicament avait été approuvé par Santé Canada. Son médicament était un antibiotique topique servant au traitement de l'acné simple. Le marché en Ontario correspondait à environ 700 000 dollars, répartis entre un produit de marque et deux génériques. Ces deux derniers n'étaient pas inscrits sur le formulaire du régime d'assurance de l'Ontario.

Problème : Santé Canada a approuvé le médicament de l'un des fabricants en vertu des Lignes directrices relatives aux solutions aqueuses du DPT. La Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) a été approuvée en fonction de l'équivalence pharmaceutique seulement et aucune étude clinique in vivo n'a été réclamée. Après émission de l'avis de conformité par Santé Canada, le fabricant a soumis une demande d'inscription sur le formulaire de l'Ontario, qui a été refusée au motif qu'il était nécessaire d'effectuer une étude in vivo de comparaison avec le produit de référence canadien. Or une étude in vivo supposait des essais cliniques avec indicateur de résultat dont les coûts s'élevaient à environ 2 millions de dollars, alors que le marché total de ce type de médicament équivalait à 700 000 dollars. Le fabricant a donc considéré qu'il n'était pas financièrement rentable de poursuivre sa démarche en Ontario. Le médicament générique a été inscrit sur tous les autres formulaires provinciaux, mais non sur celui de l'Ontario. Actuellement, aucun produit générique n'apparaît sur le formulaire ontarien.

Impacts sur les patients : L'absence d'inscription d'un médicament générique sur un formulaire provincial entraîne deux conséquences importantes. Tout d'abord, comme les produits de marque sont plus onéreux que les médicaments génériques, le gouvernement de l'Ontario et/ou les patients doivent assumer le coût supplémentaire du médicament de marque. En supposant que la part de marché des médicaments génériques en Ontario (qui est d'environ 17 % en volume) était identique à la part de marché national à l'exclusion de l'Ontario (soit environ 69 % en volume), les dépenses totales consacrées à ce type de médicament diminueraient d'au moins 13 % selon les volumes de 2015 et la tarification actuelle des médicaments. Ensuite, s'il survenait une rupture d'approvisionnement du médicament de marque, une pénurie pourrait se produire, car les médicaments génériques ne sont actuellement pas interchangeables avec le produit de marque. Le principal problème est que les compagnies de médicaments génériques évaluent constamment les risques liés à une inscription sur un formulaire provincial ainsi que les délais et les coûts connexes. Lorsqu'elles estiment que les risques sont trop importants (risque de refus ou de délais trop longs), elles peuvent choisir de ne pas déposer de demande au Canada.

Suggestion de solution : Les provinces devraient accepter l'évaluation de Santé Canada sur la bioéquivalence d'un médicament générique avec sa version de marque. Les exigences relatives à des essais supplémentaires par certaines provinces rendent le processus incohérent, imposent des formalités supplémentaires et retardent l'inscription sur les formulaires d'assurance. Comme illustré par l'exemple ci-dessus, dans certains cas, le fabricant peut décider de ne pas inscrire son produit sur le formulaire provincial en raison de ces exigences, ou même de ne pas déposer de demande d'approbation au Canada.



Il convient de noter que le gouvernement ontarien a récemment adopté le règlement 201/96 en vertu de la *Loi sur le régime des médicaments* de l'Ontario (Règlement LRMO) ainsi que le règlement 935 en vertu de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (Règlement LIMHP). Ces amendements sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2016.

Grâce à ces amendements ainsi qu'à certaines autres améliorations, les produits ayant obtenu une déclaration d'équivalence de la part de Santé Canada pourront faire l'objet d'un processus d'analyse allégé, plus rapide, pour obtenir l'autorisation d'inscription au régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, sans être soumis à des essais complémentaires.

C'est ainsi que, si l'étude de cas ci-dessus démontrait que les patients et les contribuables ontariens pouvaient ne pas bénéficier de médicaments génériques d'ordonnance sûrs, efficaces et à faible coût dans le passé, les récents amendements législatifs adoptés par le gouvernement ontarien ont résolu le problème.

