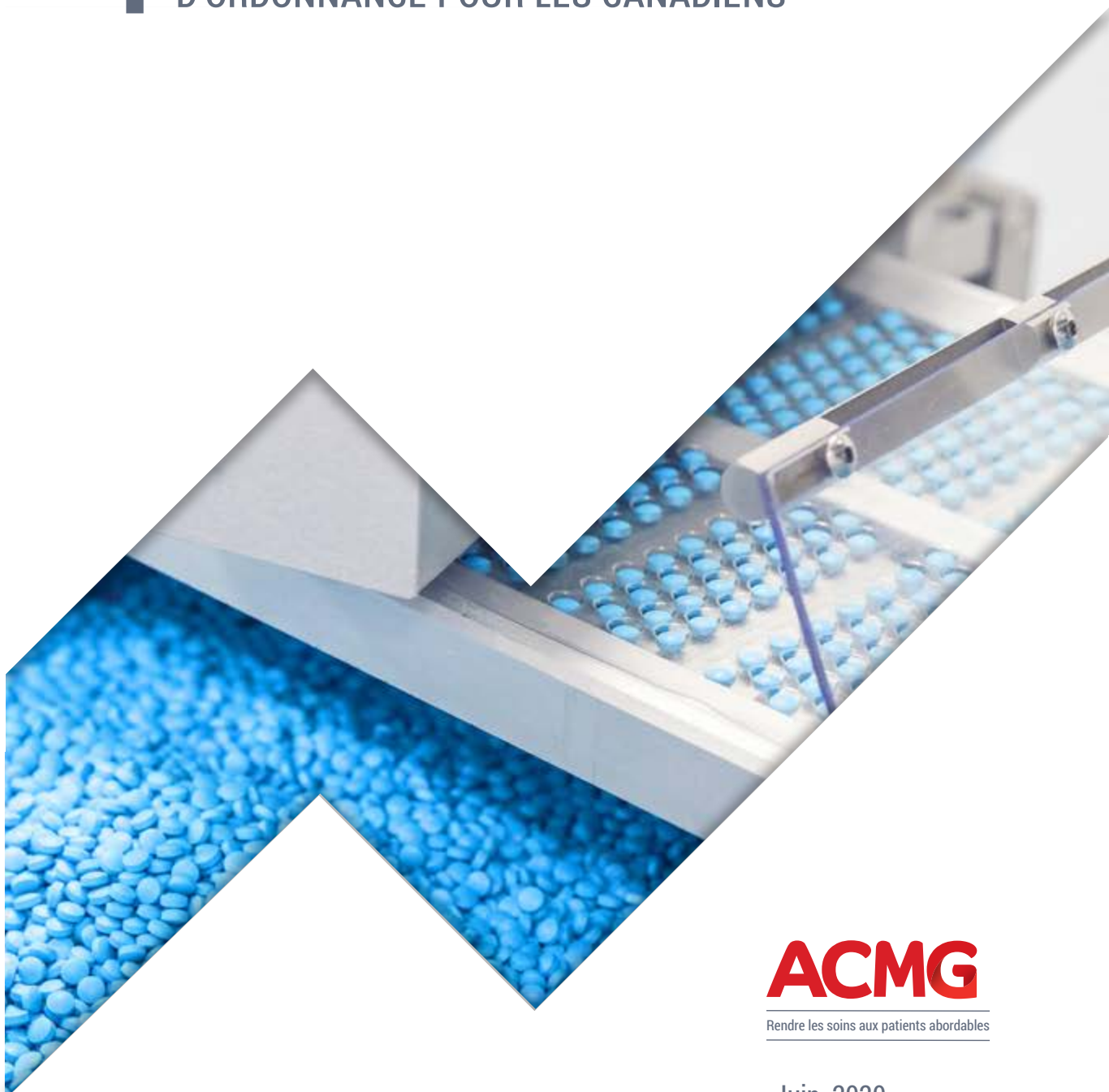


FEUILLE DE ROUTE

POUR UN APPROVISIONNEMENT
DURABLE EN MÉDICAMENTS
D'ORDONNANCE POUR LES CANADIENS



ACMG

Rendre les soins aux patients abordables

Juin 2020

FEUILLE DE ROUTE POUR UN APPROVISIONNEMENT DURABLE EN MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE POUR LES CANADIENS



Sommaire exécutif **i**

Au sujet de l'Association canadienne
du médicament générique **1**

Aperçu / Trois
domaines d'intérêt clés **2**

Renforcer l'industrie
pharmaceutique nationale **4**

Assurer et renforcer le rôle du Canada
dans la chaîne d'approvisionnement
pharmaceutique internationale **18**

Identifier des médicaments génériques
essentiels à produire au Canada ou à
stocker pour répondre aux besoins
des Canadiens et Canadiennes **22**

Conclusion **23**

Association canadienne du médicament générique

Siège social : 4100, rue Yonge, suite 501

Toronto ON M2P 2B8 | 416 223-2333

Bureau de Montréal : 550, rue Sherbrooke ouest, suite 1660

Montréal (Québec) H3A 1B9 | 514 286 6061

generiquescanadiens.ca



Juin 2020

SOMMAIRE EXÉCUTIF



La pandémie de la COVID-19 a engendré des défis sans précédent pour les chaînes d'approvisionnement de nombreux produits, y compris les médicaments d'ordonnance. Grâce au travail acharné des fabricants de médicaments génériques, les Canadiens ont continué, malgré la pandémie, à avoir accès à la fois à leurs médicaments habituels et aux produits nécessaires pour traiter les patients atteints de la COVID-19. La pandémie a exposé plusieurs domaines dans lesquels des améliorations peuvent être apportées pour aider à assurer un approvisionnement durable en médicaments sur ordonnance pour l'ensemble des Canadiens.

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) se réjouit de l'intérêt renouvelé porté par les gouvernements à l'amélioration du potentiel de production de l'industrie des médicaments d'ordonnance du Canada et à l'augmentation de la capacité de production nationale. Le renforcement du potentiel de fabrication pharmaceutique existant au Canada, la promotion d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale fiable et l'adoption d'une approche concertée visant à mieux équiper le Canada pour des urgences sanitaires comme la pandémie actuelle de la COVID-19 sont possibles en se concentrant sur les trois domaines clés suivants :

1. Renforcer l'industrie pharmaceutique nationale

a) Investir dans l'infrastructure pharmaceutique du Canada

- Favoriser la viabilité et la durabilité de l'infrastructure pharmaceutique du Canada et du Québec par l'entremise d'incitatifs, de subventions, d'ententes de prix et de volumes garantis, ainsi que d'autres formes de soutien pour :
 - Les installations de production, de recherche et de développement, de tests et de distribution;
 - Les capacités de stockage et d'entreposage sécurisés;
 - Le maintien d'inventaires d'ingrédients actifs suffisants à l'échelle domestique;
 - L'augmentation des inventaires de sécurité pour les médicaments essentiels;
 - L'augmentation de la production nationale de médicaments destinés au secteur hospitalier.





