

Achat local et fiabilité de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques au Canada

Le point de vue d'un fabricant canadien

Pharmascience Inc.

12 novembre 2021

PHARMASCIENCE INC.

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

Sommaire

La pandémie de COVID-19 a servi à rappeler la dépendance du Canada face à l'approvisionnement international concernant les matières premières et produits pharmaceutiques finis pour répondre aux exigences de notre système de soins de santé. La vulnérabilité de l'approvisionnement pharmaceutique du Canada a été particulièrement évidente en avril 2020, lorsque les juridictions canadiennes ont dû augmenter de façon dramatique leur demande de produits hospitaliers essentiels utilisés dans les unités de soins intensifs (USI) pour traiter les patients atteints de la COVID-19.

L'expérience de la COVID-19 montre que l'approvisionnement pharmaceutique est un problème de sécurité nationale. Pour aborder cette question cruciale, l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) a publié le 17 juin 2020 une [Feuille de route pour un approvisionnement durable en médicaments d'ordonnance pour les Canadiens](#).

Pharmascience Inc est l'un des principaux fabricants canadiens de médicaments génériques, et endosse donc pleinement les positions de l'ACMG. Le présent document met en évidence les recommandations qui, à notre avis, sont les plus susceptibles d'entraîner des améliorations rapides et durables de la fiabilité de l'approvisionnement pharmaceutique du Canada. Ces recommandations sont les suivantes :

1. Créer des **subventions commerciales spécifiques** pour soutenir l'expansion des installations de production exploitées au Canada par des fabricants canadiens ou internationaux de produits génériques, et subventionner les salaires ou la formation des travailleurs clés du secteur de la production pharmaceutique. Lier ces subventions à des Indicateurs de performance clés (IPC).
2. Mettre en œuvre **des exigences minimales en matière de contenu manufacturé canadien dans les achats publics** de médicaments.
3. Créer **un système d'incitation récompensant la fabrication canadienne** de produits pharmaceutiques, en fonction de l'ampleur des activités de fabrication locales et du volume des ventes locales de produits fabriqués au Canada, afin de renverser la tendance à la délocalisation de ces activités.
4. **Créer des réserves de sécurité de principes actifs et/ou de produits finis pour les médicaments essentiels.** Les principes actifs seraient achetés par les manufacturiers en quantités excédant la demande normale, en contrepartie d'ententes de partage de risques avec les gouvernements couvrant les coûts de destruction des produits ou matières premières inutilisés.

Introduction et contexte

COVID-19 et fiabilité de l’approvisionnement pharmaceutique

La pandémie de 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 et en vaccins. Les problèmes de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique, qui existaient déjà avant la pandémie, ont été exacerbés au point de faire face à une défaillance possible de l’approvisionnement en médicaments essentiels. Heureusement, un tel scénario a pu être évité. Toutefois, une menace claire continue d’être présente pour la chaîne d’approvisionnement canadienne en produits pharmaceutiques génériques, qui représentent environ 73 % des ordonnances au Canada (2020). L’approvisionnement en médicaments est donc un problème majeur de sécurité nationale qui doit être résolu pour éviter toute autre urgence de santé publique similaire. Santé Canada a d’ailleurs reconnu que la prévention des ruptures d’approvisionnement en médicaments doit être traitée comme une priorité nationale (Analyse d’impact réglementaire – Gazette du Canada, Partie II, Volume 155, numéro 18, 11 août 2021).

Pharmascience Inc. est un acteur majeur dans la recherche de solutions à ce problème critique. Notre entreprise est le deuxième plus important fabricant pharmaceutique de propriété canadienne; le plus important employeur pharmaceutique au Québec, et un important investisseur en recherche et développement. Pharmascience possède donc 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 mémoire est d’offrir des recommandations spécifiques aux autorités fédérales, provinciales et territoriales basées sur notre expérience dans ce domaine.

L’Association canadienne du médicament générique (ACMG) a récemment publié une [Feuille de route pour un approvisionnement durable en médicaments d’ordonnance pour les Canadiens](#). 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. En tant que membre du bureau de l’ACMG, Pharmascience endosse les recommandations de la feuille de route.

