



GRUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

Le 18 février 2016

Honorable Wayne Easter, c.p., député
Président, Comité permanent des finances
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Par courriel : finapbc-cpb@parl.gc.ca

**Objet : Recommandations du Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada au sujet
du budget fédéral de 2016**

Monsieur,

Au nom du Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada (J&J), je tiens à vous remercier de nous donner l'occasion de participer aux consultations prébudgétaires du gouvernement fédéral sur le budget fédéral de 2016.

J&J est un chef de file dans le secteur des soins de santé au Canada, ayant des activités dans la recherche, la mise au point et la fabrication de produits grand public de soins de santé et pharmaceutiques ainsi que d'appareils médicaux et de diagnostic. Nos cinq compagnies au Canada emploient plus de 2 500 Canadiens et ont à cœur d'améliorer la santé et le bien-être des Canadiens chaque jour.

Nous avons pour vision d'améliorer la santé et le bien-être de tous les Canadiens chaque jour. J&J s'est engagé à être à l'avant-scène de l'appui que notre industrie accorde à des politiques publiques saines qui favorisent la compétitivité accrue en Amérique du Nord, améliorent la santé et la sécurité des Canadiens et créent un système de soins de santé durable. La collaboration entre le gouvernement fédéral et les principaux intéressés, dont l'industrie, est essentielle à l'élaboration et à la mise en œuvre de solides politiques publiques.

Dans notre mémoire, nous mettons l'accent sur quatre politiques qui, à notre avis, amélioreront la santé de tous les Canadiens et renforceront la compétitivité du secteur des soins de santé innovateur du Canada : offrir aux Canadiens un allègement fiscal à l'égard de médicaments en vente libre; financer des programmes d'éducation des consommateurs pour garantir l'utilisation sûre de médicaments; mettre en place des mesures en matière de commerce international et de protection de



GROUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

la propriété intellectuelle à l'égard de produits pharmaceutiques; et saisir la valeur intégrale des médicaments pour la santé des Canadiens.

Je vous remercie de nous avoir donné l'occasion de vous faire part de nos perspectives sur le budget de 2016. Si vous avez des questions sur le mémoire de J&J, n'hésitez pas à communiquer directement avec moi au 416-301-7352 ou à lbabiak@its.jnj.com.

Je vous prie de recevoir, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

M^{me} Lesia M. Babiak, B. Sc. Pharm, D. Pharm, M.B.A.
Directrice générale, Affaires et politiques gouvernementales mondiales (Canada)

Présidente, Conseil des affaires gouvernementales
Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada



GRUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

Mémoire présenté dans le cadre des consultations prébudgétaires de 2016

Au nom du Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada (J&J), nous sommes heureux de présenter les priorités suivantes au ministre des Finances en guise de recommandations relatives au budget fédéral de 2016.

1. Fournir aux Canadiens un allégement fiscal à l'égard des médicaments en vente libre

J&J recommande que certains produits de santé grand public soient admissibles au Crédit d'impôt pour frais médicaux (CIFM) ou exonérés de la TPS. Le coût pour le gouvernement de l'admissibilité au CIFM serait de 38 millions de dollars, tandis que le coût de l'allégement accordé à ces produits sous la forme de l'exonération de la TPS serait de 75 millions de dollars.

La politique sur la santé au Canada reconnaît l'importance grandissante de l'autogestion responsable des soins de santé à titre de facteur important de la santé et de la productivité des Canadiens, ainsi que de la viabilité de notre système de soins de santé. Par exemple, il y a un large consensus selon lequel les Canadiens devraient renoncer au tabac. Des traitements éprouvés et recommandés, approuvés par Santé Canada, dont la thérapie de remplacement de la nicotine, sont des options de soins autoadministrés essentiels qui sont assujetties aux taxes provinciales et fédérales. Les coûts supplémentaires de ces produits imposés aux Canadiens sont un obstacle à leur utilisation appropriée et créent une iniquité supplémentaire pour les personnes à faible revenu.