## Distribution

L'étape finale de la chaîne d'approvisionnement correspond à la distribution des médicaments aux patients et fait appel à la gestion des pénuries de médicaments par Santé Canada, les fabricants, les pharmacies et les hôpitaux.

### La définition adéquate des pénuries de médicaments et l'identification des causes profondes présentent des obstacles à la continuité de la chaîne d'approvisionnement

Les pénuries de médicaments, qui apparaissent pour diverses raisons, peuvent avoir des répercussions notables sur les patients, les pharmaciens et les médecins prescripteurs. Les risques d'une pénurie de médicaments sont accrus lorsque le nombre de fournisseurs de ce médicament est relativement limité. Dans de nombreux cas, les fabricants de médicaments génériques peuvent décider de ne pas commercialiser un médicament donné au Canada même s'ils l'offrent sur d'autres marchés (aux États-Unis, dans l'UE ou en Australie, par exemple), pour les raisons expliquées ci-dessus. Dans de tels cas, une pénurie peut survenir lorsque le fabricant du médicament de marque ou les fournisseurs des génériques se heurtent à des obstacles tels que la rupture d'approvisionnement des ingrédients actifs, des difficultés de fabrication, etc.

Au cours des années, Santé Canada a pris des mesures pour améliorer la gestion des pénuries de médicaments, mais il reste des progrès à accomplir. Il serait nécessaire de définir plus clairement la nature d'une pénurie de médicament et de désigner les fournisseurs qui doivent signaler à Santé Canada les situations où ils anticipent une rupture d'approvisionnement. Santé Canada doit faire preuve d'une plus grande transparence, comme le fait la FDA aux États-Unis en situation de pénurie de médicament, où elle prend la direction des opérations auprès de tous les intervenants et collabore activement avec les fabricants de médicaments génériques en vue de résoudre la pénurie.

### Étude de cas

***Médicament générique :*** Le médicament générique pris en exemple sert au traitement de l'épilepsie et de la manie épileptique. Il existe huit autres variantes du médicament générique approuvées au Canada. Une pénurie grave de ce médicament essentiel est survenue, où tous les fabricants, y compris le fabricant du produit de marque, ont subi une rupture d'approvisionnement. Même s'il existe des substituts possibles (huit autres produits peuvent servir à traiter l'épilepsie et neuf autres, la manie épileptique), il faut préciser que le traitement de l'épilepsie et de la manie épileptique est très délicat, il nécessite des

dosages très précis en fonction des patients et qu'une substitution de médicament peut se révéler dangereuse pour les patients.

Problème : Le seul fabricant de médicaments génériques de cette variante précise du produit avait proposé des changements mineurs au procédé de fabrication et disposait de données prouvant que ces changements n'avaient aucune répercussion sur l'efficacité du médicament. Le fabricant de génériques voulait commercialiser son produit le plus rapidement possible et considérait ces changements comme nécessitant seulement un Avis annuel. Or, après discussion avec la DPT, celle-ci lui demandait de soumettre un document supplémentaire qui devait faire l'objet d'une étude et d'une approbation par Santé Canada avant la mise en marché du produit. Même si l'étude en question a été effectuée rapidement, elle a retardé l'arrivée du produit sur le marché.

Impacts sur les patients : Ce médicament générique sert à traiter l'épilepsie et à stabiliser l'humeur des patients. En raison de la nature délicate du produit, la pénurie était considérée comme très grave, car elle pouvait mettre la vie de patients en danger. On a demandé aux patients d'utiliser l'un des huit substituts du médicament générique, mais cette substitution est très délicate pour les patients et, dans certains cas, impossible à faire.