L’objectif de ce mémoire distinct est d’illustrer, du point de vue d’une entreprise canadienne disposant d’importantes capacités locales de recherche, de développement et de production, un sous-ensemble d’actions qui pourraient

concrètement et rapidement améliorer la fiabilité de notre approvisionnement pharmaceutique. Ces mesures se traduiraient également par un puissant stimulus économique pour le Canada. Les recommandations suivantes constituent donc 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 chef de file dans l'industrie canadienne du médicament générique. Cette société pharmaceutique canadienne phare est demeurée au fil du temps une entreprise familiale dont le siège social est situé à Montréal, au Québec.

Aujourd'hui, Pharmascience commercialise plus de 1 400 produits provenant de près de 300 gammes de produits dans une grande variété de formes posologiques. Pharmascience est le plus grand fabricant de médicaments génériques au Québec et l'un des plus importants au Canada. Elle est également un important fabricant de médicaments d'ordonnance à source unique, par l'intermédiaire de sa division Pendopharm, et de produits grand public.

Quatre-vingt-cinq pour cent (85 %) des activités commerciales de Pharmascience sont menées au Canada. Toutefois, l'entreprise distribue également ses produits dans plus de 50 pays.

L'entreprise crée plus de 2550 emplois au Canada, directement, indirectement et par sa contribution à l'économie canadienne. En date de novembre 2021, cela comprend environ 1 500 travailleurs dans les installations de fabrication et de R&D de Montréal et de Candiac, ainsi qu'au centre de distribution de Dorval. En 2019, Pharmascience s'est classée au premier rang des employeurs du secteur pharmaceutique, et au 118^e rang global, au Québec. La société crée des emplois de qualité. Le salaire moyen des employés de Pharmascience est deux fois supérieur à la moyenne québécoise. De plus, ces emplois sont particulièrement productifs, avec un PIB par emploi 1,7 fois supérieur à la moyenne provinciale.

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

La société était également le 56^e investisseur canadien en R&D, en 2020, tous secteurs confondus, avec entre 40 et 50 millions de dollars investis annuellement², un montant supérieur à celui de la plupart des filiales de multinationales pharmaceutiques innovantes. Les activités de recherche et développement de Pharmascience sont entièrement menées au Canada.

1- Aviseo, 2019 – Étude de la contribution économique et du positionnement de Pharmascience dans l'industrie pharmaceutique.

2- <https://researchinfosource.com/>

Améliorer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

- La pandémie de 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 en matière de soins de santé. La vulnérabilité de l'approvisionnement pharmaceutique du Canada a été particulièrement mise en évidence en avril 2020, lorsque les juridictions canadiennes ont augmenté de façon spectaculaire 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, certaines administrations comptaient sur des stocks de médicaments essentiels en USI de sept jours. Bien que le pire scénario ait été évité, ces événements appellent indubitablement à des améliorations substantielles de la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement.
- Pour aborder cette question cruciale en matière de santé et de sécurité nationale, l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) a publié, le 17 juin 2020, une [Feuille de route pour un approvisionnement durable en médicaments d'ordonnance pour les Canadiens](#). Ce document analyse les sources de la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement canadienne, et identifie un ensemble de mesures pour les corriger en remplissant trois objectifs :
 1. Améliorer la capacité de fabrication pharmaceutique nationale.
 2. Encourager la production pharmaceutique nationale.
 3. Atténuer la dépendance du Canada à l'égard de l'approvisionnement mondial.
- Pharmascience endosse la feuille de route de l'ACMG. L'objectif de ce mémoire distinct est d'illustrer les actions qui pourraient concrètement et rapidement améliorer l'autosuffisance en matière d'approvisionnement pharmaceutique, du point de vue d'une entreprise canadienne disposant d'importantes capacités locales de recherche, de développement et de production.