SOMMAIRE EXÉCUTIF (SUITE)

b) Accroître la convergence et l'alignement des réglementations nationales et internationales en matière de médicaments génériques

- Élargir la portée et accélérer l'alignement des réglementations internationales avec des organismes réglementaires homologues de confiance comme l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, et éliminer les obstacles réglementaires nationaux inutiles pour augmenter l'accès des Canadiens à des médicaments génériques d'ordonnance sûrs et efficaces.

c) Assurer des niveaux de prix durables pour les médicaments génériques qui ne sont pas destinés au milieu hospitalier

- Revoir le régime de prix actuel du Canada afin de s'assurer qu'il soit économiquement possible de produire des médicaments au Canada et d'être suffisamment compétitif pour acquérir des produits finis et d'autres intrants sur le marché international.

d) Augmenter le recours aux médicaments génériques

- Augmenter l'utilisation des médicaments génériques afin de s'assurer que les ressources en santé sont utilisées le plus efficacement possible. Au Canada, l'objectif devrait être d'augmenter le taux d'utilisation des médicaments génériques, afin de passer des 73 % actuels à 90 %, comme c'est le cas aux États-Unis. En se basant sur les données d'IQVIA en matière de ventes de médicaments, l'ACMG estime que si le taux d'utilisation des médicaments génériques était le même au Canada qu'aux États-Unis, les Canadiens économiseraient plus de 11 milliards de dollars par an.

e) Créer un marché intérieur durable pour les médicaments biosimilaires

- Maximiser l'utilisation des médicaments biosimilaires grâce à la mise en œuvre à grande échelle d'initiatives bien contrôlées de transition vers les biosimilaires pour les traitements liés aux maladies chroniques par les régimes d'assurance médicaments publics et privés, y compris l'ensemble des programmes d'assurance médicaments financés par le gouvernement fédéral ainsi que les régimes d'avantages sociaux des employés.



SOMMAIRE EXÉCUTIF (SUITE)

- Accélérer l'inscription des médicaments sur les formulaires provinciaux en éliminant les analyses reproduisant celles déjà menées par Santé Canada.
- Assurer des niveaux de prix durables pour les biosimilaires qui reflètent le coût élevé des activités commerciales au Canada et au Québec par rapport à d'autres juridictions, comme l'exigence de financer des programmes de soutien aux patients, et la nécessité de soutenir un approvisionnement solide en médicaments biosimilaires pour les Canadiens.

2. Assurer et renforcer le rôle du Canada dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique internationale

- Prioriser le commerce de médicaments génériques et biosimilaires de haute qualité lors de toutes les prochaines négociations commerciales et des discussions internationales pertinentes, et viser un plus grand alignement des politiques étrangères, commerciales et industrielles du Canada.

3. Identifier des médicaments génériques essentiels à produire au Canada ou à stocker pour répondre aux besoins canadiens

- Faire en sorte que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux adoptent une approche coordonnée afin d'établir une liste de médicaments hautement prioritaires/essentiels, puis travailler de concert avec l'industrie des médicaments génériques afin de mettre en œuvre une stratégie visant à en assurer la production au Canada et/ou leur importation.
- Constituer un inventaire domestique, grâce à des garanties de volumes et à des ententes de prix avec l'industrie. L'augmentation de la production domestique nécessitera une majoration des prix et l'augmentation des primes d'assurance en raison des coûts élevés sur le marché canadien.

**La présente feuille de route contient plus de
détails sur ces propositions**

FEUILLE DE ROUTE

POUR UN APPROVISIONNEMENT
DURABLE EN MÉDICAMENTS
D'ORDONNANCE POUR
LES CANADIENS

APOTEX

 Apobiologix

**AUROPHARMA**
VOTRE PARTENAIRE GÉNÉRIQUE DE CONFIANCE

 **FRESENIUS
KABI**

MARCAN
PHARMACEUTICALS INC.

 **Mylan**

 **NATCO PHARMA
(CANADA) INC.**
For trust and reliability

 **pharma
science**

SANDOZ

STERIMAX INC.

**TARO**

teva

**acic**

**CapsCanada®**

AU SUJET DE L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) est l'association nationale qui représente l'industrie du médicament générique du Canada, un regroupement dynamique d'entreprises spécialisées dans la production de médicaments génériques et biosimilaires sur ordonnance de grande qualité et abordables, ainsi que d'ingrédients actifs. Au Canada, les médicaments génériques servent à remplir près de trois ordonnances sur quatre.

Les entreprises membres de l'ACMG et les 11 000 Canadiens et Canadiennes qui travaillent dans cette industrie jouent un rôle crucial dans l'économie du pays et dans la pérennité du système de santé canadien en fournissant des médicaments sûrs, efficaces et qui permettent de dégager des économies.



LA FEUILLE DE ROUTE DE L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE IDENTIFIE DES MESURES QUI VISENT À :

- **Améliorer le potentiel existant de production de médicaments du Canada et la capacité des sites de fabrication locale**
- **Créer une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique plus résiliente et assortie d'une redondance accrue de l'offre**
- **Assurer le rôle du Canada au sein d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale fiable**
- **Encourager la mise en œuvre d'une approche plus concertée visant à mieux équiper le Canada pour les urgences sanitaires à venir**

APERÇU

- La pandémie mondiale de la COVID-19 a révélé l'importance du secteur pharmaceutique du Canada et du Québec ainsi que celle des médicaments que les entreprises fabriquent, importent et commercialisent pour notre système de santé. Elle a également mis en lumière la nécessité, pour le Canada et le Québec, d'être prêt à affronter des crises inattendues.
- Au Canada, contrairement à d'autres secteurs tels que l'aérospatiale, l'agriculture et l'énergie, l'industrie pharmaceutique générique n'a traditionnellement pas eu accès à un soutien significatif et/ou à des interventions gouvernementales importantes en vue d'améliorer le rôle essentiel qu'elle joue au sein du système de santé et de l'économie du pays.
- Les objectifs du gouvernement et les politiques des dix dernières années, comme celle visant à réduire le prix des médicaments génériques, ont affaibli le secteur pharmaceutique local et entraîné des pertes d'emplois, une plus forte dépendance aux importations et un affaiblissement de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique pour les Canadiens et Québécois. En conséquence, les gouvernements, les professionnels de la santé et le grand public s'inquiètent désormais du recours croissant aux importations en provenance de pays plus compétitifs sur le plan économique pour les investissements manufacturiers mondiaux comme la Chine et l'Inde.
- En avril 2020, la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement est devenue plus apparente quand les provinces et territoires du Canada ont augmenté de façon substantielle leurs demandes auprès des compagnies pour des produits hospitaliers critiques nécessaires au traitement de patients atteints de la COVID-19 dans les unités de soins intensifs.
- Une partie du problème s'étend au-delà des frontières du Canada. La nature de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale exige du gouvernement canadien une plus grande attention et des efforts concertés pour assurer que les Canadiens aient accès aux médicaments d'ordonnance dont ils ont besoin.
- D'autres parties du problème nécessitent des changements aux régimes réglementaires et de prix du Canada, qui ont affaibli son potentiel de fabrication nationale ainsi que la position de l'industrie à l'échelle mondiale depuis plus d'une décennie.

