

Approvisionnement en médicaments génériques au Canada/Étude sur les capacités de production

Synthèse du rapport

Février 2022

Approche utilisée



Examen de la documentation existante fournie par l'ACMG, y compris:

- *Feuille de route pour un approvisionnement durable en médicaments d'ordonnance pour les Canadiens*
- *Aperçu du marché canadien des médicaments génériques d'ordonnance*
- *Tarifs durables pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement en médicaments d'ordonnance*



Entretiens avec 12 entreprises membres de l'ACMG afin de recueillir des données de contexte et de comprendre les lacunes actuelles du secteur canadien des médicaments génériques.



Regroupement et analyse de 3 ans de données de 10 entreprises membres de l'ACMG afin d'établir une référence pour le secteur canadien des médicaments génériques en matière d'approvisionnement et de capacités de production.



Élaboration d'un rapport soulignant l'importance du secteur au Canada, résumant les données existantes et proposant un ensemble de 7 recommandations fondées sur les tendances actuelles.

Capacité de l'ensemble de la chaîne de valeur

Au Canada, la chaîne de valeur des médicaments génériques se fonde sur un approvisionnement conséquent en molécules et produits finis

| De 2019 à 2021 | | Total sur trois ans | Production locale | Produits finis importés |
|----------------|------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------|
| Produits finis | Nombre de molécules* | 6 225 | 2 743 (44%) | 3 482 (56%) |
| | Poids (milliers de kg) | 53 148 | 6 596 (12%) | 46 552 (88%) |
| IPA | Poids (milliers de kg) | 4 898 | Sans objet** | |

- Les compagnies membres de l'ACMG ont fourni des données au sujet des produits finis et des ingrédients pharmaceutiques actifs fabriqués localement et/ou importés
- Pour chaque donnée, les compagnies ont fourni une liste de molécules pharmaceutiques/catégories thérapeutiques, classées par forme pharmaceutique, concentration, taille d'emballage et pays d'origine***

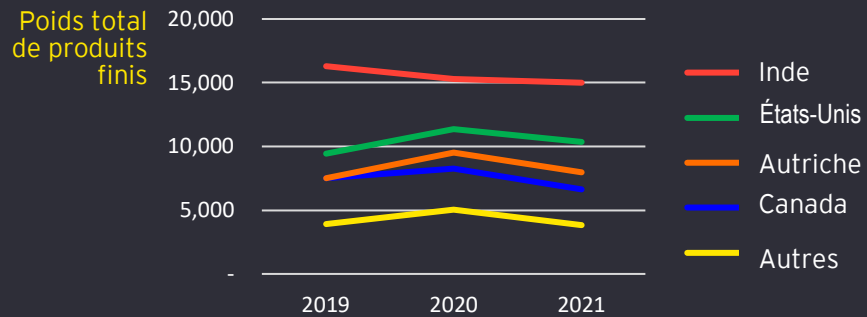
* Dans certains cas, la même molécule ou le même produit fini (molécule pharmaceutique/catégorie thérapeutique, forme pharmaceutique, concentration, taille d'emballage et pays d'origine) a été compté plusieurs fois. Les compagnies membres ont indiqué que cela peut se produire quand la composition d'une molécule ou d'un produit fini est considérée comme différente à l'interne (par exemple, si elle provient de plantes différentes). En conséquence, ces produits ont été considérés comme distincts dans les analyses.

** Moins de 10 % des IPA sont fabriqués au Canada. Les données ne sont pas indiquées afin de préserver la confidentialité pour les compagnies membres.