1. Renforcer la capacité de fabrication de produits pharmaceutiques du Canada

- **Le Canada a longtemps été un chef de file de l'industrie pharmaceutique générique mondiale.** Bien que cette position se soit érodée au cours des deux dernières décennies, notre pays peut toujours compter sur plusieurs installations locales de premier ordre pour la R&D, la fabrication, les opérations de qualité et la distribution de médicaments génériques, exploitées par des sociétés canadiennes ou internationales. Ces installations comptent parmi les plus avancées au monde sur le plan technologique et peuvent produire une large gamme de formes posologiques solides, liquides et injectables. Elles constituent une base solide à partir de laquelle la capacité de production locale peut être augmentée si les conditions pour le faire sont réunies.
- **L'amélioration de la capacité est un élément essentiel de tout plan visant à accroître la fiabilité de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques au Canada.** Le fait que la capacité n'ait pas été excédée pendant la pandémie ne doit pas créer un faux sentiment de sécurité. Une augmentation de capacité de fabrication pourrait à nouveau être nécessaire lors de futurs pics de demande causés par des pandémies ou d'autres urgences de santé publique. Elle aurait des effets positifs sur la robustesse et la flexibilité de l'écosystème local, par exemple en permettant une collaboration d'urgence entre les fabricants disposant de capacités locales pendant les périodes de forte demande. Elle contribuerait la capacité d'exportation des fabricants canadiens, avec des effets positifs sur la balance commerciale. Pour toutes ces raisons, l'amélioration de la capacité de production pharmaceutique doit constituer un objectif important pour les autorités canadiennes.
- **Pharmascience est un bon exemple d'entreprise qui pourrait contribuer immédiatement** à l'augmentation de l'approvisionnement local. Elle exploite deux usines de fabrication dans la région métropolitaine de Montréal, ainsi qu'une installation d'entreposage et de distribution, et dispose d'un centre d'excellence en R&D chargé de la formulation de nouveaux médicaments, des essais de biodisponibilité et d'autres tests cliniques, ainsi que de la mise à l'échelle des procédés de fabrication des produits. Toutes les activités de fabrication et de R&D de Pharmascience sont réalisées au Canada. Il existe un espace et un potentiel d'augmentation de la capacité de nos sites. Des projets d'expansion sont déjà en cours d'élaboration.
- Malheureusement, dans le contexte canadien actuel, **plusieurs obstacles empêchent les fabricants canadiens ou internationaux de renforcer leur capacité locale.** Le marché canadien des médicaments génériques a évolué vers un marché à prix décroissant et à faible croissance (CEPMB 2021), avec des coûts de main-d'œuvre élevés et un environnement réglementaire complexe et coûteux, selon les normes internationales. Cette combinaison de facteurs a conduit les fabricants internationaux à privilégier des installations étrangères pour développer leurs activités de production et de R&D. Il y a eu peu d'expansions d'installations canadiennes récemment.

- En tant qu'entreprise canadienne ayant fait le choix délibéré de garder son siège social mondial et tous ses investissements en R&D et en fabrication au Canada, **Pharmascience est une exception**. Cependant, en tant qu'entreprise familiale privée, elle n'a pas accès aux mêmes sources de capitaux que les multinationales cotées en bourse et doit largement financer ses projets d'expansion de capacité à partir de sources internes. Celles-ci ont été affectées par la récente condition défavorable du marché canadien des médicaments génériques, dont nous tirons 85 % de nos revenus. L'expansion future de nos capacités de production nécessitera une aide des gouvernements sous la forme de subventions non remboursables ou d'incitatifs commerciaux, pour améliorer la fiabilité des chaînes d'approvisionnement nationales.
- L'aide financière directe est justifiée par le fait que **l'amélioration de la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est devenue une question de sécurité nationale**. Elle a également le potentiel de contribuer à une stimulation économique dans un secteur économique clé. Par conséquent, les arguments en faveur d'un soutien public à l'expansion des installations de production dans le secteur pharmaceutique sont solides. De tels programmes spécifiques seraient un précieux stimulant pour les projets d'expansion de Pharmascience.
- Ces subventions peuvent être **liés à des indicateurs de performance clés (IPC) mesurant l'amélioration de la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement**. Il s'agit d'un objectif plus facilement mesurable que les crédits d'impôt traditionnels pour la découverte de médicaments ou la recherche clinique, dont l'efficacité pour favoriser la recherche et le développement au Canada a souvent été remise en question. Cela permettrait aux gouvernements de s'assurer que l'objectif a été atteint et que les gains sont maintenus au fil du temps.

