

Améliorer l'autonomie et la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du Canada

Perspective d'un fabricant canadien

Pharmascience inc.

14 Septembre 2020

PHARMASCIENCE INC.

Siège social - 514 340-9800 - Service à la clientèle 514 340-9735 – pharmascience.com
6111, avenue Royalmount, Montréal, Québec H4P 2T4

Sommaire exécutif

La pandémie de la COVID-19 a servi à rappeler la dépendance du Canada à l'approvisionnement international de matières premières pharmaceutiques et de produits pharmaceutiques finis pour répondre aux exigences de notre système de soins de santé. La vulnérabilité des approvisionnements pharmaceutiques du Canada a été particulièrement mise en évidence en avril 2020, lorsque les autorités canadiennes ont considérablement augmenté leur demande de produits hospitaliers essentiels utilisés dans les unités de soins intensifs (USI) pour traiter les patients atteints de la COVID-19.

Pour répondre à cette question cruciale de sécurité nationale, l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) a publié le 17 juin son *Plan directeur pour l'approvisionnement durable en médicaments d'ordonnance pour les Canadiens*.

Pharmascience inc. soutient entièrement le plan directeur de l'ACMG. Les recommandations suivantes permettraient, à notre avis, d'améliorer rapidement et durablement l'autonomie et la fiabilité de l'approvisionnement pharmaceutique du Canada.

1. Créer des **subventions spécifiques aux sociétés ou d'autres formes de financement direct de l'expansion des installations de production** dans le secteur pharmaceutique, liées à l'autonomie et à la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement.
2. Créer de nouveaux crédits d'impôt appliqués spécifiquement à l'expansion des installations de fabrication exploitées au Canada par des fabricants de médicaments génériques canadiens ou internationaux.
3. Créer des réserves de sécurité d'Ingrédients Pharmaceutiques Actifs (IPA) pour les médicaments essentiels, à acheter en quantités dépassant les prévisions normales de la demande par les fabricants. Des ententes de partage des risques avec les gouvernements seront nécessaires pour couvrir les coûts de destruction des produits surstockés.
4. Inclure les questions d'approvisionnement en produits pharmaceutiques dans les stratégies commerciales internationales du Canada et se préparer aux scénarios de gestion des crises commerciales internationales.
5. Mettre en œuvre un contenu minimal de produits fabriqués au Canada dans les appels d'offres publics de médicaments.
6. Instaurer des majorations de prix de type « Achetez Canadien » dans les formulaires publics pour les médicaments fabriqués au Canada.
7. Créer des inventaires **garantis par des bons de commande** lorsque des pics de demande sont anticipés.

8. **Réduire les frais d'examen des soumissions à Santé Canada** pour les produits génériques fabriqués au Canada.
9. La mise en œuvre de ces recommandations nécessitera une **collaboration nationale entre les administrations fédérales, provinciales et territoriales**. Il est recommandé que ISDE Canada agisse à titre de Médiateur de ce plan d'action national, en collaboration avec Santé Canada et *l'Alliance pharmaceutique pancanadienne*.

Introduction et contexte

COVID-19 et fiabilité de l’approvisionnement pharmaceutique

La pandémie de la COVID-19 a mis en évidence des défis multiples et sans précédent pour le système de santé canadien, notamment de graves lacunes potentielles dans l’approvisionnement en produits pharmaceutiques. D’une part, la pandémie a illustré la nécessité d’une plus grande rapidité et flexibilité dans la conception et l’autorisation de nouveaux médicaments et vaccins afin de combler le vide thérapeutique actuel pour la prophylaxie ou le traitement de la COVID-19, que ce soit par des agents nouveaux ou repositionnés. D’autre part, de manière moins visible et plus insidieuse, la COVID-19 a également illustré certaines faiblesses flagrantes de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique canadienne, qui étaient déjà présentes avant la pandémie, mais s’en sont trouvées exacerbées par celle-ci à un point tel qu’il a fallu envisager une rupture de l’approvisionnement en médicaments essentiels. Heureusement, une telle rupture a été évitée dans la phase initiale de la pandémie. Toutefois, étant donné que ce risque est inhérent à la chaîne d’approvisionnement canadienne et internationale de produits pharmaceutiques génériques, qui représentent environ 73 % des prescriptions exécutées au Canada (2018), il demeure un problème majeur de sécurité nationale, qui doit être traité afin de faire face aux phases ultérieures de la pandémie actuelle ainsi qu’à toute autre urgence de santé publique.