*** Selon le dernier point d'entrée, qui constitue la seule donnée accessible.

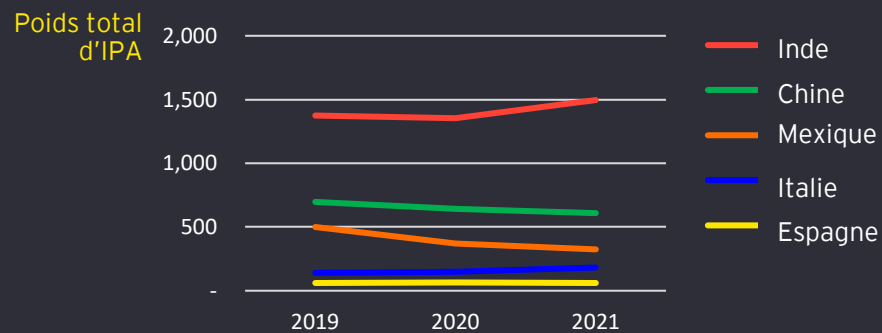
La majorité de l'industrie canadienne du médicament générique repose sur l'approvisionnement en produits finis et en IPA depuis d'autres pays

Poids (en milliers de kg) de produits finis, par pays d'origine*



- La chaîne de valeur canadienne est dépendante de l'importation d'importants volumes de produits finis pour les Canadiens
- Tout au long de la pandémie de la COVID-19, les membres de l'ACMG ont réussi à continuer à fournir des médicaments salvateurs, parfois à un coût majoré, avec peu de soutien financier externe
- Comme le volume de médicaments produits au Canada est faible, il est nécessaire d'adopter des approches et des stratégies coordonnées pour s'assurer que les stocks de médicaments essentiels soient suffisants en cas de future urgence sanitaire

Poids (en milliers de kg) d'IPA, par pays d'origine*

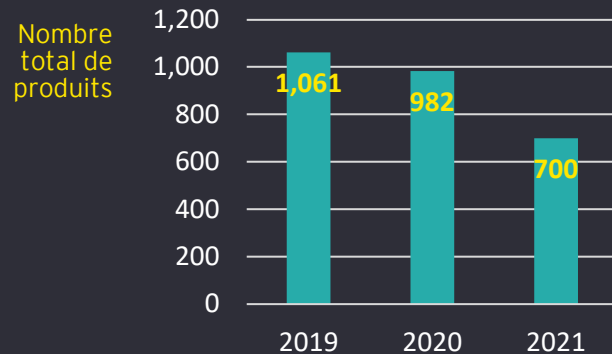


- Au Canada, presque tous les IPA utilisés pour la fabrication des médicaments génériques sont importés
- L'importation d'IPA est essentielle pour soutenir les capacités de production intérieure au Canada
- Plus de 60 % des IPA proviennent d'Inde et de Chine
- Le gouvernement du Canada peut renforcer encore davantage la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments génériques par la conclusion d'ententes commerciales sur la production avec les pays sur lesquels les fournisseurs canadiens s'appuient le plus

* Selon le dernier point d'entrée, qui constitue la seule donnée accessible.

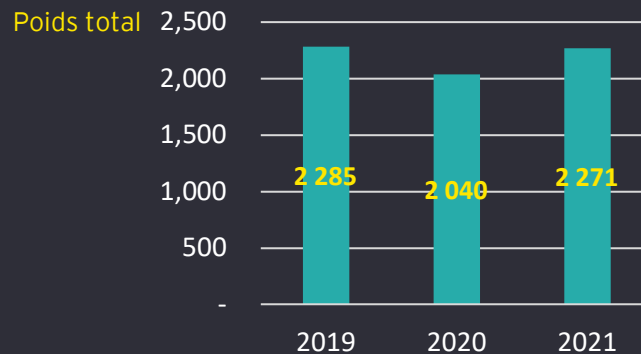
Entre 2019 et 2021, le nombre de produits finis fabriqués au Canada a diminué, mais le volume est resté le même

Nombre de produits finis fabriqués au Canada



Depuis 2019, le nombre total de produits finis fabriqués au Canada est en diminution constante

Poids (en milliers de kg) des produits finis fabriqués au Canada



Depuis 2019, le poids total des produits finis fabriqués annuellement est resté relativement constant