Les Canadiens qui pratiquent une autogestion responsable des soins libèrent des places dans le système de santé pour ceux qui en ont le plus besoin. Reprenons l'exemple ci-dessus : un récent rapport de l'ICIS (Institut canadien d'information sur la santé) soulignait que 80 % des décès liés à la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) sont attribuables à la cigarette et qu'au cours de la dernière décennie, l'iniquité liée au taux de tabagisme a augmenté. Si les Canadiens étaient hospitalisés pour une MPOC au taux plus faible qu'affichent les personnes à revenu élevé, il y aurait 18 000 hospitalisations de moins, ce qui se traduit par 150 millions de dollars d'économies annuelles pour le secteur de la santé, en plus des gains de productivité réalisés par une main-d'œuvre en meilleure santé.

Cela dit, notre système actuel encourage les patients souffrant de malaises mineurs à consulter un médecin pour obtenir une ordonnance (puisque celle-ci peut être remboursable, en tout ou en partie), au lieu de se rendre à la pharmacie pour se procurer un produit souvent disponible en vente libre. Ce comportement engendre des dépenses inutiles pour notre système de soins de santé en récompensant les visites à un cabinet de médecin pour obtenir une ordonnance au lieu de se rendre à la pharmacie.

Cet allégement fiscal donnerait plus d'argent aux Canadiens tout et libérerait des ressources précieuses qui pourraient être mieux utilisées ailleurs dans notre système de soins de santé. Le mémoire prébudgétaire soumis par Produits de santé consommateurs du Canada cette année renferme plus de détails sur cette mesure incitative proposée.



GROUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

2. Financement de programmes d'éducation des consommateurs pour garantir l'utilisation sûre de médicaments

J&J recommande que le gouvernement fédéral verse des fonds à Santé Canada ou à l'Agence de la santé publique du Canada afin de soutenir l'élaboration et la diffusion de programmes d'éducation des consommateurs pour garantir l'utilisation sûre de médicaments, y compris les produits de santé en vente libre et grand public. La diffusion d'informations en langage simple et sur un support convivial à l'intention des Canadiens, comme www.canadiensensante.gc.ca/, contribuent à la sensibilisation sur l'innocuité des produits de santé et sur la façon de les utiliser efficacement.

Cette mesure cadrerait avec les initiatives s'inscrivant dans le Cadre de transparence et d'ouverture en matière de réglementation en vigueur, en fournissant des renseignements aux Canadiens et en leur donnant les moyens d'accroître la prise en charge de leurs propres soins de santé. Les outils accessibles par l'intermédiaire du Cadre, comme le Registre des médicaments et des produits de santé, mettent l'accent sur les produits pharmaceutiques et ne fournissent pas de renseignements sur les produits de santé en vente libre et grand public. La Base de données sur les produits pharmaceutiques fournit des renseignements sur la réglementation, mais elle n'est pas conviviale pour les consommateurs et ne fournit pas de renseignements sur l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Le programme recommandé aurait pour public cible principalement les consommateurs et fournirait des renseignements en langage simple pour informer et éduquer les Canadiens sur l'utilisation sûre des médicaments qu'ils prennent pour gérer leurs soins de santé.

3. Commerce international et protection de la propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques

Nous ne pouvons sous-estimer l'importance pour le Canada de la protection de la propriété intellectuelle (PI) compétitive à l'échelon mondial. Un régime national solide de PI pour les produits pharmaceutiques permet aux sociétés biopharmaceutiques canadiennes de rivaliser plus efficacement pour des investissements en R-D mondiaux dans leurs sociétés mères étrangères.

Les améliorations apportées au régime de PI du Canada par suite de la conclusion de l'*Accord économique et commercial global* (AECG) entre le Canada et l'Union européenne dans les domaines du droit d'appel et du rétablissement de la durée des brevets représentent des changements importants pour harmoniser l'environnement de la PI du Canada avec celui de nos concurrents de l'Union européenne et des États-Unis. Nous sommes heureux de l'inclusion subséquente de ces améliorations relatives à la propriété intellectuelle des produits pharmaceutiques dans la récente entente relative au Partenariat transpacifique.

Cependant, les gains obtenus dans le cadre de nos relations commerciales ne doivent pas être annulés par des risques découlant de modifications au cadre national en vigueur. Si J&J souscrit aux modifications de la *Loi sur les aliments et drogues* prévues dans le projet de loi C-17, il craint que faute de nouvelles orientations et d'éclaircissements, les nouveaux pouvoirs, en particulier celui prévu à l'article 21.1 – *Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements* de la loi modifiée, compromettront la protection et le traitement des renseignements commerciaux confidentiels (RCC),



GRUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

ainsi que la capacité du Canada de s'acquitter de ses obligations commerciales internationales.