Pharmascience Inc. est un acteur majeur dans la recherche de solutions à ce problème critique. En tant que deuxième plus important fabricant pharmaceutique canadien, le plus important employeur pharmaceutique au Québec, un important investisseur en recherche et développement et un exportateur mondial, Pharmascience possède la portée, la taille, la capacité et les ressources humaines pour offrir une contribution immédiate et concrète à l’amélioration de l’approvisionnement pharmaceutique du Canada. Le but de ce résumé est d’offrir des recommandations spécifiques aux autorités fédérales et provinciales en matière de santé et de développement économique en fonction de notre expérience dans ce domaine.

L’Association canadienne du médicament générique (ACMG), dont Pharmascience est membre au niveau exécutif, a récemment publié son *Plan directeur pour un approvisionnement durable en médicaments d’ordonnance pour les Canadiens* (https://canadiangenerics.ca/wp-content/uploads/BluePrint_Sustainable_Final-1.pdf). Dans ce document, l’Association propose un vaste ensemble de recommandations visant à renforcer la capacité de production pharmaceutique du Canada, à garantir et à améliorer la fiabilité de l’approvisionnement international en ingrédients actifs et en produits finis ainsi qu’à identifier les médicaments essentiels à produire et à stocker au niveau national.

Pharmascience soutient les recommandations de l’ACMG. L’objectif de ce mémoire distinct est d’illustrer de quelle manière certaines des recommandations de l’ACMG pourraient être mises en œuvre concrètement et rapidement, du point de vue d’une société canadienne disposant d’une importante capacité locale de R&D et de production.

Bien que notre objectif principal soit de résoudre les problèmes importants de santé publique et de sécurité liés à l'approvisionnement pharmaceutique, il ne faut pas perdre de vue le fait que le renforcement de la capacité d'approvisionnement en produits pharmaceutiques du Canada se traduira par une contribution puissante au stimulus économique post-COVID dont le Canada a besoin actuellement. Cela renforce la valeur des recommandations suivantes, qui constituent un terrain fertile pour l'amélioration des politiques publiques.

À propos de Pharmascience

Depuis sa fondation en 1983, Pharmascience a connu une croissance rapide et a acquis une position de leadership dans l'industrie canadienne des médicaments génériques. Cette société pharmaceutique canadienne phare est restée une société familiale avec son siège social au Québec.

Aujourd'hui, Pharmascience fabrique et commercialise plus de 2 000 produits provenant de près de 300 familles de produits en 20 formes posologiques différentes. Pharmascience est le plus important fabricant de médicaments génériques au Québec et l'un des plus importants au Canada. Il s'agit également d'un important fabricant de produits de consommation, et de médicaments d'ordonnance à source unique par l'entremise de sa division Pendopharm;

Quatre-vingt-cinq pour cent (85 %) des affaires de Pharmascience sont basées au Canada. Cependant, la société distribue également ses produits dans plus de 60 pays sur cinq continents. La distribution internationale est bien équilibrée, avec seulement trente pour cent (30 %) dépendant du marché américain.

La société a créé plus de 2 550 emplois au Canada, directement, indirectement et par sa contribution induite à l'économie canadienne. En juillet 2020, cela représentait 1 350 travailleurs sur les sites de fabrication et de R&D de Montréal et de Candiac, ainsi qu'au centre de distribution de Dorval. En 2019, Pharmascience se classait au premier rang des employeurs pharmaceutiques et au 118^e rang, globalement, au Québec. Le salaire moyen des employés de Pharmascience est deux fois plus élevé que la moyenne québécoise. De plus, ces emplois sont spécialement productifs, avec un PIB par emploi 1,7 fois plus élevé que la moyenne québécoise.

Les activités opérationnelles de Pharmascience contribuent à hauteur de 337 millions de dollars par an au PIB du Canada. Ces activités génèrent des recettes fiscales annuelles brutes de 38 millions de dollars pour le Québec et de 22 millions de dollars pour le gouvernement du Canada¹.

