



LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES  
MÊME QUALITÉ, À MOINDRE PRIX

L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

## INTERCHANGEABILITÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES À L'ÉCHELLE NATIONALE

### ENJEU

Les normes d'examen des médicaments génériques de Santé Canada sont reconnues à l'échelle internationale, mais certaines provinces persistent à utiliser des systèmes d'examen redondants. Ce double emploi inutile du processus d'approbation fédéral retarde la vente de médicaments génériques de moindre prix et coûte annuellement des millions de dollars au système de santé canadien.

### CONTEXTE

Les médicaments génériques sont des versions peu coûteuses de médicaments d'origine, produits par plusieurs fabricants, une fois les brevets de 20 ans échus. Les médicaments génériques sont identiques ou bioéquivalents aux versions d'origine sur les plans de la forme dosifiée, de la sécurité, de la concentration, de la voie d'administration, de la qualité, des caractéristiques de rendement et de l'utilisation prévue.

Tous les produits pharmaceutiques génériques doivent subir un processus d'évaluation exhaustif mené par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada, avant d'obtenir une licence pour la vente au Canada. Ce processus comprend un examen rigoureux et exhaustif de volumes contenant des données détaillées sur la chimie et la fabrication, et des preuves que le produit générique est bioéquivalent au produit de référence normalisé (médicament d'origine). Les normes d'acceptation appliquées dans ce processus d'évaluation font partie des plus strictes du monde et l'expertise de la DPT est reconnue et respectée à l'échelle internationale.

Toutes les provinces canadiennes ont un formulaire pharmaceutique, en l'occurrence la liste des médicaments d'origine et des médicaments génériques que chacune d'elles paiera. Les gouvernements provinciaux

pondèrent la valeur thérapeutique d'un médicament d'origine en fonction de son coût et décident de l'inclure ou non dans leur formulaire. Lorsque la DPT approuve un produit générique et lui octroie une licence pour la vente au Canada, le fabricant le soumet aux provinces pour qu'elles l'inscrivent à leur formulaire, de sorte que le médicament générique de moindre prix puisse être utilisé en remplacement du produit d'origine plus coûteux.

Depuis 1995, Santé Canada a établi une Déclaration d'équivalence pour les médicaments génériques qu'il approuve afin précisément que les provinces utilisent cette approbation pour décider de l'interchangeabilité dans leur formulaire pharmaceutique.

Alors que l'inscription des produits pharmaceutiques génériques à l'échelle provinciale devrait se faire rapidement et facilement, compte tenu de l'approbation de Santé Canada, la situation est tout autre. Certaines provinces hésitent toujours à accepter la Déclaration d'équivalence de la DPT et choisissent de recourir à leurs propres systèmes réglementaires complexes et comités d'experts.

La plupart des processus provinciaux d'évaluation engendrent des délais considérables. Selon la province, ce délai peut aller de quelques jours à plusieurs mois, voire une année. Les exigences de présentation diffèrent également d'une province à l'autre, ce qui accroît la complexité et le coût du processus réglementaire. Toutes les études biologiques et l'information soumises à l'échelle provinciale ont déjà été évaluées par Santé Canada.

La situation actuelle donne lieu à des décisions inégales au Canada sur l'interchangeabilité des produits génériques. Il n'y a pas de raison logique qui justifie qu'un produit générique doive être interchangeable dans une

province et pas dans une autre. Il ne devrait y avoir qu'un seul ensemble de critères pour l'interchangeabilité – et ce critère existe déjà à Santé Canada. Les processus provinciaux actuels sont également vulnérables à la manipulation de tiers qui ont intérêt à retarder l'interchangeabilité d'un produit d'origine pour un produit générique moins coûteux.

Chacune des provinces devrait pouvoir prendre une décision sur l'inscription des médicaments génériques à son formulaire en se fondant sur les renseignements suivants :

- l'avis de conformité et la Déclaration d'équivalence avec un produit de référence canadien (médicament d'origine) de la DPT;
- un barème de prix fondé sur la dose unitaire ou la taille d'emballage, ou les deux;
- la monographie du produit;
- la preuve du fabricant de sa capacité de fournir le produit.

Des économies optimales peuvent être réalisées si les provinces acceptent la Déclaration d'équivalence de Santé Canada comme base de l'interchangeabilité au lieu de reprendre ses travaux. Il est indispensable de mettre fin à ce double emploi inutile dans un contexte financier où les coûts des médicaments montent en flèche. La simplification du processus ne compromettrait pas les soins aux patients, car les normes d'évaluation de Santé Canada font partie des plus rigoureuses du monde. Il est également important de souligner que les provinces ne pourraient pas être tenues responsables d'avoir compté sur l'approbation du gouvernement fédéral, parce que ce dernier a compétence, en vertu de la Constitution, pour évaluer la salubrité et la sécurité des aliments et des médicaments.

Les régimes d'assurance médicaments du secteur privé fondent également leurs prestations sur les médicaments assurés par les régimes gouvernementaux; un processus accéléré donnerait donc aussi aux employeurs et aux consommateurs canadiens un meilleur accès aux médicaments génériques, ce qui entraînerait des économies considérables.

La DPT régleme actuellement l'équivalence et non pas l'interchangeabilité d'un médicament générique pour des raisons de compétence fédérale ou provinciale. Les critères scientifiques de l'équivalence et de l'interchangeabilité sont les mêmes. L'ACMG est d'avis que les provinces seraient davantage disposées à adopter une « *Déclaration d'interchangeabilité* » de Santé Canada pour fonder la substitution au lieu de la Déclaration d'équivalence actuelle, et elle en a d'ailleurs fait la recommandation aux représentants de Santé Canada.

### **POSITION DE L'ACMG**

L'approbation de Santé Canada d'un médicament générique devrait servir de fondement à l'interchangeabilité des médicaments génériques dans toutes les provinces. Mettre fin à la répétition, dans les provinces, des travaux effectués par Santé Canada sur la bioéquivalence de médicaments génériques est un moyen important de faire épargner annuellement des millions de dollars au système de santé canadien, sans pour autant compromettre les soins aux patients.