2. Stimuler la production pharmaceutique nationale par des incitatifs

- L'amélioration de la capacité de fabrication est une première étape logique pour améliorer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, mais elle ne compenserait pas à elle seule la diminution de la capacité de production que le Canada a subie au cours des 10 à 20 dernières années.
- Au cours de cette période, la **chaîne internationale d'approvisionnement en médicaments génériques a subi une pression importante due à la réduction des prix des médicaments génériques**. Il s'agit d'un phénomène mondial. Mais il est particulièrement visible au Canada, où le prix de vente moyen des médicaments génériques a chuté de plus de 60 % depuis 2010. Cette pression sur les prix a conduit à la délocalisation de la production vers des fournisseurs étrangers dans des pays où les salaires et les coûts des ressources humaines sont moins élevés, et où les exigences réglementaires sont moins strictes. Des

grappes industrielles de fabricants de principes actifs ont vu le jour en Inde et en Chine, qui représentent désormais 66 % de l'approvisionnement mondial. Les pays développés comme le Canada comptent désormais largement sur eux pour leur capacité de fabrication.

- Le coût de fabrication des produits pharmaceutiques au Canada est plus élevé que dans ces centres concurrents. Les fabricants canadiens ou internationaux ne choisiront d'investir davantage dans la production locale que si celle-ci est compensée sur le marché canadien pour la différence de coûts de production dans les pays concurrents. Cet écart devra être atténué par des incitatifs de marché pour que l'augmentation de la capacité se traduise par une rentabilité comparable.
- Un tel incitatif pourrait être créé via les mécanismes **d'achat public de médicaments**. Les appels d'offres gérés publiquement pourraient être structurés de manière à garantir, par le biais d'octrois fractionnés, des quotas minimaux définis pour les produits fabriqués au Canada. Cela s'appliquerait aux firmes canadiennes ou internationales ayant des installations au Canada. Étant donné que les quotas locaux ne seraient accordés que pour une partie des appels d'offres et qu'elles seraient justifiées par un impératif de sécurité nationale et des objectifs environnementaux, une telle politique serait justifiable dans le cadre des traités commerciaux internationaux signés par le Canada.
- Les mesures d'incitation ne doivent pas se limiter aux médicaments faisant l'objet d'un appel d'offres. La majeure partie de la production pharmaceutique est destinée à répondre à la demande du marché des pharmacies de détail. Pour favoriser la production locale, les gouvernements pourraient créer **un système d'incitation récompensant la fabrication canadienne** de produits pharmaceutiques, basé sur le volume des ventes locales de produits fabriqués au Canada. Par exemple, une incitation dégressive basée sur l'étendue des activités de production locales pourrait être conçue, répartie sur les ventes locales, et remise au fabricant.
- Les niveaux de production canadiens pourraient être déterminés via des vérifications gouvernementales pour définir des crédits proportionnels au niveau de l'activité de fabrication domestique.
- Et nous ne devons pas perdre de vue le fait que toute augmentation de la production locale aurait également des **répercussions environnementales positives**, en réduisant le transport de matières premières ou de produits finis, et en reposant davantage sur des installations de production canadiennes exploitées selon des règlements environnementaux plus stricts que dans la plupart des pays concurrents.