La société était également le 47^e investisseur en R&D en 2019, tous secteurs confondus, avec 49,5 millions de dollars investis², soit 8,2 % du chiffre d'affaires. Les activités de R&D de Pharmascience sont entièrement effectuées au Canada.

1- Aviseo, 2019 - Étude sur la contribution économique et le positionnement de Pharmascience dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

2- <https://researchinfosource.com/cil/2019/top-100-corporate-r-d-spenders/list>

Améliorer la fiabilité et l'autonomie de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

- La pandémie de la COVID-19 a servi à rappeler la dépendance du Canada à l'approvisionnement international de matières premières pharmaceutiques et de produits pharmaceutiques finis pour répondre aux exigences de notre système de soins de santé. La vulnérabilité des approvisionnements pharmaceutiques du Canada a été particulièrement mise en évidence en avril 2020, lorsque les autorités canadiennes ont considérablement augmenté leur demande de produits hospitaliers essentiels utilisés dans les unités de soins intensifs (USI) pour traiter les patients atteints de la COVID-19. À un moment donné, le premier ministre du Québec, François Legault, a annoncé que le ministère de la Santé et des Services sociaux de la province ne comptait que sur un stock de 7 jours de certains médicaments essentiels aux Unités de soins intensifs des hôpitaux québécois. Heureusement, le pire scénario a été évité, mais ces événements ont établi hors de tout doute la nécessité d'améliorations substantielles en ce qui concerne la fiabilité et l'autonomie de la chaîne d'approvisionnement.
- Pour répondre à cette question cruciale de sécurité nationale, l'*Association canadienne du médicament générique (ACMG)* a publié le 17 juin son *Plan directeur pour un approvisionnement durable en médicaments d'ordonnance pour les Canadiens*. Ce document analyse les sources de vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement canadienne et identifie un éventail de mesures visant à les corriger en poursuivant trois objectifs :
 1. Investir dans l'infrastructure de fabrication pharmaceutique existante du Canada afin d'améliorer la capacité nationale;
 2. Renforcer la capacité du Canada à fonctionner dans le cadre des contraintes de la chaîne d'approvisionnement mondiale; et
 3. Identifier les médicaments génériques qui doivent être produits et stockés au niveau national, ainsi que les conditions requises pour encourager leur production au Canada.
- Le plan d'action complet peut être consulté à l'adresse suivante : https://canadiangenerics.ca/wp-content/uploads/Blueprint_Sustainable_Final-1.pdf.
- Pharmascience soutient entièrement le plan directeur de l'ACMG. L'objectif de ce document est d'illustrer la manière dont l'application de certaines des recommandations de l'ACMG pourrait permettre à une société canadienne de contribuer localement à une chaîne d'approvisionnement plus solide et plus fiable, ainsi qu'à la relance économique de l'après-COVID. Les mesures suivantes

constituent un sous-ensemble de la vaste panoplie de mesures que préconise l'ACMG et qui, à notre avis, sont les plus susceptibles d'entraîner une amélioration rapide et/ou durable de la fiabilité de l'approvisionnement pharmaceutique au Canada.