TROIS DOMAINES D'INTÉRÊT CLÉS

- 1. Renforcer l'industrie pharmaceutique nationale**
- 2. Assurer et renforcer le rôle du Canada dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique internationale**
- 3. Identifier des médicaments génériques essentiels à produire au Canada ou à stocker pour répondre aux besoins des Canadiens**

RENFORCER L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

- Contrairement à de nombreux pays qui sont tributaires uniquement de l'importation de médicaments d'ordonnance, le Canada et le Québec ont la chance de disposer de capacités et de moyens importants de production de médicaments génériques sur son territoire. Cela est particulièrement important lors de crises sanitaires comme la pandémie actuelle de la COVID-19.
- Cette capacité comprend les installations de production, de tests, d'emballage, d'entreposage, de distribution et de recherche et développement situés principalement en Ontario et au Québec. Les compagnies de médicaments génériques possèdent et exploitent les plus grandes installations de fabrication de produits pharmaceutiques de l'Ontario, du Québec et du Canada; elles possèdent et exploitent également le plus grand site de production d'ingrédients actifs au Canada.



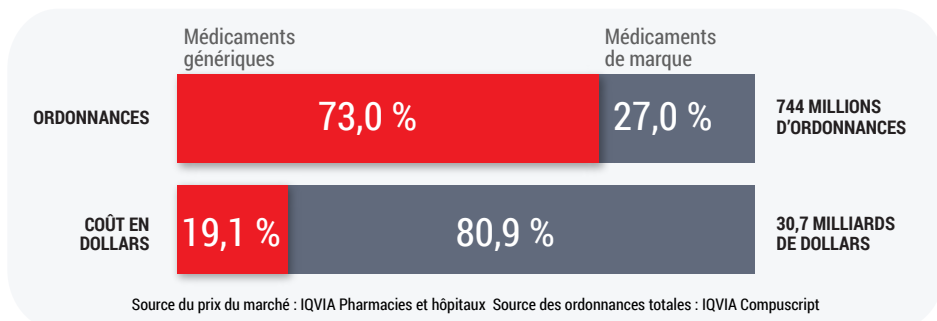
CORONAVIRUS COVID-19



- Pendant la pandémie de la COVID-19, l'industrie du médicament générique du Canada a été en mesure de répondre directement aux besoins immédiats des Canadiens et Québécois et d'effectuer une planification proactive pour répondre à leurs besoins émergents, notamment par :
 - La réaffectation de la production locale vers des médicaments dont la demande a fortement augmenté au Canada et au Québec ainsi qu'ailleurs dans le monde en raison de la COVID-19, tout en palliant les pénuries potentielles d'autres médicaments. Les compagnies ont aussi été en mesure d'accéder à des stocks supplémentaires de médicaments nécessaires par l'intermédiaire de leurs sièges sociaux mondiaux et de leurs partenaires internationaux.
 - La collaboration avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, les agences de santé publique, les hôpitaux et les partenaires internationaux pour contribuer à l'élaboration de listes de médicaments essentiels nécessaires immédiatement et la création d'inventaires en prévision de nouvelles vagues futures de la pandémie.
 - L'accélération et la réaffectation de la production afin d'augmenter les inventaires de médicaments sur ordonnance qui pourraient être utilisés dans le cadre d'essais cliniques pour le traitement de la COVID-19.
 - Le don de produits nécessaires à la protection des travailleurs de première ligne, notamment des équipements de protection individuelle comme des masques N95, des gants, des blouses et du désinfectant pour les mains.
- Au Canada, près de 11 000 personnes travaillent directement pour l'industrie du médicament générique, occupant des postes bien rémunérés assortis d'avantages sociaux. Ces travailleurs fournissent non seulement un service essentiel pour notre système de santé, mais ce type d'emplois permet de faire vivre des familles et des communautés et contribuera au stimulus économique dont le Canada aura besoin pour sortir de la crise économique provoquée par la COVID-19. Il s'agit aussi du type d'emplois que plusieurs pays du monde cherchent activement à attirer et à retenir.
- Cinq des entreprises membres de l'ACMG disposent d'une capacité de production au Canada. Ces sites canadiens produisent une large gamme de médicaments génériques d'ordonnance, parmi lesquels on trouve des produits sous forme solide à administration par voie orale, comme des pilules et des comprimés, et des produits sous d'autres formes, comme des produits injectables, des crèmes et des onguents.



- Au Canada, les médicaments génériques servent à remplir près de 75 % de l'ensemble des ordonnances, mais ils ne représentent que 19 % des quelque 31 milliards de dollars que les Canadiens et Canadiennes dépensent chaque année pour les médicaments d'ordonnance.



- Ces données illustrent le rôle essentiel que l'industrie du médicament générique joue pour assurer la pérennité du système de santé et pour offrir la marge de manœuvre budgétaire nécessaire aux régimes d'assurance médicaments gouvernementaux et privés afin de leur donner les moyens de fournir des traitements novateurs aux patients qui en ont besoin.
- Les patients Canadiens ont accès à plus de deux mille médicaments d'ordonnance approuvés par Santé Canada. Il est irréaliste de croire que tous ces produits (ou les ingrédients nécessaires à leur fabrication) pourraient être fabriqués ou achetés au Canada de manière durable.
- L'industrie pharmaceutique et sa chaîne d'approvisionnement sont entièrement mondialisées. Quel que soit le lieu de production, les ingrédients et matières premières proviennent de l'étranger.
- Même si la production nationale était augmentée jusqu'à ce qu'elle atteigne le rendement requis pour produire tous les ingrédients et produits finis dont les Canadiens ont besoin, elle ne desservirait que le marché canadien, qui est relativement restreint (il représente moins de 2 % du marché pharmaceutique mondial), et ce ne serait pas viable économiquement dans les conditions du marché actuelles. Les prix de ces produits devraient être substantiellement augmentés afin d'atteindre le seuil de rentabilité pour leur fabrication.
- Les fabricants de médicaments génériques du Canada rentabilisent leurs installations de fabrication nationales grâce à l'exportation de médicaments d'excellente qualité vers d'autres pays. En effet, les médicaments génériques fabriqués au Canada sont exportés vers plus de 100 pays dans le monde, et les États-Unis représentent le plus grand marché d'exportation pour nos sociétés membres.

Investir dans l'infrastructure pharmaceutique canadienne –

Étant donné la diversité des capacités nationales de production et des chaînes d'approvisionnement des fabricants, les gouvernements du Canada devront entamer des discussions avec chacun d'eux au sujet des mesures précises nécessaires à l'amélioration de leur présence nationale et au renforcement de leurs chaînes d'approvisionnement internationales.