Suggestion de solution : Les lignes directrices en cas de pénurie de médicaments devraient être claires et cohérentes. Santé Canada devrait coordonner lui-même les pénuries de médicaments afin de réduire au minimum les impacts sur les patients. Il serait également nécessaire de dialoguer avec Santé Canada afin de s'entendre sur la priorité à accorder aux risques et aux principes scientifiques, sur lesquels sont basées les lignes directrices, lors d'une évaluation de changements ultérieurs à l'approbation d'un médicament générique.

# Discussion et prochaines étapes

Assurer un approvisionnement régulier de médicaments génériques de grande qualité, sûrs et efficaces pour les Canadiens.

La section précédente, intitulée *Obstacles à la mondialisation*, illustre plusieurs exemples de situations qui empêchent l'industrie du médicament générique, les payeurs et les patients de profiter pleinement des avantages d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale. Parmi ces avantages, on peut citer l'amélioration de l'accès à une plus grande variété de médicaments pour les patients, l'accélération de la mise en marché, l'optimisation des coûts de la chaîne d'approvisionnement et la réduction ou l'élimination des cas de ruptures de stock grâce à la possibilité de s'approvisionner sur d'autres marchés.

Les organismes de réglementation tels que Santé Canada jouent un rôle important dans la chaîne d'approvisionnement en veillant à la sécurité des patients et à la qualité des produits. Les implications des chaînes d'approvisionnement mondialisées ont fait l'objet de nombreux articles, de discussions et de réflexions par les organismes de réglementation et les législateurs dans le monde entier. Plusieurs pays ont mis en œuvre de nouvelles législations visant à garantir la qualité des produits et la sécurité des patients en fonction des chaînes d'approvisionnement mondialisées.

Santé Canada reconnaît l'importance et la nécessité d'une convergence des réglementations et prend des mesures en ce sens. Santé Canada est membre de l'International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) qui est constitué de 19 organismes, notamment la FDA et les organismes de réglementation des pays de l'UE. Ce groupe a été créé pour la promotion de la collaboration et de la convergence des programmes réglementaires relatifs aux médicaments génériques en vue de résoudre les difficultés créées par les charges de travail croissantes, la mondialisation et la complexification des questions scientifiques (International Generic Drug Regulators Programme, 2016). Parmi les objectifs de l'IGDRP, on peut nommer une meilleure cohésion entre les démarches réglementaires et les exigences techniques ainsi qu'un encouragement à une plus grande collaboration entre organismes. Santé Canada est également membre du consortium Australie-Canada-Singapour-Suisse (ACSS) créé en 2007 pour promouvoir la collaboration et la convergence des exigences réglementaires entre ces pays (Department of Health, Therapeutic Goods Administration, 2016). L'essor de la mondialisation et des innovations a augmenté le besoin d'une convergence et d'une bonne communication entre les différents organismes de réglementation. La participation de Santé Canada à de tels groupes constitue une initiative louable qui contribuera à l'harmonisation réglementaire dans le contexte canadien.

La presse joue également un rôle dans l'influence des opinions de la population, du ministère et du législateur en matière de mondialisation des chaînes d'approvisionnement et des implications d'une croissance de la production assurée dans les marchés émergents, en particulier au Canada. Récemment, les Instituts de recherche en santé du Canada, en collaboration avec la Division de la politique et de la planification stratégique – Inspectorat de la Direction générale des produits de la santé et des aliments de Santé Canada ont organisé une journée de Programme d'échanges Meilleurs cerveaux intitulée « Qualité des médicaments fabriqués dans des pays émergents : Les stratégies de contrôle des coûts accroissent-elles les risques de présence de médicaments de qualité inférieure au Canada? ». Le document de travail comprenait plus d'une dizaine de références à de nouveaux rapports publiés en 2014 et 2015 qui scrutaient les activités de Santé Canada et mettaient en question la qualité et l'innocuité des médicaments fabriqués à l'extérieur du Canada (Canadian Institutes of Health Research, 2016).