1. Investir dans l'infrastructure de fabrication pharmaceutique existante au Canada pour renforcer la capacité nationale

- **Le Canada a longtemps été et continue d'être un pionnier de l'industrie pharmaceutique générique mondiale.** Notre pays peut compter sur plusieurs installations locales de R&D, de fabrication, de contrôle de la qualité, d'emballage et d'entreposage de première classe, exploitées par des sociétés génériques canadiennes et internationales. Ces installations sont parmi les plus importantes et les plus avancées technologiquement du pays, et peuvent produire une vaste gamme de formes posologiques solides, liquides et injectables, souvent en volumes élevés. Pendant la phase initiale de la pandémie COVID-19, la capacité de production locale n'a, à aucun moment, été un facteur limitant l'offre. La production à partir de l'ensemble des installations de production de génériques existantes s'est maintenue jusqu'à présent.
- **Cela dit, l'amélioration de la capacité de production est possible et constitue un élément logique de tout plan visant à accroître la durabilité des approvisionnements du Canada.** Le fait que la capacité de production n'a pas été réduite jusqu'à présent par la pandémie ne doit pas créer un faux sentiment de sécurité. Une capacité accrue pourrait être nécessaire lors de futurs pics de demande causés par COVID-19 ou lors d'autres urgences de santé publique. En outre, une capacité accrue pourrait avoir des effets positifs sur la solidité de l'industrie locale, par exemple en permettant une collaboration en matière de fabrication sous contrat entre les fabricants ayant une capacité locale pendant les périodes de forte demande, renforçant ainsi l'autosuffisance globale de l'offre canadienne. Sans parler des effets positifs potentiels sur la capacité d'exportation des fabricants canadiens et sur la contribution économique de l'augmentation de la fabrication pharmaceutique locale à la relance de l'après-COVID. Par conséquent, pour toutes ces raisons, le renforcement de la capacité devrait être considéré comme un objectif politique par les autorités canadiennes.
- **Pharmascience illustre parfaitement l'exemple d'une société qui pourrait immédiatement contribuer à accroître la durabilité de l'approvisionnement local.** Cette société exploite deux usines de fabrication dans la région du Grand Montréal, à Montréal (site de Royalmount) et à Candiac, ainsi qu'un centre d'entreposage et de distribution à Dorval. Le site de Candiac accueille également les installations de R&D de Pharmascience chargées de la formulation de nouveaux médicaments, de la réalisation de tests de biodisponibilité et d'autres tests cliniques, du développement de produits et de la mise à

l'échelle de la fabrication. Toutes les activités de fabrication et de R&D de Pharmascience sont réalisées dans ces sites. Royalmount est une installation de production à forte capacité de formes de dosage solides. Candiatic dispose d'une installation de production stérilisée pour les produits injectables et peut produire de faibles volumes de formes de dosage solides. Le site de Candiatic offre un espace et un potentiel d'augmentation de la capacité pour les produits stériles et les formes de dosage solides. Plus important encore, Pharmascience a déjà la taille, l'envergure et les ressources humaines pour se mobiliser vers l'expansion de sa capacité de production, si les conditions le permettent.

- Malheureusement, dans le contexte canadien actuel, **il existe peu d'incitatifs pour les fabricants canadiens ou internationaux à renforcer leur capacité locale**. Le marché canadien des génériques a évolué vers un marché à bas prix (5 % en dessous de la moyenne des pays de comparaison du CEPMB, selon l'enquête du CEPMB de 2019) et à faible croissance, avec des coûts de main-d'œuvre élevés et un environnement réglementaire complexe et coûteux. Cette combinaison de facteurs a conduit les fabricants internationaux à privilégier les sites étrangers pour développer leurs activités de production et de R&D. Il y a eu peu d'expansions de sites canadiens récemment.
- En tant qu'entreprise canadienne ayant fait le choix délibéré de conserver toute sa gouvernance et ses investissements au Canada, **Pharmascience pourrait être une exception**. Toutefois, en tant que société familiale privée, elle n'a pas accès aux mêmes sources de capitaux que les sociétés internationales cotées en bourse et doit financer en grande partie de ses projets d'expansion de capacité à partir de ses activités courantes. Celles-ci ont été affectées par la récente situation défavorable du marché canadien des génériques, dont nous tirons 85 % de nos revenus. L'expansion future de la capacité nécessitera l'aide des gouvernements, soit directement, soit sous la forme d'incitatifs de marché, pour atteindre l'échelle et la vitesse nécessaires afin d'améliorer rapidement la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement nationale.
- L'aide **gouvernementale directe** peut se présenter sous deux formes : **des subventions ou autres formes de financement aux sociétés, ou des crédits fiscaux**. Industrie, Sciences et Développement économique Canada (ISDE), ainsi que les ministères provinciaux du Développement économique offrent de telles possibilités. Ces programmes vont des prêts et investissements en capital aux subventions salariales, ou à d'autres formes de subventions, de contributions et d'aide financière. Certains de ces programmes ou familles de programmes sont destinés à des secteurs industriels spécifiques tels que l'agriculture ou le pétrole et le gaz. Peu, voire aucun, ne cible le secteur pharmaceutique, en particulier pour les sociétés canadiennes ou internationales bien établies.