- Une approche plus pragmatique et bénéfique pour les Canadiens ou les Québécois serait d'augmenter la résilience et la redondance de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique tout en apportant un soutien à la viabilité et à l'expansion potentielle de la capacité de production actuelle afin de répondre aux demandes tant nationales que mondiales, plutôt que de chercher à fabriquer localement l'ensemble des médicaments dont les patients ont besoin.
- Bien qu'il soit impossible de viser une indépendance totale à l'égard de toute production étrangère, le Canada pourrait améliorer considérablement la durabilité de son système d'approvisionnement grâce à la mise en œuvre d'une variété de mesures telles qu'expliqué plus en détail ci-dessous.
- Le renforcement global de l'environnement canadien en matière de médicaments génériques et biosimilaires en fera un marché plus attractif pour les investissements des sièges sociaux mondiaux des entreprises, et, en conséquence, permettra l'arrivée sans délai sur le marché canadien de nouveaux médicaments permettant de réaliser des économies.

a) Investir dans l'infrastructure pharmaceutique du Canada

- L'ACMG se réjouit du renouveau de l'intérêt porté par les gouvernements à l'amélioration du potentiel d'approvisionnement en médicaments d'ordonnance du Canada et des capacités nationales.
- Afin d'assurer une base solide sur laquelle bâtir et faire croître ce potentiel de production de médicaments essentiels au Canada, il sera en effet capital de soutenir la viabilité et la résilience de l'infrastructure pharmaceutique existante au Canada, ce qui comprend les installations de fabrication, de tests, d'emballage, de distribution et de R&D.
- Même s'il est important que les gouvernements apportent leur soutien à la capacité de production et de R&D du Canada, il est nécessaire d'adopter une approche plus globale en matière de soutien à l'industrie du médicament générique afin d'augmenter la résilience et la redondance de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du pays.
- Étant donné la diversité des capacités nationales de production et des chaînes d'approvisionnement des fabricants, les gouvernements du Canada devront entamer des discussions avec chacun d'eux au sujet des mesures précises nécessaires à l'amélioration de leur présence nationale et au renforcement de leurs chaînes d'approvisionnement internationales.



- Parmi les types d'investissements et les mesures de soutien qui pourraient aider les entreprises de médicaments génériques, on compte notamment les exemples suivants :

- L'industrie du médicament générique du Canada devrait être considérée comme un actif stratégique par les gouvernements, et de ce fait être intégrée aux programmes discrétionnaires d'incitatifs qui offrent des avantages aux industries prioritaires du Canada. Ces avantages pourraient comprendre des incitatifs fiscaux, des subventions, des bourses et des prêts ou des crédits. Ces avantages devraient être disponibles pour aider les entreprises à conserver leur infrastructure nationale de fabrication, à recentrer et à développer cette infrastructure nationale et à investir dans de nouvelles installations.
- Il pourrait être nécessaire d'accorder de l'aide pour augmenter l'espace d'entreposage des entreprises, puisque le Canada cherche à augmenter ses inventaires de matières premières et de produits finis sur le territoire national. Il pourrait également être nécessaire de contribuer à la construction et à l'agrandissement d'espaces de stockage sécurisés pour l'entreposage des narcotiques, dont le Canada souhaite également constituer des stocks.
- Alors que le Canada cherche à accroître l'offre intérieure d'ingrédients pharmaceutiques actifs et augmenter ses réserves de sécurité en médicaments essentiels, les entreprises pourraient avoir besoin d'un soutien complémentaire pour les aider à soutenir l'important fardeau financier associé au fait de disposer en permanence de stocks importants de médicaments et d'intrants nécessaires à leur fabrication.
- La réduction ou l'élimination des frais de Santé Canada pour les médicaments génériques pourrait inciter les entreprises à commercialiser des médicaments génériques nouveaux ou déjà existants.
- Une aide gouvernementale en matière de salaires pour les employés pourrait aider les entreprises qui cherchent à recentrer leur attention sur leurs infrastructures nationales de fabrication ou à les agrandir. De telles subventions ont joué un rôle essentiel dans le passé.
- L'accumulation de réserves de produits essentiels qui seront achetés par les gouvernements du Canada devrait se faire selon une politique favorisant les fournisseurs établis au Canada.
- L'octroi de contrats publics, comme les contrats hospitaliers ou ceux accordés par Services publics et Approvisionnement Canada, devrait se faire en donnant la priorité aux entreprises implantées au Canada.

Accroître la convergence et l'alignement des réglementations nationales et internationales en matière de médicaments génériques –

*Pendant la pandémie, Santé Canada
a fait preuve de réactivité en
assouplissant ses réglementations
tout en s'assurant de la qualité et
de l'innocuité des médicaments
commercialisés au pays.*

*L'ACMG accueille favorablement cette
approche et recommande un examen
de ces mesures afin de déterminer
celles qui devraient rester en place
après la pandémie.*

b) Accroître la convergence et l'alignement des réglementations nationales et internationales en matière de médicaments génériques

i) Exigences de Santé Canada

- Le Canada est une juridiction dispendieuse et complexe dans laquelle évoluer pour les fabricants de médicaments génériques.
- Pendant la pandémie, Santé Canada a fait preuve de réactivité en assouplissant ses réglementations tout en s'assurant de la qualité et de l'innocuité des médicaments commercialisés au pays. Des mesures comme la flexibilité des formats d'audit et le prolongement des délais d'acceptation des preuves de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ont permis d'aligner les processus d'examen avec l'objectif d'autoriser et de maintenir la commercialisation de produits sur le marché canadien tout en palliant le risque de pénurie de médicaments.
- L'ACMG accueille favorablement cette approche et recommande un examen de ces mesures afin de déterminer celles qui devraient rester en place après la pandémie. À l'avenir, Santé Canada devrait adopter une approche axée sur le risque afin de concentrer ses activités et ses ressources sur les domaines qui présentent le plus d'avantages pour assurer la sécurité des patients Canadiens.
- Les exigences réglementaires particulières du Canada compliquent la tâche aux entreprises qui aimeraient mettre à profit la mise au point de produits à l'échelle mondiale, ce qui retarde l'accès à de nouveaux médicaments génériques pour les patients et augmente les coûts pour les entreprises qui souhaitent commercialiser un nouveau médicament générique sur le marché canadien.
- L'élargissement des critères d'utilisation d'un médicament commercialisé dans un pays autre que le Canada comme produit de référence pour l'approbation de nouveaux médicaments génériques par Santé Canada permettrait aux entreprises d'utiliser les données d'autres pays et de favoriser encore davantage l'accès au marché.
- Le manque de clarté des exigences ou des voies menant à l'approbation réglementaire de médicaments génériques par Santé Canada et dont l'accès au marché est compliqué par de nombreux obstacles, comme les auto-injecteurs, les inhalateurs et les autres associations médicament-dispositif, retardent également l'introduction sur le marché de nouveaux médicaments dont le Canada aurait besoin.

Accroître la convergence et l'alignement des réglementations nationales et internationales en matière de médicaments génériques –

Santé Canada devrait envisager de négocier des ARM pour les inspections de vérification de conformité aux BPF avec les membres du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), en accordant la priorité à la négociation d'un ARM avec la FDA des États-Unis. De plus, les ARM devraient aussi porter sur les ingrédients actifs en plus des produits finis, afin de fluidifier encore davantage les activités liées aux BPF de ces ingrédients actifs.