L'industrie du médicament générique doit poursuivre sa collaboration avec Santé Canada pour assurer la sécurité des patients et la qualité des produits, tout en maximisant les avantages d'une chaîne d'approvisionnement mondiale. Ensemble, ils doivent informer les médias et le public de la nécessité de la mondialisation et de ses avantages.

Santé Canada a déjà les yeux fixés sur l'avenir et continue à miser sur la sécurité et la qualité, tout en basant son travail sur la science, et cherche des solutions dans l'ensemble du pays et du monde. Voici un texte tiré du site Web de Santé Canada :

« La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne qui réglemente les produits pharmaceutiques et matériels médicaux pour l'utilisation humaine. Avant d'avoir l'autorisation de mettre le produit en marché, le manufacturier doit présenter une preuve scientifique substantielle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit comme le requiert la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements. (Santé Canada). »

Santé Canada déclare également que pour atteindre ses objectifs, le Ministère « fonde son travail sur la recherche scientifique de qualité supérieure » et ajoute, à propos de son avenir : « Santé Canada est d'avis que la prévention et la promotion de la santé peuvent réduire les coûts en soins de santé et améliorer la qualité de vie à long terme. Dans cette optique, le Ministère s'engage à relever les défis de demain en finançant la recherche et en favorisant les partenariats avec les chercheurs à la grandeur du pays et à l'étranger. » (Santé Canada).

L'ACMG, à titre de représentant de l'industrie, devrait organiser des discussions avec Santé Canada et chercher des solutions qui permettront aux patients canadiens, aux payeurs et à l'industrie du médicament générique de bénéficier des avantages de la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement, notamment en trouvant des solutions à chacune des études de cas décrites dans le présent document.

# Conclusion

Étant donné l'essor de la mondialisation des chaînes d'approvisionnement, les différents pays, notamment le Canada, ne peuvent se permettre d'agir de manière isolée. Afin de profiter des avantages d'une chaîne d'approvisionnement mondiale, il est nécessaire d'harmoniser les législations, les documents d'interprétation et les meilleures pratiques autant que possible.

Étant le 10<sup>e</sup> marché de produits pharmaceutiques en importance dans le monde et avec des ventes de médicaments génériques qui représentent moins de 2 % des ventes totales, les compagnies canadiennes doivent être en mesure de tirer parti du développement mondial de produits et des produits communs en vrac, si elles veulent rester viables et concurrentielles.

L'accès des patients à un approvisionnement régulier de médicaments sûrs, efficaces et de grande qualité à des prix concurrentiels dépend de l'aptitude des compagnies canadiennes à profiter des compétences mondiales et à trouver d'autres sources de médicaments comparables en cas d'interruptions dans l'approvisionnement.

Les pressions exercées par les régimes d'assurance pour faire baisser les prix (le prix moyen d'un médicament générique est passé de 26,24 \$ en 2010 à 20,92 \$ en 2015) obligent les compagnies à trouver d'autres moyens de réaliser des économies d'échelle.

D'autres obstacles à la mise en marché, telles que les exigences particulières au Canada (non justifiées par la sécurité et/ou par la science), les demandes supplémentaires liées à l'inscription sur les formulaires provinciaux et la complexité des lois sur les brevets associée à des responsabilités et des coûts élevés, sont susceptibles d'empêcher les compagnies de commercialiser de nouveaux génériques au Canada ou de rester sur le marché canadien.

Santé Canada, les autorités provinciales et territoriales, ont la possibilité et l'obligation d'améliorer encore le cadre réglementaire existant afin de stimuler la mise en marché de nouveaux médicaments génériques et de contribuer à leur maintien sur le marché en fonction de la demande des patients.

Santé Canada et l'Association canadienne du médicament générique doivent continuer à collaborer à l'harmonisation des règlements et des lignes directrices entre le Canada et les autres pays, dans le but de maximiser les avantages d'une chaîne d'approvisionnement mondiale, tout en veillant à la sécurité des patients et à la qualité des produits. Les fabricants de médicaments génériques pourront ainsi mettre un plus grand nombre de médicaments sur le marché canadien, ce qui se traduira par des économies pour le réseau de la santé canadien.

