

# Présentation au Comité de la santé de la Chambre des communes : Étude sur la santé des enfants

Pharmascience inc.  
Le 28 avril 2022

## Améliorer l'accès aux formulations pédiatriques au Canada : Un plan d'action

Nous sommes heureux d'avoir l'occasion de présenter au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes nos commentaires concernant l'étude sur la santé des enfants en cours au Canada. En tant que fabricant canadien de produits pharmaceutiques, nous possédons une expertise particulière en ce qui a trait aux défis liés à la fabrication et la commercialisation de médicaments appropriés pour la population pédiatrique.

La présentation suivante résume les principaux défis qui entravent les formulations pédiatriques et offre des solutions pour accroître la disponibilité de formulations de médecine pédiatrique au Canada.

### Introduction

Bien qu'il soit généralement reconnu que les enfants nécessitent des normes de soins adaptées à leurs besoins uniques, il est clair qu'il existe peu de médicaments formulés spécifiquement pour la population pédiatrique au pays. Une composante essentielle des soins prodigués aux patients, une thérapie médicamenteuse, demeure mal adaptée aux besoins des enfants malades.

L'absence de formulations pédiatriques approuvées semble plus marquée au Canada que dans d'autres pays comparables (États-Unis, Royaume-Uni, Europe, Australie). Au Canada, les fabricants de médicaments produisent moins de formulations pédiatriques que dans ces pays.

Jusqu'à 80 % de l'ensemble des médicaments actuellement prescrits dans les hôpitaux pédiatriques canadiens sont administrés hors indications. En d'autres termes, l'utilisation des produits pharmaceutiques s'écarte de la dose, du mode d'administration, de l'âge du patient et de l'indication qui figurent dans la monographie approuvée par Santé Canada.

Cette situation est décrite à l'unanimité par les professionnels de la santé (pédiatres, pharmaciens et infirmières) et les organismes qui défendent les soins pédiatriques comme étant problématique. Elle crée d'importants obstacles à la fourniture de traitements médicamenteux optimaux aux enfants. Cet écart canadien semble résulter principalement de nombreux obstacles économiques et d'éléments commerciaux dissuasifs qui empêchent de commercialiser des formulations pédiatriques. Le manque de formulations pédiatriques constitue une lacune importante dans notre système de santé.

### À propos de Pharmascience

Fondée en 1983, Pharmascience inc. est le plus grand employeur pharmaceutique au Québec, avec 1 500 employés travaillant fièrement au siège social de Montréal. Pharmascience est une entreprise pharmaceutique privée de services complets solidement enracinée au Canada et qui rayonne à l'échelle mondiale en distribuant des produits dans plus de 50 pays.

Classée 47<sup>e</sup> parmi les principaux investisseurs en recherche et développement (R.-D.) en 2020, ayant investi 40 à 50 millions de dollars chaque année, Pharmascience est le deuxième plus grand fabricant de médicaments appartenant à des intérêts canadiens.

Fiers d'être une entreprise canadienne, nous contribuons, selon nous, de façon importante à l'économie du Canada :

- nous créons plus de 2 620 emplois (directs, indirects et induits, 2021). Cela inclut les quelque 1 500 travailleurs de nos installations de fabrication, de R.-D. et de distribution de Montréal, Candiac et Dorval;
- toutes nos activités de R.-D. et de fabrication ont lieu au Canada, à nos installations de Montréal et Candiac;
- nous encourageons l'emploi des jeunes, en nouant des partenariats avec des établissements postsecondaires de la région dans toutes les disciplines pour recruter 15 à 20 étudiants stagiaires chaque été, qui obtiendront rapidement un poste à temps plein;
- nous soutenons les emplois de qualité : le salaire moyen des employés de Pharmascience s'élève à 104 457 \$; il s'agit d'emplois productifs, dont la productivité moyenne est égale à 1,5 fois celle des emplois québécois;
- en 2021, nous avons contribué au PIB du Canada à hauteur de 355 millions de dollars, dont 27 millions de dollars en recettes fiscales fédérales et 42 millions de dollars en recettes fiscales au Québec.

## Obstacles à l'introduction de formulations pédiatriques

L'écart de disponibilité semble résulter principalement d'obstacles économiques et d'éléments commerciaux dissuasifs qui empêchent que la mise en marché de formulations pédiatriques.

### Taille du marché

Quelle que soit la maladie traitée, les marchés des médicaments pédiatriques sont habituellement de petite taille. La population pédiatrique étant faible comparée à celle des adultes, les entreprises pharmaceutiques mettent à l'essai et conçoivent leurs produits en s'appuyant sur la physiologie des adultes. Cela conduit à négliger les différences entre la taille, le développement, la santé et le métabolisme des enfants.