- L'assouplissement des mesures réglementaires préconisées dans le document Lignes directrices - Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité de Santé Canada permettra aux entreprises de l'industrie d'évaluer les changements davantage en fonction des données scientifiques et du risque plutôt qu'en cochant des cases, afin d'éviter d'entraver les chaînes d'approvisionnement et de permettre un accès rapide et permanent aux produits pour les patients canadiens.
- Il reste beaucoup à faire pour l'uniformisation des réglementations canadiennes avec celles de ses partenaires internationaux, comme l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis.
- Le Canada dispose actuellement d'un Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) sur les inspections de vérification de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) avec l'EMA, la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de l'Australie et la *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority* (Medsafe). Ces ARM se limitent aux produits finis et ne comprennent pas les inspections des fournisseurs d'ingrédients actifs.
- Santé Canada devrait envisager de négocier des ARM pour les inspections de vérification de conformité aux BPF avec les membres du *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), en accordant la priorité à la négociation d'un ARM avec la FDA des États-Unis. De plus, les ARM devraient aussi porter sur les ingrédients actifs en plus des produits finis, afin de fluidifier encore davantage les activités liées aux BPF de ces ingrédients actifs.
- La nouvelle version de l'initiative de recouvrement des coûts pour les médicaments génériques de Santé Canada, entrée en vigueur le 1er avril 2020, doit également être revue, car elle augmente de façon importante les frais de demande d'examen de produits, de vérification de l'étiquetage et d'octroi de licences d'établissement. En raison de la grande diversité et du grand nombre de produits pris en charge par les fabricants de médicaments génériques, ces frais ont eu des répercussions disproportionnées sur l'industrie. Ces frais devraient être réduits de façon importante, voire même éliminés. Les cibles de rendement de Santé Canada devraient aussi faire l'objet d'une révision.

ii) Autres exigences réglementaires provinciales

- L'approche actuelle complexe du Canada en ce qui a trait au remboursement des médicaments d'ordonnance doit également changer.

Assurer des niveaux de prix durables pour les médicaments génériques qui ne sont pas destinés au milieu hospitalier –

Selon les données du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) du gouvernement fédéral datant de l'an dernier, le prix moyen des médicaments génériques d'ordonnance au Canada a baissé de près de 60 % depuis 2007, les prix de certains des médicaments génériques les plus vendus ayant baissé en moyenne de 80 %¹.

- Les gouvernements provinciaux et territoriaux doivent éliminer les obstacles bureaucratiques pour l'inscription et l'interchangeabilité des médicaments génériques sur leurs formulaires d'assurance médicaments, qui dupliquent inutilement le travail effectué par Santé Canada, ce qui augmente les coûts pour les patients et les payeurs et ajoute des délais / restreint l'accès au marché pour les fabricants de médicaments génériques.
- Par exemple, même si Santé Canada établit la « bioéquivalence » d'un produit, ce sont les provinces qui ont la responsabilité de décider si les médicaments génériques d'ordonnance sont interchangeables avec leur version d'origine. Cela entraîne donc des approches inégales de « l'interchangeabilité » des médicaments génériques d'ordonnance au Canada, ce qui peut faire en sorte que des patients assurés par leur employeur ou non assurés n'ont pas accès à des médicaments génériques moins dispendieux qui ne sont pas remboursés par les régimes d'assurance médicaments provinciaux.

c) Assurer des niveaux de prix durables pour les médicaments génériques qui ne sont pas destinés au milieu hospitalier

- Depuis le milieu des années 2000, les prix des médicaments génériques ont beaucoup baissé dans le monde entier grâce aux efforts des gouvernements et des assureurs visant à mieux contrôler les coûts de santé dans leur ensemble.
- Ainsi, de nouvelles structures de coûts ont été créées pour les entreprises, ce qui a entraîné une consolidation de l'industrie et une augmentation de la concentration de la production des matières premières comme les ingrédients actifs ainsi que des médicaments finis dans des régions à faible coût, comme la Chine et l'Inde.
- Selon les données du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) du gouvernement fédéral datant de l'an dernier, le prix moyen des médicaments génériques d'ordonnance au Canada a baissé de près de 60 % depuis 2007, les prix de certains des médicaments génériques les plus vendus ayant baissé en moyenne de 80 %¹.
- Alors que les prix des médicaments génériques ont baissé sur différents marchés du monde, les prix au Canada ont baissé de façon beaucoup plus significative par rapport à bon nombre d'autres principaux marchés pharmaceutiques, y compris les sept pays de référence du CEPMB (la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis). Selon les données du CEPMB, les prix des médicaments génériques d'ordonnance au Canada en 2018 sont descendus à 5 % en dessous des prix médians dans ces pays de référence².

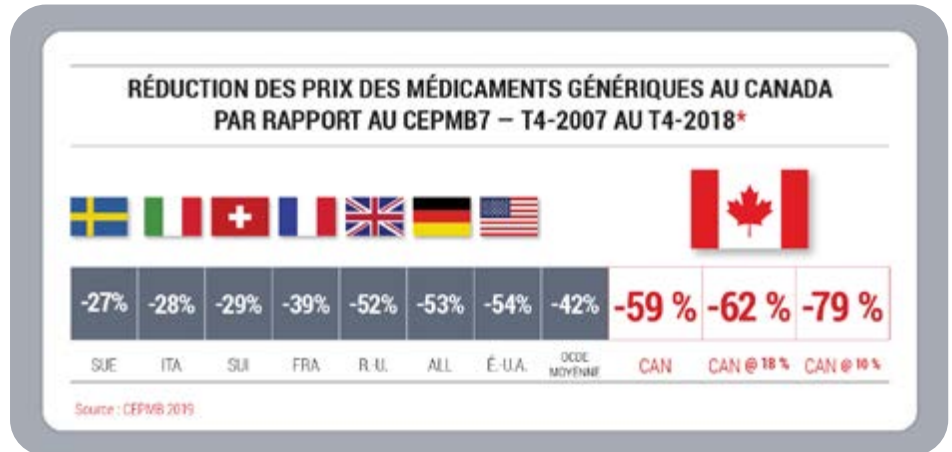
1. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1468&lang=en>

2. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1468&lang=en>

Assurer des niveaux de prix durables pour les médicaments génériques qui ne sont pas destinés au milieu hospitalier –

Entre 2007 et 2018 au Canada, la baisse de prix moyenne de 59 % a aussi été plus importante que la moyenne de l'ensemble des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui était de 42 %³.

- Entre 2007 et 2018 au Canada, la baisse de prix moyenne de 59 % a aussi été plus importante que la moyenne de l'ensemble des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui était de 42 %³.



- Bien que ces baisses de prix considérables aient permis de faire économiser des milliards de dollars aux Canadiens, elles ont aussi forcé les fabricants de médicaments génériques à gérer minutieusement leurs activités afin de demeurer viables financièrement et concurrentiels. La production ponctuelle et la limitation des inventaires sont des exemples concrets des conséquences de ce contrôle des dépenses.
- Par ailleurs, un fait simple et irréfutable est que le Canada est un pays où l'exploitation est complexe et engendre des coûts élevés. Certaines des raisons incluent :

- L'environnement réglementaire complexe et coûteux dans lequel les fabricants de médicaments génériques doivent naviguer au Canada pour arriver à placer leurs médicaments sur les étagères des pharmacies et dans les hôpitaux.
- Les différences de salaires et d'avantages sociaux versés aux Canadiens par rapport aux employés des pays à faibles coûts où se situe la concurrence.
- Les différences dans les niveaux d'imposition et les coûts de construction et d'exploitation des installations de production au Canada par rapport à d'autres pays où les coûts sont moins élevés, tels que la construction, l'électricité et l'eau.
- Le marché canadien est de taille relativement petite dans une zone géographique immense.

3. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1468&lang=en>



- Le coût et la complexité de l'environnement canadien placent le pays dans une position difficile pour ce qui est de l'amélioration de la durabilité de ses approvisionnements intérieurs.
- De plus, la pandémie de COVID-19 a engendré des coûts supplémentaires importants pour les fabricants de médicaments génériques, qu'ils ne sont pas en mesure de compenser à cause du système régulé de prix fixes du Canada. Certaines des causes de ces hausses de ces augmentations de coûts ont été causées par :
 - L'augmentation des prix des formes posologiques finales, des ingrédients actifs et d'autres matières premières, qui sont achetés sur le marché mondial et dont la production a été réduite dans plusieurs pays clés en raison des confinements locaux, de la distanciation physique et des autres restrictions liées à la pandémie de la COVID-19.
 - L'augmentation radicale des coûts de transport, en particulier par avion, en raison de la suspension de la plupart des vols commerciaux internationaux qui servent habituellement pour le transport des médicaments.
 - Les coûts supplémentaires nécessaires pour s'assurer que les établissements et les employés disposent des équipements de protection individuelle adéquats et respectent les procédures nécessaires pour préserver leur santé et celle de leur famille et leur communauté ainsi que l'approvisionnement en médicaments d'ordonnances.
- L'un des éléments clés pour assurer la pérennité de l'approvisionnement en médicaments génériques d'ordonnance au Canada sera d'examiner le régime de prix actuel, afin de s'assurer qu'il est économiquement possible de produire des médicaments (en particulier les médicaments essentiels) au Canada, et d'être suffisamment compétitif pour acquérir des produits finis et des matières premières sur le marché international. C'est particulièrement vrai pendant la pandémie mondiale de la COVID-19, puisque les différents pays sont en concurrence pour l'achat des mêmes matières premières et médicaments que ceux dont la population canadienne a besoin.
- De plus, les politiques fondées sur des prix de référence, qui abaissent le montant du remboursement de catégories complètes de traitements, portent un coup à la viabilité économique de médicaments dont le prix est fixé selon l'échelle d'évaluation de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et menace d'autres politiques en faveur de niveaux de prix durables. Il est particulièrement important de s'assurer que les modifications en cours visant à abaisser le prix des médicaments de référence au Canada par le CEPMB, ne servent pas d'excuse pour réduire le montant de remboursement de classes thérapeutiques complètes, puisqu'une telle chose minerait la capacité de l'industrie nationale du médicament générique de mettre au point et de commercialiser sur le marché canadien de nouveaux médicaments génériques qui permettraient de faire des économies.

Augmenter le recours aux médicaments génériques –

L'ACMG évalue que pour chaque augmentation d'un point de pourcentage de l'utilisation des médicaments génériques, la population canadienne économise 586 millions de dollars supplémentaires. Aux États-Unis, par exemple, les médicaments génériques servent à exécuter 90 % des ordonnances. Si l'utilisation des médicaments génériques était la même au Canada qu'aux États-Unis, la population canadienne aurait économisé 11 milliards de dollars supplémentaires l'an dernier.

Médicaments génériques devant surmonter de nombreuses barrières à l'entrée pour avoir accès au marché

- Les gouvernements du Canada, par l'intermédiaire de l'APP, doivent aussi travailler avec les fabricants afin d'élaborer des solutions relatives à l'établissement des prix qui contribuent à garantir que les produits pharmaceutiques génériques confrontés à des barrières élevées à l'entrée sur le marché soient introduits au Canada.
- Ces médicaments génériques coûtent plus cher à mettre au point, à approuver et à fabriquer, et comprennent des seringues préremplies ou des associations médicament-dispositif comme des auto-injecteurs ou des inhalateurs, ce qui alourdit considérablement les coûts pour les fabricants.
- *Le Cadre pancanadien de tarification par niveau de l'APP⁴* n'est pour l'instant pas conçu pour établir des prix assurant la rentabilité à long terme de ces produits. Si des changements ne sont pas apportés, les fabricants de médicaments génériques pourraient se voir obligés d'arrêter de mettre au point et de commercialiser ces produits sur le marché canadien au détriment des patients, ce qui forcera les payeurs à rembourser les produits de référence plus dispendieux et affectera les fabricants de médicaments génériques.

d) Augmenter le recours aux médicaments génériques

- La pérennité de notre système de santé et de nos régimes d'assurance médicaments dépend étroitement de l'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques. Il faut en faire davantage pour augmenter tant l'accès des fabricants de médicaments génériques au marché que l'utilisation des médicaments qu'ils produisent.
- L'ACMG évalue que pour chaque augmentation d'un point de pourcentage de l'utilisation des médicaments génériques, la population canadienne économise 586 millions de dollars supplémentaires. Aux États-Unis, par exemple, les médicaments génériques servent à exécuter 90 % des ordonnances. Si l'utilisation des médicaments génériques était la même au Canada qu'aux États-Unis, la population canadienne aurait économisé 11 milliards de dollars supplémentaires l'an dernier.
- L'ACMG recommande la mise en place de politiques de substitution obligatoire par des médicaments génériques afin d'encourager les patients et les prescripteurs à choisir les traitements les plus économiques et d'augmenter leur sensibilisation à l'équivalence entre les médicaments génériques et les médicaments de référence. L'ACMG encourage vivement l'adoption de « véritables » politiques de substitution par des médicaments génériques qui obligeraient les patients et les prescripteurs à choisir les traitements les plus économiques.

4. <https://www.pcpacanada.ca/generic-drug-framework>

Créer un marché intérieur durable pour les médicaments biosimilaires –

L'augmentation du coût et de l'utilisation des médicaments biologiques soumet les régimes d'assurance médicaments publics et privés du Canada à des pressions financières importantes. En 2019, les médicaments biologiques représentaient 31,2 % des coûts des médicaments pour seulement 1,7 % des ordonnances, selon les données d'IQVIA.

- Des stratégies comme la facturation de co-paiements moins élevés pour les équivalents génériques et l'élimination des cartes de fidélité pour les médicaments de marque, qui ont des répercussions négatives sur les régimes d'assurance médicaments, représentent également des initiatives importantes recommandées par l'ACMG.
- Les provinces canadiennes ont la responsabilité de confirmer « l'interchangeabilité » des médicaments génériques d'ordonnance avec leur produit de référence, et bon nombre d'assureurs se fient aux listes de médicaments remboursés par les régimes publics pour l'établissement de leur politique de substitution obligatoire par des médicaments génériques. En Saskatchewan et au Manitoba, l'interchangeabilité ne concerne que les médicaments remboursés par les régimes publics, ce qui limite l'accès à des versions génériques plus économiques des nombreux médicaments d'ordonnance qui ne sont pas remboursés par les régimes publics d'assurance médicaments. En Colombie-Britannique, en Alberta, au Québec, au Nouveau-Brunswick et à l'Île-du-Prince-Édouard, l'interchangeabilité est laissée à la discrétion des pharmaciens, et seuls les médicaments figurant sur les listes de médicaments remboursés sont intégrés dans les systèmes d'adjudication des substitutions par des médicaments génériques.
- Puisque le Canada souhaite être mieux préparé en vue de futures vagues potentielles de la COVID-19 et d'autres urgences sanitaires, il est essentiel que les ressources de santé, qui sont limitées, soient utilisées aussi efficacement que possible. L'argent économisé grâce à l'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques pourra, par exemple, être investi dans la mise au point de nouveaux traitements et vaccins, l'amélioration des services de santé et l'amélioration de la protection des travailleurs en santé et des patients.

e) Créer un marché intérieur durable pour les médicaments biosimilaires

- Les médicaments biologiques constituent désormais d'importantes options thérapeutiques pour grand nombre de conditions médicales, parmi lesquelles la polyarthrite rhumatoïde, les cancers, le diabète, les problèmes de croissance, les maladies inflammatoires de l'intestin et le psoriasis. Ils peuvent cependant coûter cher en raison de leur processus de fabrication, habituellement complexe.
- L'augmentation du coût et de l'utilisation des médicaments biologiques soumet les régimes d'assurance médicaments publics et privés du Canada à des pressions financières importantes. En 2019, les médicaments biologiques représentaient 31,2 % des coûts des médicaments pour seulement 1,7 % des ordonnances, selon les données d'IQVIA.