# Références

- Business Monitor International. (2016). *Regulatory Development - Canada - Q2 2016*. Business Monitor International\*.
- Instituts de recherche en santé du Canada. (2016). *Qualité des médicaments fabriqués dans les économies émergentes : les stratégies visant à contenir les coûts favorisent-elles des médicaments ne répondant pas aux normes au Canada?*
- ACMG. (2012). *Développement des médicaments génériques*
- ACMG. (2014). *Le marché canadien des médicaments génériques*. Extrait de [http://canadiangenerics.ca/fr/resources/docs/CanadianGenericMarket\\_2016\\_FR.pdf](http://canadiangenerics.ca/fr/resources/docs/CanadianGenericMarket_2016_FR.pdf)
- ACMG. (n.d.). *Interchangeabilité des médicaments génériques à l'échelle nationale*. Toronto. Extrait de [http://www.canadiangenerics.ca/fr/advocacy/docs/National\\_Interchangeability\\_fr.pdf](http://www.canadiangenerics.ca/fr/advocacy/docs/National_Interchangeability_fr.pdf)
- Deloitte. (2015). *2015 Global life sciences outlook*. Deloitte\*.
- Deloitte. (2016). *Deloitte 2016 Life Sciences Outlook*. Deloitte\*.
- Department of Health, Therapeutic Goods Administration. (2016). *Australia-Canada-Singapore-Switzerland (ACSS) Consortium\**. Extrait de <https://www.tga.gov.au/australia-canada-singapore-switzerland-acss-consortium>
- Santé Canada. (2015). *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2015s*.
- Santé Canada. (n.d.). *Direction des produits thérapeutiques*. Extrait de À propos de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index-eng.php>
- Hollis, A., & Grootendorst, P. (2012). *L'achat de médicaments génériques par appel d'offres : quels sont les risques ?*
- IMS Health. (2014). *MIDAS\**.
- IMS Institute. (2014). *Global Outlook for Medicines Through 2018*. Parsippany\*.
- IMS Institute for Healthcare Informatics. (2014). *Global Outlook for Medicines Through 2018*. Parsippany\*.
- Innovation, Sciences et Développement économique Canada. (2015). *L'industrie des sciences de la vie*. Extrait de Profil de l'industrie pharmaceutique: [https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h\\_hn01703.html](https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01703.html)
- International Generic Drug Regulators Programme. (2016). *About us\**. Extrait de <https://www.igdrp.com/>
- Kuchenreuther, M. (2015). Market Access Outlook for Canada. *Pharmaceutical Technology\**.
- Newport Horizon Sourcing. (2007).\*
- L'Alliance pancanadienne pharmaceutique*. (2016). Extrait du Conseil de la Fédération - Premiers ministres des provinces et territoires : <http://www.canadaspremiers.ca/fr/initiatives-fr/12-root-category-all-articles/361-alliance-pancanadienne-pharmaceutique-app>
- U.S. Food and Drug Administration. (2015). *Office of Generic Drugs (OGD) Annual Report for 2015*.\*
- Van Den Bos, J. (2009). *Globalization of the Pharmaceutical Supply Chain: What are the Risks?* Health Watch.\*

\*Les références disponibles en anglais seulement sont mentionnées dans cette langue.



## **www.deloitte.ca**

Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l., l'un des cabinets de services professionnels les plus importants au Canada, offre des services dans les domaines de la certification, de la fiscalité, de la consultation et des conseils financiers à une grande variété de clients canadiens et internationaux.

Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l. est le cabinet membre canadien de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, qui est un réseau de cabinets membres où chacun constitue une entité juridique distincte et indépendante. Veuillez consulter [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) afin d'en apprendre davantage sur notre réseau mondial de cabinets membres.

© Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l. et ses entités affiliées.