3. Atténuer la dépendance à l'égard de la chaîne d'approvisionnement mondiale en IPA

- Même avant la pandémie de COVID-19, **la chaîne d'approvisionnement canadienne en médicaments génériques était soumise à des tensions importantes**. Des interruptions de l'approvisionnement ont eu lieu en raison de problèmes liés aux fournisseurs ou de normes réglementaires plus strictes (par exemple sur les impuretés), auxquelles les fournisseurs internationaux ne peuvent pas s'adapter rapidement. Cela engendrait déjà des ruptures de stock régulières avant la COVID-19.
- Le choc soudain de **la pandémie a exacerbé cette tension préexistante entre l'offre et la demande au cours du printemps 2020**. Elle a intensifié la concurrence internationale entre les pays pour sécuriser les stocks de médicaments essentiels. Des blocages nationaux ou régionaux ont eu un impact sur le transport à l'intérieur de pays comme l'Inde. Le transport international de matériaux a ralenti. Les ports ont été fermés ou ont connu des ralentissements en raison de pénuries de personnel ou de conteneurs, et le transport aérien a été considérablement réduit. Les coûts ont monté en flèche, augmentant de quatre à cinq fois par rapport aux niveaux d'avant la COVID-19.
- Ces problèmes ont été exacerbés par **des pics de demande au niveau des grossistes ou des pharmacies** au début des mesures de confinement en mars et avril 2020. Des mesures ont dû être mises en place pour limiter les quantités de médicaments d'ordonnance délivrées dans les pharmacies.
- L'industrie canadienne des médicaments génériques a pu absorber le choc de la pandémie, principalement parce qu'elle a continué à exploiter des stocks constitués avant la COVID. Les entreprises ont également été en mesure d'obtenir des stocks supplémentaires de produits finis en provenance d'autres pays lorsque la demande des hôpitaux a explosé. En outre, l'industrie a pu consolider ses chaînes d'approvisionnement sur la base de l'expérience de la première vague pendant le reste de 2020 et de 2021.
- **Toutefois, les menaces pesant sur l'approvisionnement international ne disparaîtront pas sans l'intervention des gouvernements**. La feuille de route de l'ACMG contient de nombreuses 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'approvisionnement en IPA et en produits finis provenant de sources internationales.
- Une mesure pourrait cependant offrir une amélioration plus significative de l'approvisionnement international. Les fabricants et les autorités de santé pourraient se concerter afin de **créer des réserves de sécurité permanentes d'IPAs ou de produits finis pour les médicaments essentiels**. Ces réserves pourraient être entreposés en quantités dépassant la demande normale. Jusqu'à présent, les réserves de sécurité n'ont été créées qu'en fonction d'objectifs

d'urgence à court terme. Des réserves de sécurité permanentes pour des médicaments essentiels pré-identifiés constitueraient une amélioration substantielle.

- Les fabricants qui commandent des quantités plus importantes que la demande normale s'exposent à un risque financier si les ingrédients atteignent leur date de péremption sans avoir été utilisés. Ils auraient **besoin d'accords de partage des risques avec les gouvernements pour couvrir les coûts de destruction des produits excédentaires** et éviter d'être pénalisées pour avoir agi dans l'intérêt public.
- Pendant la pandémie, les autorités fédérales, provinciales et territoriales canadiennes ont collaboré à l'élaboration d'une **liste nationale de médicaments essentiels**, qui pourrait être utilisée par les autorités comme point de départ d'une collaboration avec les fabricants de médicaments génériques afin de mettre en place un plan visant à promouvoir la constitution de stocks de médicaments essentiels.

Résumé des recommandations de Pharmascience – Fiabilité de la chaîne d’approvisionnement

1. Créer des **subventions commerciales spécifiques** pour soutenir l’expansion des installations de production exploitées au Canada par des fabricants canadiens ou internationaux de produits génériques, et subventionner les salaires ou la formation des travailleurs clés du secteur de la production pharmaceutique. Lier ces subventions à des Indicateurs de performance clés (IPC).
2. **Mettre en œuvre des exigences minimales en matière de contenu manufacturé canadien dans les achats publics** de médicaments.
3. Créer un **système d’incitation récompensant la fabrication canadienne** de produits pharmaceutiques, en fonction de l’ampleur des activités de fabrication locales et du volume des ventes locales de produits fabriqués au Canada, afin de renverser la tendance à la délocalisation de ces activités.
4. **Créer des réserves de sécurité de principes actifs et/ou de produits finis pour les médicaments essentiels**, qui seraient achetés par les manufacturiers en quantités excédant la demande normale, en contrepartie d’ententes de partage de risques avec les gouvernements couvrant les coûts de destruction des produits ou matières premières inutilisés.