- Il sera important de **différencier le soutien financier à la fiabilité de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique** de la masse des autres programmes de subventions et de financement des sociétés. Pour que les programmes spécifiques visant à améliorer la durabilité de l’approvisionnement réussissent à encourager l’investissement et l’expansion des capacités, ils doivent être clairement identifiés et séparés des programmes non spécifiques. **La fiabilité de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique est, à notre avis, une question de sécurité nationale**, qui a également le potentiel, si elle génère une augmentation de la capacité de fabrication, de contribuer au stimulus économique dont a besoin le Canada, dans un secteur de développement clé. Par conséquent, les arguments en faveur de la création de subventions spécifiques aux sociétés ou d’une autre forme de financement direct de l’expansion des installations de production dans le secteur pharmaceutique sont convaincants. De tels programmes spécifiques seraient un stimulant précieux pour les projets d’expansion des capacités de Pharmascience.
- L’option de **crédits d’impôt** est encore plus attrayante, car ils ne sont pas assortis d’**obligations** de remboursement. Là encore, comme pour les subventions aux sociétés, ces **crédits d’impôt devraient être spécifiquement liés à leur objectif, à savoir renforcer et accélérer la capacité de fabrication et de R&D locale dans le secteur des médicaments génériques**. Les crédits d’impôt sont utilisés au Canada depuis des décennies, principalement dans l’industrie pharmaceutique, pour encourager la découverte de médicaments ou la recherche clinique. Bien qu’ils ne soient pas exclus des crédits d’impôt, les fabricants de génériques n’ont pas eu accès à des incitatifs sectoriels spécifiques. De plus, les crédits d’impôt ont rarement, voire pas du tout, été utilisés pour encourager la production et la fabrication.
- La crise COVID ayant clairement montré que notre système de santé est vulnérable aux **ruptures** d’approvisionnement pharmaceutique, nous pensons le moment venu de combler cet écart en utilisant le levier fiscal afin de promouvoir l’expansion des capacités de fabrication pharmaceutique. Pharmascience recommande que de nouveaux crédits d’impôt soient créés et appliqués spécifiquement à l’expansion des installations de fabrication, d’essai et d’entreposage exploitées au Canada par des fabricants de génériques canadiens ou internationaux, ainsi qu’à l’expansion des installations de R et D de génériques.
- Le **principal** avantage de cette recommandation pour les gouvernements canadiens est que les nouveaux crédits d’impôt proposés peuvent être liés à des types bien définis d’investissement en capital visant à augmenter la capacité de production afin de soutenir une plus grande fiabilité de la chaîne d’approvisionnement. Il s’agit d’un objectif plus ciblé et plus facilement mesurable que les crédits d’impôt traditionnels liés à la découverte de médicaments, dont l’efficacité à encourager davantage de

R&D au Canada a souvent été remise en question dans le passé. Il serait plus facile pour les gouvernements de s'assurer au fil du temps que l'objectif a été atteint.

- **Et enfin, les frais d'examen de Santé Canada pourraient être modifiés pour encourager la fabrication nationale.** Ces frais sont substantiels pour l'industrie générique, car ils s'appliquent non seulement aux examens des présentations, mais aussi à toutes les demandes de DIN. Étant donné les portefeuilles très étoffés des fabricants de médicaments génériques, la charge totale de ces frais peut être disproportionnée. Un barème de frais réduit pour les produits génériques fabriqués au niveau national serait conforme à l'objectif consistant à renforcer la production locale.