Fabriquer différents types de formulations (comprimés de plus petite taille, solutions orales) pour cette population de patients nécessite les mêmes efforts que de fabriquer des formulations pour adultes, ce qui suppose un effort supplémentaire considérable pour répondre à un besoin faible. Selon les pédiatres, le brevet de la plupart des médicaments pour lesquels il n'existe pas de formulation pédiatrique (98 %) est arrivé à échéance.

Malgré tout, ces médicaments nécessitent tout de même des efforts de développement importants pour en concevoir la formulation, les fabriquer et préparer les présentations scientifiques à Santé Canada et aux autorités d'évaluation des technologies de la santé. Les marchés pédiatriques étant minimes, il est très difficile de récupérer ces investissements considérables sans la protection que confère un brevet.

### Utilisations hors indications

Les nouveaux médicaments étant rarement élaborés principalement pour des utilisations pédiatriques, la plupart d'entre eux sont administrés à des enfants hors indications; en d'autres termes, on prescrit à des enfants une formulation destinée à des adultes, mais à un dosage généralement inférieur. Ainsi, les fabricants sont peu motivés à commercialiser une formulation pédiatrique distincte et plus appropriée du même produit.

### **Absence de protection par un brevet**

Selon les pédiatres, le brevet de la plupart (98 %) des médicaments pour lesquels il n'existe pas de formulation pédiatrique est arrivé à échéance. Ainsi, il est risqué, pour les fabricants, de réaliser des investissements supplémentaires en R.-D., particulièrement si l'on tient compte du fait que les médicaments pour adultes dont le brevet est expiré sont offerts à des prix génériques qui n'encouragent pas les efforts de R.-D., comme c'est le cas des médicaments brevetés.

Si l'on établit les prix des formulations pédiatriques en fonction de ceux des médicaments génériques pour adulte, dont les volumes sont élevés, alors le prix de lancement d'une nouvelle formulation pourrait ne pas offrir un rendement suffisant pour couvrir les coûts supplémentaires de développement et de commercialisation.

### **Droits réglementaires élevés**

Toute nouvelle formulation pédiatrique nécessite des efforts de développement importants pour en concevoir la formulation, la fabriquer et préparer les présentations scientifiques à Santé Canada et aux autorités d'évaluation des technologies de la santé, comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en service sociaux (INESSS). Santé Canada et les organismes d'évaluation des technologies de la santé ne prévoient pas de droits réduits lorsque la population de patients est moindre. Pour les médicaments non exclusifs, les coûts constituent un obstacle insurmontable.

## **Solutions permettant d'améliorer l'accès**

Voici un plan d'action pour améliorer l'accès aux formulations pédiatriques :

### **Achever et mettre en œuvre le plan d'action sur les médicaments pédiatriques**

Santé Canada a créé un plan d'action sur les médicaments pédiatriques pour tenir compte du manque de formulations pédiatriques sur le marché; le travail sur ce plan est en cours, mais aucune date d'achèvement n'est prévue.

**Solution** : Achever les recommandations du plan d'action sur les médicaments pédiatriques et mettre en œuvre un nouveau règlement pour améliorer l'accès aux formulations pédiatriques dans l'année à venir.

### **Éliminer les droits de présentation pour les formulations pédiatriques**

Les populations de patients pédiatriques sont inférieures à celles d'adultes équivalentes; il est donc difficile de réduire les coûts des droits réglementaires et administratifs.

**Solution** : Supprimer les droits de présentation à Santé Canada pour les formulations pédiatriques. Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS devraient envisager de nouveaux barèmes de droits réduits pour inciter à créer de nouvelles utilisations, particulièrement pour les formulations pédiatriques, où le problème est plus important.

### **Exclusivité réglementaire pour les formulations pédiatriques**

Bien que le Canada permette de prolonger l'exclusivité réglementaire d'un produit breveté de six mois, cela n'est pas prévu pour les produits génériques, qui sont les plus demandés pour

enfants. D'autres pays proposent une exclusivité réglementaire pour certains produits, quel que soit l'état du brevet.

**Solution** : Santé Canada devrait accorder une période de restauration du brevet de trois ans ou offrir une période limitée d'exclusivité du remboursement pour la nouvelle indication aux fabricants qui tentent de trouver de nouvelles utilisations à des médicaments génériques ou de créer des formulations pédiatriques, comme c'est le cas dans d'autres pays.

#### **Adopter des tarifs pédiatriques particuliers pour les payeurs publics**

En admettant que de nouvelles formulations conçues spécialement pour les enfants remplacent les produits actuellement commercialisés, et en tenant compte du temps et de l'expertise nécessaires pour les composer, les tarifs devraient refléter l'aspect unique de ces formulations.

**Solution** : L'Alliance pancanadienne pharmaceutique devrait introduire un cadre tarifaire particulier pour les formulations pédiatriques qui tient compte de leur coût, de la faible population de patients auxquels elles s'adressent et du temps gagné à les composer.