- Le gouvernement fédéral a insisté sur la nécessité de fabriquer des médicaments au Canada
- Au cours des trois dernières années, le nombre total de produits fabriqués au Canada a diminué; cependant, le volume global est resté relativement stable
- Avec l'augmentation de la pression tarifaire sur les médicaments génériques, les fabricants sont obligés d'optimiser leur gamme de produits, ce qui a des répercussions sur la diversité de l'offre
- Afin de promouvoir et de soutenir la fabrication au Canada, l'industrie du médicament générique aura besoin d'un soutien et d'incitatifs adéquats, ainsi que d'une réduction des obstacles à l'entrée sur le marché pour encourager la fabrication locale de médicaments diversifiés

Obstacles à l'augmentation des capacités de production locale

Un écosystème complexe pour les membres de l'ACMG

- ▶ Un certain groupe de membres (axés sur la croissance) ont manifesté leur intérêt pour l'augmentation de leurs capacités locales (en matière de fabrication, de R&D et d'assurance de la qualité, notamment).
- ▶ La plupart d'entre eux attendent des incitatifs ou des politiques permettant de surmonter les principaux obstacles auxquels ils sont confrontés:
 - ▶ **Le coût élevé de production** - la fabrication locale peut être coûteuse dans différents domaines : main-d'œuvre, immobilier, coûts d'exploitation, d'entretien et de transport
 - ▶ **La pression des prix** - les coûts de fabrication et de production sont beaucoup moins élevés dans d'autres pays
 - ▶ **La complexité de l'entrée sur le marché** - l'écosystème réglementaire canadien est complexe, ce qui complique la navigation en son sein et la rend coûteuse
- ▶ Les membres ont signalé avoir des taux de satisfaction très élevés, mais leurs marges sont toujours conditionnées par les politiques de prix et le modèle d'approvisionnement canadien ne risque pas de changer
- ▶ Étant donné les coûts et les défis à surmonter sur le marché canadien, contre la concurrence de fournisseurs à bas coût, l'entrée sur le marché peut être très risquée de sauf s'il existe un besoin bien établi

Un besoin de structures de soutien

- ▶ Le gouvernement fédéral du Canada a manifesté de l'intérêt pour l'augmentation de la production locale, mais il doit mettre en place les incitatifs adéquats
- ▶ Les membres de l'ACMG doivent être en mesure de bien comprendre la marche à suivre pour passer de la planification de projet initiale à la modélisation financière et la création d'infrastructures afin d'en arriver à la production locale
- ▶ Les gouvernements fédéral et provinciaux/territoriaux ainsi que les organismes de réglementation devraient se concentrer en priorité sur la réduction des obstacles à la production locale. Cela comprend l'élargissement du financement stratégique, l'octroi d'incitatifs fiscaux et la modernisation de la réglementation
- ▶ De plus, des lignes directrices sur les réponses aux situations d'urgence devraient être élaborées afin d'aider les membres de l'ACMG à réagir à la prochaine urgence sanitaire et d'améliorer le soutien à la production des médicaments essentiels

Recommandations

1

Établir une stratégie de soutien à long terme pour le secteur

En collaboration avec les fournisseurs locaux et les organismes de négociation, il faudrait envisager d'utiliser les moyens de soutien existants et des stratégies à long terme d'incitatifs pour promouvoir les capacités d'approvisionnement et de production locale. De telles capacités assureront un approvisionnement durable en nombreux médicaments génériques, tout en apportant les avantages économiques associés au renforcement de l'industrie locale.

2

Créer des processus d'approbation uniformisés avec ceux d'autres pays

Il faudrait envisager de fluidifier les processus et les délais d'approbation des médicaments génériques et des nouveaux IPA. La fluidification devrait comprendre non seulement une analyse complète des réglementations de Santé Canada afin de déceler les occasions de les aligner à celles des principaux marchés internationaux, comme la FDA des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (EMA), mais aussi une préparation aux éventuelles situations d'urgence. L'alignement avec ces autorités de réglementation ne devrait pas se faire au détriment des normes de santé et de sécurité, mais plutôt augmenter les occasions d'entrée sur le marché pour les compagnies qui fournissent des médicaments génériques aux Canadiens.