2. Renforcer la capacité du Canada à fonctionner dans le cadre des contraintes de la chaîne d'approvisionnement mondiale

- Au cours des dix dernières années, la **chaîne internationale d'approvisionnement en médicaments génériques a subi des pressions importantes, découlant principalement de la réduction des prix.** Il s'agit d'un phénomène mondial, mais il est particulièrement perceptible au Canada, où le prix de vente moyen des médicaments génériques a globalement baissé de plus de 60 %. Cette pression sur les prix a dû être répercutée sur les fournisseurs des fabricants de médicaments génériques, qu'il s'agisse de principes actifs (IPA), d'excipients ou de matériaux d'emballage. Cela a conduit à une concentration des fournisseurs dans certains pays, généralement avec des salaires et des coûts de main-d'œuvre plus bas, et des exigences réglementaires plus légères en matière de santé ou d'environnement. Une concentration de fournisseurs d'IPA, par exemple, s'est développée en Inde et en Chine, dont la plupart des pays développés, y compris le Canada, dépendent désormais largement pour leurs activités de fabrication.
- Déjà, avant la pandémie COVID-19, **la chaîne d'approvisionnement canadienne en médicaments génériques était soumise à des tensions importantes.** Des interruptions de l'approvisionnement ont été régulièrement enregistrées, soit en raison de problèmes avec les fournisseurs, soit en raison d'une concurrence internationale intense pour obtenir des ingrédients ou des produits finis auprès de fournisseurs internationaux, soit encore en raison du resserrement des normes réglementaires (par exemple sur les impuretés) auxquelles les fournisseurs internationaux ne peuvent pas s'adapter rapidement. Cela engendrait déjà des situations de rupture de stock régulières avant même la survenue de la COVID.
- Le choc soudain de **la pandémie a exacerbé cette tension préexistante entre l'approvisionnement et la demande.** Il a intensifié la concurrence internationale entre les pays pour assurer les stocks de médicaments essentiels. Des mesures de confinement ont été imposées dans plusieurs

pays au niveau national ou régional. Celles-ci ont eu un impact sur le transport, dans des pays comme l'Inde, où les installations pharmaceutiques ou de production d'IPA ont dû réduire leur production ou fermer temporairement en raison de l'incapacité du personnel à venir travailler. Le transport international des matériaux a ralenti. Des ports ont été fermés ou ont connu des ralentissements en raison d'une pénurie de personnel ou de conteneurs, et le transport aérien a été considérablement réduit. Les coûts sont montés en flèche, multipliant par 4 ou 5 les niveaux d'avant la survenue de la COVID.

- Ces problèmes ont été exacerbés par les **pics de demande au niveau des grossistes ou des pharmacies** au début des mesures de confinement en mars et avril. Des mesures ont été mises en place pour limiter les quantités de médicaments délivrés sur ordonnance dans les pharmacies, ce qui a permis d'éviter de graves ruptures de stock.
- Heureusement, l'industrie générique canadienne a pu absorber le choc initial, principalement parce qu'elle a continué à fonctionner à partir d'inventaires déjà constitués avant la survenue de la COVID. La plupart des sociétés disposaient de trois à six mois de stocks au début de la pandémie, de sorte que l'impact sur la chaîne d'approvisionnement n'a pas été ressenti immédiatement. Les sociétés ont également pu se procurer des stocks supplémentaires de produits finis provenant d'autres pays lorsque la demande des hôpitaux a grimpé en flèche en avril. Pour toutes ces raisons, la première vague de la pandémie n'a pas entraîné de perturbations graves de l'approvisionnement dues à la production des fabricants. Nous ne savons pas si ces conditions seront à nouveau réunies pour les futures vagues de la pandémie.
- **Les problèmes d'approvisionnement internationaux ne seront pas corrigés rapidement.** Le plan directeur de l'ACMG contient de multiples recommandations visant à renforcer le système de tarification et à accroître l'utilisation des médicaments génériques et des biosimilaires, ce qui pourrait rendre les fabricants canadiens moins vulnérables aux fluctuations de l'offre d'IPA et de produits finis provenant de sources internationales. Prises ensemble, ces recommandations auraient un impact important à moyen et long terme.
- Une mesure pourrait toutefois offrir un soulagement à court terme des risques de pénurie d'IPA, de loin la menace la plus importante pour la fiabilité de l'approvisionnement. Les fabricants pourraient être soutenus pour créer des réserves de sécurité d'IPA pour les médicaments essentiels, qui pourraient être achetés en quantités dépassant les prévisions normales de la demande. Il est évident que les fabricants qui commandent des quantités supérieures à la demande normale le feraient en prenant un risque financier, si la demande reste normale et si les ingrédients atteignent leur date d'expiration approuvée par Santé Canada. Les fabricants devraient **conclure des accords de partage de risque avec les gouvernements pour couvrir les coûts de destruction des**

produits surstockés et éviter ainsi d'être pénalisés pour avoir agi pour le bien public. Combinées aux mesures incitatives évoquées ci-dessous pour accroître la production et le stockage locaux de médicaments essentiels, les réserves de sécurité d'IPA pourraient atténuer les risques liés à la dépendance du Canada à l'égard de la chaîne d'approvisionnement internationale. De telles mesures pourraient être mises en place rapidement, car les administrations ont le pouvoir légal de conclure des accords d'inscription avec les fabricants. Ces accords pourraient être adaptés pour soutenir la constitution de stocks de sécurité des ingrédients pharmaceutiques.