Créer un marché intérieur durable pour les médicaments biosimilaires –

À la fin du mois de mai 2020, Santé Canada avait approuvé la commercialisation de 24 produits biosimilaires au pays, et les dossiers de 15 produits biosimilaires supplémentaires étaient en cours d'examen.

- Grâce à l'arrivée des médicaments biologiques biosimilaires, plusieurs produits sont en concurrence au Canada. Les médicaments biosimilaires sont approuvés par Santé Canada après avoir démontré leur similarité avec leur médicament biologique de référence et prouvé qu'il n'y a aucune différence clinique en matière d'innocuité et d'efficacité entre ces produits. Les membres de l'ACMG comptent parmi les principales entreprises dans le monde en matière de mise au point et de commercialisation de médicaments biosimilaires.
- À la fin du mois de mai 2020, Santé Canada avait approuvé la commercialisation de 24 produits biosimilaires au pays, et les dossiers de 15 produits biosimilaires supplémentaires étaient en cours d'examen.
- Au Canada, plusieurs payeurs exigent l'utilisation de médicaments biosimilaires pour les nouveaux patients ou ceux qui n'ont jamais reçu un traitement par médicaments biologiques auparavant; cela contribue à l'adoption rapide des médicaments biosimilaires pour les phases aiguës de traitement, comme c'est le cas en oncologie. D'autres types de médicaments biologiques sont utilisés depuis de nombreuses années pour le traitement des maladies chroniques. L'expérience canadienne et celle d'autres pays ont démontré qu'il est nécessaire d'adopter des politiques de mise en marché ciblées pour soutenir l'utilisation de plus en plus importante des médicaments biosimilaires pour le traitement des maladies chroniques.
- Comme l'a récemment fait remarquer le CEPMB dans son analyse *Les médicaments biologiques au Canada*⁵, publiée en mai 2020, « les biosimilaires offrent une excellente possibilité de réaliser des économies importantes; toutefois, il s'agit d'un espace de marché complexe, et ces économies potentielles ne sont pas encore pleinement réalisées ». Selon le CEPMB, si le taux d'adoption des médicaments biosimilaires au Canada avait atteint le même niveau que le taux médian des pays de l'OCDE, aux prix en vigueur en 2018, le Canada aurait pu économiser entre 94 et 346 millions de dollars grâce à l'utilisation de médicaments biosimilaires.
- En raison des répercussions de la COVID-19 sur le système de santé canadien et sur l'économie du pays, les décisions en matière de remboursement des médicaments prendront désormais encore plus en compte le rapport qualité-prix et le potentiel d'économies des médicaments. Dans un tel contexte, il est particulièrement important de faire en sorte que le taux d'adoption des médicaments biosimilaires au Canada se rapproche de celui des pays de l'OCDE.

5. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/reports-studies/biologics-in-canada.html>



- Maximiser l'utilisation des biosimilaires par des initiatives de transition bien contrôlées contribuerait à la pérennité du système et garantirait une utilisation rationnelle des fonds publics limités. Dans sa publication *Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information*,⁶ Santé Canada confirme que « les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir confiance en le fait que les médicaments biosimilaires sont efficaces et sécuritaires pour chacune de leurs indications autorisées. Aucune différence d'efficacité et d'innocuité n'est prévue à la suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence pour une indication autorisée. »
- De telles politiques de transition bien contrôlées ont déjà été mises en place par les programmes publics d'assurance médicaments de la Colombie-Britannique et de l'Alberta ainsi que par des assureurs privés comme Green Shield Canada et la Croix bleue.
- Au moins 178 essais cliniques portant sur environ 21 000 patients ayant effectué un tel changement de traitement ont eu lieu dans le monde, confirmant que le passage d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire n'est associé à aucun problème majeur en matière d'efficacité, d'innocuité ou d'immunogénicité.⁷
- À ce jour, le Canada est vu par les promoteurs de médicaments biosimilaires comme un marché qui pose d'importants obstacles à la commercialisation et à la concurrence; il n'est par conséquent pas compétitif en matière d'attraction d'investissements dans des médicaments biosimilaires. La levée des barrières suivantes pourrait rendre le marché canadien plus attrayant pour les investissements dans de nouveaux produits biosimilaires :
 - Maximiser l'utilisation des médicaments biosimilaires grâce à la mise en place à grande échelle d'initiatives bien contrôlées de transition vers les biosimilaires pour les traitements liés aux maladies chroniques par les régimes d'assurance médicaments publics et privés, y compris l'ensemble des programmes d'assurance médicaments financés par le gouvernement fédéral ainsi que les régimes d'avantages sociaux des employés.
 - Accélérer l'inscription de médicaments sur les listes des médicaments provinciales en éliminant les analyses reproduisant celles déjà menées par Santé Canada.
 - Assurer des niveaux de prix durables pour les biosimilaires qui reflètent le coût élevé des activités commerciales au Canada par rapport à d'autres juridictions, comme l'exigence de financer des programmes de soutien aux patients, et la nécessité de soutenir un approvisionnement solide de médicaments biosimilaires pour les Canadiens et les Canadiennes.

6. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html>

7. The Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Switching Between Reference Biopharmaceuticals and Biosimilars: A Systematic Review, American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, mars 2020, <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1836>

***Assurer et renforcer
le rôle du Canada
dans la chaîne
d'approvisionnement
pharmaceutique
internationale –***

*...l'industrie du médicament
générique du Canada exporte ses
produits dans plus de 100 pays,
les États-Unis étant le marché
d'exportation le plus important.
Au Canada, des milliers d'emplois
sont directement liés à l'accès
des fabricants de médicaments
génériques à des marchés
étrangers...*

ASSURER ET RENFORCER LE RÔLE DU CANADA DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE INTERNATIONALE

- Comme mentionné précédemment, l'industrie pharmaceutique et sa chaîne d'approvisionnement sont mondialisées. Quel que soit le pays dans lequel la production a lieu, la majorité des médicaments fabriqués actuellement nécessitent l'achat d'ingrédients actifs et de matières premières dans d'autres pays.
- Par ailleurs, l'industrie du médicament générique du Canada exporte ses produits dans plus de 100 pays, les États-Unis étant le marché d'exportation le plus important. Au Canada, des milliers d'emplois sont directement liés à l'accès des fabricants de médicaments génériques à des marchés étrangers; les exportations constituent donc une partie indispensable de la présence locale de cette industrie et contribuent à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments d'ordonnance.





