



LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
MÊME QUALITÉ, À MOINDRE PRIX

L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

LA MISE EN MARCHÉ DANS L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

LA MISE AU POINT

Les fabricants de médicaments génériques tiennent compte de plusieurs facteurs lorsqu'ils déterminent s'ils doivent ou non mettre au point un nouveau produit générique et le vendre, entre autres :

- **Ampleur de la demande et concurrence** : L'ampleur de la demande globale prévue du produit d'origine de référence, et la catégorie thérapeutique connexe jouent des rôles importants.
- **Coûts de mise au point et d'approbation** : Une partie importante de la décision est l'évaluation des coûts totaux du lancement d'un médicament générique sur le marché. Ces coûts ont trait à la mise au point du médicament, à la nécessité de mener des études de bioéquivalence et/ou des études cliniques et les approbations des gouvernements fédéral et provinciaux.
- **Choix du moment** : Le temps qu'il faudra pour mettre au point le produit et obtenir l'approbation de Santé Canada constitue un élément crucial, en particulier s'il s'ensuit le lancement tardif du produit générique après la fin de la protection du brevet du produit d'origine pertinent.
- **Spécialisation et gamme de produits** : Un fabricant qui se spécialise, par exemple, dans les médicaments d'une certaine catégorie pharmaceutique ou de certaines formes dosifiées (p. ex. produits injectables, onguents, crèmes) pourrait réaliser des économies d'échelle ou accroître sa production. Les fabricants peuvent aussi vouloir fournir un médicament pour

rendre leur gamme générale de produits plus attrayante auprès des consommateurs.

- **Coûts des contestations judiciaires** : La contestation des brevets des fabricants de médicaments d'origine peut s'avérer un processus coûteux et vorace en temps. Un fabricant de médicaments génériques qui est déjà aux prises avec des contestations judiciaires peut décider de ne pas en susciter d'autres.

OBSTACLES À LA FOURNITURE D'UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Pour lancer un nouveau médicament générique sur le marché, un fabricant se heurte à divers obstacles. Les principaux ont trait aux coûts irrécupérables liés à la mise au point, à l'approbation réglementaire et aux inscriptions du médicament dans les formulaires provinciaux.

Mise au point du médicament : La mise au point d'un nouveau médicament générique suppose généralement trois grandes étapes :

1. **Obtention de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA)** : Un IPA peut s'obtenir auprès de deux sources : a) fournisseurs internationaux, ou b) source interne par le truchement des branches intégrées du fabricant.
2. **Préformulation** : À ce stade, les fabricants de médicaments génériques engagent leurs chimistes dans l'élaboration des formulations médicamenteuses d'après une analyse du produit lui-même et de sa monographie (liste des ingrédients actifs et non actifs).

3. **Formulation** : Ce stade comprend la recherche-développement (R D) permanente et la préparation proprement dite des lots de tests des versions génériques, d'abord en laboratoire, puis dans les installations de fabrication.

Les coûts de la mise au point d'un nouveau médicament générique peuvent varier considérablement d'un à l'autre. Même dans les cas simples, les coûts peuvent atteindre 1,5 million de dollars. Ils peuvent cependant être beaucoup plus élevés dans le cas de produits complexes.

APPROBATION RÉGLEMENTAIRE :

Pour vendre un médicament générique au Canada, un fabricant doit obtenir l'approbation de Santé Canada aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (appelé Règlement de liaison). Ce règlement porte sur deux aspects : la bioéquivalence du médicament générique par rapport au produit de référence d'origine canadien, et la contrefaçon ou non de brevets en vigueur.

Bioéquivalence :

Pour vendre un médicament générique, le fabricant doit déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) à Santé Canada dans laquelle les données démontrent la bioéquivalence avec le produit d'origine de référence canadien. La PADN doit être assez détaillée pour que Santé Canada puisse évaluer la bioéquivalence du médicament générique par rapport au médicament d'origine, de même que les tests menés sur l'efficacité, la pureté et la stabilité du nouveau médicament générique.



LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
MÊME QUALITÉ
À MEILLEUR PRIX

Les études normales sur la bioéquivalence mesurent le taux et l'étendue d'absorption, ou la biodisponibilité, d'un médicament générique. Ces résultats sont ensuite comparés aux mêmes caractéristiques du médicament de référence. La biodisponibilité du médicament générique doit se situer dans une plage acceptable de celle du produit de référence. Généralement, les coûts des études de bioéquivalence sont de l'ordre de 1 à 1,5 million de dollars par produit.

Contrefaçon de brevet :

Après avoir déposé une PADN à Santé Canada, les fabricants de médicaments génériques doivent, en vertu du Règlement de liaison, soumettre un avis d'allégation au titulaire de brevet pour l'informer que le médicament générique ne contrefait aucun droit de brevet. Le titulaire de brevet peut alors demander au tribunal une ordonnance interdisant à Santé Canada d'approuver le médicament générique. Santé Canada ne peut alors plus délivrer son approbation du médicament générique tant que 24 mois ne se sont pas écoulés ou que la demande n'a pas été rejetée. Le titulaire de brevet peut donc empêcher pendant 24 mois la vente d'un médicament générique, simplement en alléguant une contrefaçon de brevet.

En plus du Règlement de liaison, les titulaires de brevet peuvent tenter une poursuite judiciaire en matière de brevet pour menacer la mise en marché d'un médicament générique. Dans ces cas, un fabricant de médicaments génériques peut

avoir gain de cause aux termes du Règlement, vendre le médicament, puis être poursuivi par le fabricant du médicament d'origine pour contrefaçon de brevet. Les fabricants de médicaments génériques risquent alors d'être poursuivis deux fois pour contrefaçon de brevet au Canada.

Les contestations des brevets aux termes du Règlement de liaison font partie habituelle du processus de commercialisation d'un médicament générique. Les frais juridiques du premier fabricant du médicament générique en contestation dépassent souvent le million de dollars et peuvent être même beaucoup plus élevés dans les causes compliquées.

Inscription aux formulaires provinciaux :

Lorsque le médicament générique a reçu l'approbation de Santé Canada, il peut se vendre n'importe où au Canada. Toutefois, pour être remboursé par les programmes provinciaux d'assurance médicaments et obtenir des volumes de ventes importants, le médicament générique doit être inscrit dans les formulaires provinciaux des programmes d'assurance médicaments. Ce processus peut prendre plusieurs mois à partir de la date d'approbation de Santé Canada.

COÛTS GÉNÉRAUX

En résumé, à partir du moment qu'un fabricant décide de produire un médicament générique, il lui faut généralement de trois à six ans pour vendre son produit. Les coûts peuvent beaucoup varier, mais ils peuvent être de l'ordre de 3,5 millions de dollars (y compris les coûts des études de bioéquivalence, de mise au point et d'approbation réglementaire), même pour un produit peu complexe.