- Enfin, il sera essentiel de **donner la priorité aux médicaments génériques et biosimilaires dans les discussions commerciales internationales** afin de faciliter l'approvisionnement international en produits finis ou en ingrédients et, également, de soutenir l'exportation des produits manufacturés canadiens sur les marchés étrangers. Il s'agit d'un secteur dans lequel le Canada n'a pas été particulièrement fort dans le passé. L'approvisionnement en produits pharmaceutiques (importations ou exportations) n'a pas reçu beaucoup de soutien de la part des négociateurs ou des représentants du commerce international du Canada, sauf dans le contexte des accords commerciaux multilatéraux. **Les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques sont donc vulnérables aux différends diplomatiques et/ou commerciaux avec d'autres pays.** L'exemple récent du Royaume d'Arabie saoudite, qui a exclu les sociétés canadiennes des programmes financés par le gouvernement, en est un bon exemple. Compte tenu des importantes tensions diplomatiques avec la Chine, notre pays est-il prêt à faire face à des mesures de guerre commerciale chinoise qui, par exemple, réduiraient l'approvisionnement en IPA des sociétés pharmaceutiques canadiennes? Il est nécessaire de mettre en place des plans d'action spécifiques pour traiter les questions d'approvisionnement en produits pharmaceutiques dans les stratégies commerciales internationales du Canada, pour se préparer à de tels scénarios et gérer les crises. Le Canada devra s'affirmer davantage en ce qui concerne son positionnement mondial et son soutien aux sociétés canadiennes confrontées à des ruptures d'approvisionnement ou à des conflits diplomatiques ou commerciaux avec des pays étrangers.

3. Identifier les médicaments génériques qui doivent être produits et stockés au niveau national, et les conditions requises pour encourager leur production au Canada

- Depuis le début de la pandémie, les autorités fédérales, provinciales et territoriales canadiennes ont travaillé de concert pour établir les prévisions concernant les médicaments liés à la COVID-19 qui sont actuellement désignés comme étant de niveau 3 selon le processus de pénurie de médicaments de Santé Canada. Nous avons ainsi pu établir une liste nationale de médicaments essentiels, qui pourrait être utilisée par les autorités en coopération avec les fabricants de produits pharmaceutiques

génériques afin de mettre en place un plan visant à promouvoir la constitution de stocks de médicaments essentiels, que ce soit par le biais de la production nationale ou l'importation.

- Les deux seront nécessaires, car nous ne pouvons pas envisager un système de production entièrement autosuffisant dans un petit marché comme le Canada qui dépend depuis si longtemps de l'approvisionnement international. Cependant, bien que l'autosuffisance totale soit hors de notre portée, **des mesures spécifiques** pourraient **être prises pour encourager l'augmentation de la production domestique**, car elle présente des avantages significatifs par rapport à la dépendance internationale, en particulier pendant les périodes d'urgence sanitaire, dans un monde qui montre des signes croissants de protectionnisme économique. Il sera important de maintenir un bon équilibre entre les achats locaux et internationaux, car le Canada continuera à dépendre de l'approvisionnement international et la majeure partie de son industrie générique nationale est constituée de filiales de grandes entreprises multinationales. Toutefois, même si cet équilibre est préservé, les administrations canadiennes bénéficieront d'une production locale accrue, quelles sont en mesure de le rendre possible en créant de nouvelles incitations commerciales.
- L'une de ces mesures d'incitation consisterait à **imposer un minimum de contenu canadien dans les appels d'offres publics de médicaments**. Les appels d'offres publics pourraient être structurés de manière à garantir un contenu minimum défini de produits fabriqués au Canada, qu'ils proviennent d'entreprises canadiennes ou d'entreprises internationales disposant d'installations canadiennes. Cela permettrait d'établir un schéma d'achat plus prévisible pour les fabricants locaux et d'offrir une incitation à l'expansion des installations existantes. Elle aurait un impact particulièrement important sur les médicaments hospitaliers, où la plupart des problèmes d'approvisionnement liés à la COVID se sont fait sentir en 2020.
- Les incitations ne devraient pas se limiter aux seuls médicaments faisant l'objet d'un appel d'offres. L'évolution de la pandémie de COVID pourrait s'étendre au-delà de l'approvisionnement des hôpitaux dans les mois à venir, en particulier si les problèmes d'approvisionnement et de transport des IPA au niveau international se maintiennent ou s'aggravent, ou si de nouvelles épidémies mondiales perturbent à nouveau la chaîne d'approvisionnement. Les médicaments essentiels fournis au grand public ambulatoire pourraient également être touchés et créer des problèmes majeurs en matière de soins de santé. C'est pourquoi nous avons également besoin **d'incitatifs pour renforcer la chaîne d'approvisionnement des médicaments inscrits aux formulaires destinés aux patients ambulatoires**. Là encore, favoriser la production locale pourrait conduire à une plus grande fiabilité de la chaîne d'approvisionnement. Cela pourrait être réalisé grâce à des majorations de prix de type « Achetez Canadien » dans les formulaires publics pour les