3

Mettre en place des incitatifs pour les investissements dans de nouveaux produits

Lors de l'élaboration des mesures de soutien à l'industrie du médicament générique, il faudrait envisager d'offrir des incitatifs qui encourageraient les compagnies à fournir de nouveaux médicaments génériques aux Canadiens. Ces incitatifs pourraient prendre la forme de subventions permettant de limiter les coûts élevés de production locale et d'importation, y compris les coûts de main-d'œuvre, d'exploitation, des installations et du transport. Cela permettrait d'élargir les portefeuilles de produits au Canada, et donc de renforcer les sources d'approvisionnement en médicaments génériques.

4

Maintenir et augmenter les mesures de soutien existantes pour la production locale

Il faudrait évaluer et renforcer les incitatifs fiscaux actuels et les compléter, au besoin, afin d'appuyer la production locale (des IPA, des médicaments biosimilaires et des autres produits). Il faudrait notamment abroger l'élimination progressive de l'Incitatif à l'investissement accéléré, une mesure qui permet d'alléger le fardeau fiscal sur les biens nouvellement acquis admissibles, et augmenter le crédit d'impôt relatif à la fabrication et la transformation.

Recommandations

5

Conclure des ententes commerciales afin de sécuriser l'approvisionnement

Il faudrait prioriser la négociation d'ententes commerciales multilatérales axées sur la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en médicaments génériques pour s'assurer un accès ininterrompu aux IPA, aux produits finis et à tous les éléments nécessaires à la production locale.

6

Adopter des stratégies de tarification et d'approvisionnement adéquates

Une attention toute particulière devrait être portée aux stratégies de tarification et d'approvisionnement permettant d'appuyer les activités locales. Ces stratégies doivent permettre à la fois de soutenir les activités de production locale et de disposer d'une chaîne d'approvisionnement internationale solide. Il peut s'agir par exemple d'une protection contre les hausses des coûts causées par une situation d'urgence (comme les urgences sanitaires ou les restrictions commerciales internationales). Pour être efficaces, ces mesures doivent être évaluées par les instances gouvernementales fédérales et provinciales/territoriales, en raison de la diversité des approches et des incitatifs existants d'un bout à l'autre du Canada.

7

Mettre en place des mesures de réponse aux situations d'urgence

Bien que bon nombre de compagnies pharmaceutiques de médicaments génériques aient réussi à répondre rapidement à la crise sanitaire causée par la COVID-19, il faudrait davantage de collaboration pour élaborer des approches et des stratégies coordonnées de planification en matière de médicaments essentiels. Cela comprendrait notamment un soutien à la Réserve de médicaments essentiels ainsi que son renforcement, par l'établissement d'une liste plus complète de médicaments essentiels, afin de se préparer à la prochaine urgence sanitaire. De plus, il faudrait envisager des stratégies de réponse aux situations d'urgence permettant d'accélérer le développement de produits tout en s'assurant leur fiabilité.

EY | Building a better working world

EY exists to build a better working world, helping to create long-term value for clients, people and society and build trust in the capital markets.

Enabled by data and technology, diverse EY teams in over 150 countries provide trust through assurance and help clients grow, transform and operate.

Working across assurance, consulting, law, strategy, tax and transactions, EY teams ask better questions to find new answers for the complex issues facing our world today.

EY refers to the global organization, and may refer to one or more, of the member firms of Ernst & Young Global Limited, each of which is a separate legal entity. Ernst & Young Global Limited, a UK company limited by guarantee, does not provide services to clients. Information about how EY collects and uses personal data and a description of the rights individuals have under data protection legislation are available via ey.com/privacy. EY member firms do not practice law where prohibited by local laws. For more information about our organization, please visit ey.com.

© 2021 Ernst & Young LLP. All Rights Reserved.
A member firm of Ernst & Young Global Limited.

Job No. ESS
ED MMY

This publication contains information in summary form, current as of the date of publication, and is intended for general guidance only. It should not be regarded as comprehensive or a substitute for professional advice. Before taking any particular course of action, contact Ernst & Young or another professional advisor to discuss these matters in the context of your particular circumstances. We accept no responsibility for any loss or damage occasioned by your reliance on information contained in this publication.

ey.com/ca