- L'une des difficultés que pose l'augmentation de la production et des exportations canadiennes est que les gouvernements du monde entier cherchent également à augmenter leur production nationale et leur autosuffisance en médicaments, et en particulier en médicaments essentiels nécessaires pour le traitement de la COVID-19 et d'autres urgences sanitaires potentielles.
- Il est essentiel, tant pour les patients que pour l'économie canadienne, que les frontières restent ouvertes afin de permettre l'importation et l'exportation rapides des médicaments d'ordonnance et des matières premières nécessaires à leur fabrication.
- Le gouvernement du Canada doit accorder la priorité au commerce de médicaments génériques lors de toutes les prochaines négociations et discussions internationales pertinentes, et s'efforcer d'améliorer l'uniformisation des politiques étrangères, commerciales et industrielles du Canada.
- Le Canada a fait preuve d'un leadership international important en matière de promotion de l'ouverture des chaînes d'approvisionnement mondiales durant la pandémie de la COVID-19, en particulier pour ce qui est des produits de santé essentiels, comme les médicaments. L'ACMG reconnaît les efforts de collaboration déployés par le gouvernement du Canada avec nos principaux partenaires commerciaux afin d'obtenir des engagements de facilitation des déplacements transfrontaliers de biens, de services et de personnes, grâce au maintien tout au long de la pandémie des connexions entre les chaînes d'approvisionnement.
- Ces efforts ont contribué à garantir aux fabricants de médicaments génériques nationaux un accès aux ingrédients actifs, aux excipients et aux autres matières premières nécessaires à la fabrication de médicaments, pour les patients du Canada et d'autres pays.
- L'ACMG recommande au gouvernement du Canada de continuer à assumer son leadership dans ce domaine en vantant les mérites d'une chaîne d'approvisionnement sécurisée, diversifiée et mondialisée en matière de médicaments. Affaires mondiales Canada, en partenariat avec Santé Canada, devrait négocier une entente multilatérale visant à promouvoir une approche coopérative dans la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du Canada.



- Une telle entente permettra de s'assurer de la diversité des sources d'approvisionnement lors de la réponse à des problèmes sanitaires ou à des catastrophes naturelles d'envergure mondiale, tout en évitant les écueils de contrôle des exportations et d'autres obstacles au commerce des médicaments quand de telles situations se produiront.
- De plus, la coordination de l'expansion de la fabrication de médicaments avec les alliés du Canada permettra de réaliser des économies d'échelle et d'adopter une approche coordonnée lors de pandémies mondiales.
- Les signataires potentiels d'une telle entente pourraient comprendre les pays avec lesquels le Canada dispose déjà d'accords commerciaux multilatéraux, comme nos partenaires dans l'ACEUM (les États-Unis et le Mexique), l'AECG (les 27 États membres de l'Union européenne) et le PTPGP (l'Australie, Brunei, le Chili, le Japon, la Malaisie, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, le Pérou, Singapour et le Vietnam), ainsi que d'autres partenaires commerciaux importants comme l'Inde, Israël, la Jordanie et le Royaume-Uni.



***Identifier des médicaments
génériques essentiels à
produire au Canada ou à
stocker pour répondre
aux besoins des Canadiens
et Canadiennes –***

*Les gouvernements fédéral,
provinciaux et territoriaux et le
secteur hospitalier du Canada
doivent adopter une approche
coordonnée afin d'établir une liste
de médicaments essentiels, puis
travailler de concert avec l'industrie
du médicament générique afin de
mettre en œuvre une stratégie visant
à en assurer la production au pays et/
ou leur importation.*

**IDENTIFIER DES MÉDICAMENTS
GÉNÉRIQUES ESSENTIELS À PRODUIRE
AU CANADA OU À STOCKER POUR RÉPONDRE
AUX BESOINS DES CANADIENS ET CANADIENNES**

- La pandémie actuelle de COVID-19 a amené les gouvernements du Canada à accorder une plus grande priorité à la coordination de l'identification et du stockage de médicaments essentiels. Cela doit se poursuivre.
- Ces efforts doivent porter sur les matières premières comme les ingrédients actifs ainsi que sur les médicaments d'ordonnances finis.
- Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et le secteur hospitalier du Canada doivent adopter une approche coordonnée afin d'établir une liste de médicaments essentiels, puis travailler de concert avec l'industrie du médicament générique afin de mettre en œuvre une stratégie visant à en assurer la production au pays et/ou leur importation.
- Cette liste de médicaments devra comprendre les principaux médicaments nécessaires au traitement des patients dans les hôpitaux ainsi que les médicaments vendus en pharmacie desquels les Canadiens et Québécois ont le plus besoin.





- Pour faciliter cet approvisionnement, les produits essentiels dont le Canada devra composer des stocks devraient être achetés avec un volume garanti et des ententes de prix. Cela permettra d'assurer la prévisibilité et la viabilité de la fabrication de ces produits sur le territoire canadien et des approvisionnements de sources étrangères.
- L'effort de stockage pourrait être accentué par des incitations envers les fabricants à effectuer eux-mêmes des réserves de médicaments finis et d'ingrédients actifs nécessaires pour leur fabrication. Étant donné les pertes financières potentielles dues à la péremption de ces produits s'ils ne sont pas utilisés, un partage des risques entre les gouvernements et les fabricants devrait faire partie intégrante de ces mesures.
- Par ailleurs, le gouvernement fédéral, qui devrait coordonner ces achats, doit encourager les signatures de contrats avec plusieurs fournisseurs et s'assurer, dans la mesure du possible, qu'aucune entreprise n'approvisionne l'ensemble du marché afin de réduire la vulnérabilité des Canadiens et Québécois face à des perturbations de l'approvisionnement.
- L'augmentation de la production nationale nécessitera une majoration des prix et des primes d'assurance.





CONCLUSION

- L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) se réjouit de l'intérêt renouvelé porté par les gouvernements à l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments d'ordonnance au Canada et à l'amélioration de sa capacité de production intérieure.
- Afin d'assurer une base solide sur laquelle bâtir et faire croître ce potentiel de production de médicaments essentiels au Canada, il sera en effet capital de soutenir la viabilité et la pérennité de l'infrastructure pharmaceutique existante au Canada, ce qui comprend les installations de fabrication, de tests, d'emballage, de distribution et de R&D, ainsi que l'amélioration des canaux d'importation.
- La mise en œuvre des recommandations du présent rapport permettra d'améliorer les capacités actuelles de fabrication de médicaments du Canada, de favoriser la mise en œuvre d'une chaîne d'approvisionnement mondiale fiable et d'adopter une approche concertée visant à mieux équiper le Canada pour les futures urgences sanitaires.
- Étant donné la diversité des capacités locales de production et des chaînes d'approvisionnement des différents fabricants, les gouvernements du Canada devront entamer des discussions avec chacun d'entre eux au sujet des mesures précises nécessaires à l'amélioration de leur présence locale et au renforcement de leurs chaînes d'approvisionnement internationales.
- L'ACMG et ses entreprises membres seront heureuses de travailler avec les gouvernements canadiens et d'autres parties prenantes pour concrétiser l'objectif d'un approvisionnement durable en médicaments sur ordonnance pour les Canadiens.





Rendre les soins aux patients abordables

Association canadienne du médicament générique

Siège social : 4100, rue Yonge, suite 501 Toronto ON M2P 2B8 | 416 223-2333
Bureau de Montréal : 550, rue Sherbrooke ouest, suite 1660 | Montréal (Québec) H3A 1B9 | 514 286 6061

generiquescanadiens.ca