médicaments fabriqués au Canada. Une prime de 5 ou 10 % pourrait être accordée à ces produits afin de générer une incitation commerciale pour les fabricants locaux, dont la capacité d'approvisionnement serait renforcée.

- Une troisième option consiste à créer des stocks de sécurité de médicaments essentiels lorsque des pics de demande sont prévus. Les gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments pourraient agir comme agent d'approvisionnement dans ces situations exceptionnelles et collaborer avec les entreprises pour **créer des stocks de réserve garantis par des bons de commande (B.C.)**, dont la distribution serait contrôlée par les gestionnaires de régimes ou les groupes d'achats. Les B.C. permettraient aux fabricants de constituer rapidement les stocks nécessaires sans avoir à faire face au risque et à l'incertitude de situations qui évoluent rapidement. Ces stocks ayant pour objet la gestion d'une urgence de santé publique, les B.C. seraient justifiés.

Résumé des recommandations de Pharmascience – Autosuffisance et fiabilité de la chaîne d’approvisionnement

1. **Créer des subventions spécifiques aux sociétés ou d’autres formes de financement direct de l’expansion des installations de production** dans le secteur pharmaceutique, liées à la fiabilité de la chaîne d’approvisionnement.
2. **Créer de nouveaux crédits d’impôt appliqués spécifiquement à l’expansion des installations de fabrication, de contrôle de la qualité et d’entreposage exploités au Canada** par des fabricants de génériques canadiens ou internationaux, ainsi qu’à l’expansion des installations de R&D génériques.
3. **Créer des réserves de sécurité d’IPA pour les médicaments essentiels à acheter en quantités dépassant les prévisions normales de la demande** par des fabricants ayant conclu des accords de partage de risque avec les gouvernements pour couvrir les coûts de destruction des produits surstockés.
4. **Inclure les questions d’approvisionnement en produits pharmaceutiques dans les stratégies commerciales internationales du Canada** et se préparer à des scénarios de gestion de crise commerciale internationale impliquant l’approvisionnement et l’exportation de produits pharmaceutiques.
5. **Mettre en œuvre l’imposition d’un contenu minimal de produits fabriqués au Canada dans les appels d’offres publics** de médicaments.
6. **Instaurer des primes de prix de type « Achetez Canadien » dans les formulaires publics** pour les médicaments fabriqués au Canada.
7. **Créer des stocks de réserve garantis par des bons de commande (B.C.)**, dont la distribution serait contrôlée par les gestionnaires de régimes ou les B.P.G.
8. **Réduire les frais d’examen des soumissions à Santé Canada pour les produits génériques fabriqués au Canada.**
9. La mise en œuvre de ces recommandations nécessitera un **effort national**. Une collaboration entre les administrations fédérales, provinciales et territoriales sera nécessaire, car le pouvoir d’agir relève des deux niveaux. Il est recommandé que l’ISDE agisse à titre de facilitateur de ce plan d’action national, en collaboration avec Santé Canada et l’Alliance pharmaceutique pancanadienne.