

**Présentation de
Jim Keon, président de l'ACMG**

au

Comité permanent de la santé

**Examen du plan décennal pour
consolider les soins de santé**

Les médicaments génériques :



même qualité, à moindre prix

Association canadienne du médicament générique

Le 13 mai 2008

VERSION NON DÉFINITIVE

Association canadienne du médicament générique

417 St-Pierre, Bureau 502, Montréal (Québec) H2Y 2M4 Tél. : 514-286-6061 Téléc. : 514-286-6068

www.canadiangenerics.ca

Au sujet de l'ACMG

Je vous remercie. L'ACMG est l'association nationale que représente l'industrie canadienne du médicament générique.

Les médicaments génériques sont des versions peu coûteuses des médicaments d'origine. Ils sont produits par divers fabricants, une fois les brevets des versions d'origine échu.

Il n'y a pas de différences entre les médicaments génériques et les médicaments d'origine en ce qui a trait à leur qualité, à leur pureté, à leur efficacité et à leur innocuité. Tous les médicaments vendus au Canada sont examinés et approuvés par Santé Canada. Chacun d'eux – qu'il s'agisse d'un produit d'origine ou d'un produit générique – doit être conforme à une réglementation et à des normes strictes précisées dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques sont fiers de contribuer à ce que les soins de santé soient abordables au Canada. L'utilisation des médicaments génériques peu coûteux fait épargner presque trois milliards de dollars par année aux gouvernements, aux employeurs et aux consommateurs.

Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques

En septembre 2004, l'ACMG a félicité les premiers ministres de l'adoption de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP).

L'ACMG est déçue toutefois que cette initiative ne semble pas aller davantage de l'avant et nous demandons instamment à tous les gouvernements – fédéral et provinciaux – de continuer à prendre des mesures concernant les priorités de la SNPP.

J'aimerais souligner ce matin la situation actuelle de deux priorités de la SNPP : le prix de médicaments génériques et l'accès accéléré à des médicaments non brevetés.

1. Prix des médicaments génériques

De nombreux membres du Comité connaissent l'étude sur le secteur des médicaments génériques du Bureau de la concurrence, publiée en octobre 2007.

Au Canada, les médicaments génériques servent à exécuter 49 % de toutes les ordonnances, mais ne représentent que 21 % des 19 milliards de dollars que les Canadiens dépensent annuellement en médicaments d'ordonnance. Malgré cela, on a observé que les prix de détail des médicaments génériques au Canada sont supérieurs aux prix payés dans d'autres pays. L'industrie du médicament générique et d'autres intervenants se sont grandement préoccupés de cette question et le rapport du Bureau de la concurrence constitue la première analyse exhaustive des raisons qui expliquent cette situation.

L'étude confirme que le secteur des médicaments génériques est hautement concurrentiel. Lorsqu'un produit n'est plus protégé par un brevet, plusieurs produits génériques se livrent habituellement concurrence pour obtenir une part du marché. Dans certains cas, sept fabricants ou plus peuvent mettre au point une version générique d'un même produit.

Même si l'industrie en elle-même est hautement concurrentielle, d'autres éléments des cadres des marchés provinciaux des médicaments génériques peuvent empêcher toutes les économies que permet cette concurrence d'atteindre les payeurs ultimes.

Je suis heureux d'informer le Comité que certaines provinces ont déjà examiné et apporté des améliorations au cadre de leur marché des médicaments génériques. L'ACMG a été heureuse de collaborer avec l'Ontario et le Québec pour réaliser des économies de 20 à 25 % et travaille activement avec d'autres provinces pour réduire les coûts de leurs médicaments d'ordonnance.

Après ces modifications, les prix de détail des médicaments génériques au Canada correspondront sans aucun doute à ceux d'autres pays de l'OCDE, et les enquêtes internationales futures le refléteront. Les médicaments génériques font épargner au système de santé des milliards de dollars annuellement et nous sommes maintenant plus que jamais une meilleure valeur.

2. Accès accéléré aux médicaments non brevetés

En ce qui concerne la priorité de la SNPP d'accélérer l'accès aux médicaments non brevetés, plusieurs provinces, dont la Colombie-Britannique, la Saskatchewan, l'Ontario, le Québec, Terre-Neuve-et-Labrador, et l'Île-du-Prince-Édouard, ont pris des mesures pour hâter l'inscription des médicaments génériques à leur formulaire afin de réaliser encore plus d'économies.

D'autres provinces, comme le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse, ont déjà des systèmes efficaces d'inscription de médicaments génériques à leur formulaire.

Le gouvernement n'a pas fait sa part pour faciliter l'exécution de la directive des premiers ministres. En fait, de nouveaux délais se sont ajoutés aux trois ans et demi depuis la création de la Stratégie, ce qui ralentit encore plus l'accès à des médicaments génériques peu coûteux.

En octobre 2006, des modifications réglementaires apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité) visaient à limiter la pratique de la « perpétuation des brevets » pharmaceutiques par les fabricants de médicaments d'origine. Ces tactiques tiennent injustement à l'écart du marché la concurrence des médicaments génériques et ont forcé les Canadiens à payer des prix monopolistiques beaucoup plus longtemps qu'ils n'auraient dû.

Malheureusement, les modifications d'octobre 2006 ont aussi mis en place un nouveau régime d'exclusivité des données qui accorde aux fabricants de médicaments d'origine huit années d'exclusivité pendant lesquelles les médicaments génériques ne peuvent faire concurrence.

C'est trois ans de plus que nos obligations commerciales internationales aux termes de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC. Cette interdiction désavantage grandement nos sociétés membres par rapport à leurs concurrents américains pour qui l'exclusivité des données est de cinq ans. La prolongation de ces monopoles ajoute aussi annuellement plus de 100 millions de dollars à la facture des médicaments d'ordonnance du Canada.

L'ACMG et ses sociétés membres ont intenté une action en justice concernant la prolongation de la période d'exclusivité des données et la Cour fédérale a accepté d'entendre la cause en novembre. Nous sommes convaincus que nous obtiendrons gain de cause.

Une autre situation menace maintenant l'accès opportun aux médicaments génériques.

Le gouvernement du Canada a récemment publié des modifications qu'il propose d'apporter au même Règlement. Ces modifications infirmeraient un arrêt de la Cour suprême du Canada et permettraient de nouveau aux fabricants de médicaments d'origine de recourir abusivement à la perpétuation des brevets pour contourner le régime des brevets et retarder injustement la concurrence des médicaments génériques.

Le gouvernement n'a prévu que 15 jours pour les commentaires publics et ce délai a pris fin hier. L'ACMG demande au Comité de l'appuyer et de s'opposer aux modifications proposées. L'Association demande instamment au gouvernement de retirer immédiatement ses propositions.

Conclusion

L'ACMG remercie les membres du Comité de l'occasion qui lui a été donnée de comparaître devant eux aujourd'hui. Je serai heureux de répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir sur ces sujets ou d'autres priorités décrites dans la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques ce matin. Merci.