En particulier, sans autres orientations, les nouveaux pouvoirs prévus à l'article 21.1 concernant les RCC sont incompatibles avec l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce et l'*Accord de libre-échange nord-américain* (ALENA). Aux termes de ces traités, le Canada doit protéger les renseignements confidentiels contre toute divulgation, sauf si la divulgation est « nécessaire pour protéger le public » ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce. Sans autres restrictions, les nouveaux pouvoirs sont exagérément vastes et autorisent la divulgation de RCC dans une gamme de situations au-delà de celles dans lesquelles la divulgation est « nécessaire pour protéger le public » et sans que des mesures soient prises pour s'assurer que les données divulguées sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

En outre, aux termes de traités internationaux, les personnes morales ont le droit de protéger des secrets commerciaux. Sans autres orientations, les nouveaux pouvoirs relatifs aux RCC retirent aux fabricants de produits thérapeutiques la capacité de protéger leurs secrets commerciaux contre la divulgation par Santé Canada. Cela étant, le projet de *Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs* de Santé Canada devrait préciser clairement que le pouvoir de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels ne couvre pas les secrets commerciaux. L'établissement d'une exception pour les secrets commerciaux n'aura pas d'incidence sur la divulgation de renseignements relatifs à l'innocuité et ne minera donc pas les objectifs des nouvelles dispositions.

Par ailleurs, la protection de la propriété intellectuelle sous la forme de la protection des données influe sur le passage d'un médicament sur ordonnance à un médicament en vente libre et l'élargissement du choix de produits d'autogestion des soins pour les Canadiens. À l'heure actuelle, le Canada n'offre pas de mesures d'incitation axées sur le marché ni de protection des données pour les sociétés de produits de santé grand public qui utilisent des données exclusives à l'appui du passage d'un médicament sur ordonnance à un médicament en vente libre, ou d'allégations de santé relatives à des produits novateurs. Ces nouvelles dispositions, conjuguées à une interprétation de l'Accord des obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce qui impose un délai inutile de six mois pour passer d'un produit sur ordonnance à un produit en vente libre, créent un régime réglementaire qui n'est pas concurrentiel à l'échelon international et qui décourage l'innovation.

J&J recommande que le gouvernement fédéral adopte un processus en deux étapes permettant des passages « axés sur le produit » et non « axés sur les ingrédients », ce qui créerait une période d'exclusivité durant la période de notification de l'OMC. Il est aussi recommandé d'adopter des dispositions adaptées et concurrentielles relatives à la protection des données dans le prochain cadre de réglementation des médicaments en vente libre. Ainsi, les Canadiens pourront prendre en charge leur santé tout en favorisant l'innovation en matière de produits de santé grand public.

4. Valeur intégrale des médicaments pour la santé des Canadiens

De nos jours, grâce en grande partie à l'innovation biomédicale, les gens dans le monde entier vivent plus longtemps et en meilleure santé, et ils sont plus productifs que jamais. De fait, de 1986 à 2000,



GROUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

40 % de l'augmentation de l'espérance de vie a été attribuable à des médicaments novateurs.

Plus récemment, il a été estimé que 73 % de l'augmentation de l'espérance de vie de 2000 à 2009 était attribuable aux médicaments novateurs, en tenant compte d'autres facteurs (p. ex. revenu, scolarisation, vaccination, réduction de facteurs de risque, accès au système de santé).

Les nouveaux médicaments offrent un espoir réel à des patients qui souffrent même de maladies les plus graves :

- depuis 1980, 83 % de l'augmentation de l'espérance de vie pour les malades atteints d'un cancer est attribuable aux nouveaux traitements, y compris aux médicaments. De nos jours, deux personnes qui reçoivent un diagnostic de cancer sur trois survivent au moins cinq ans, comparativement à seulement une sur trois en 1964;
- grâce en partie aux nouveaux médicaments, le taux de décès attribuables à la maladie cardiovasculaire a chuté de 33 % entre 1999 et 2009;
- les progrès dans la lutte contre le VIH/sida au cours des dernières décennies signifient qu'aujourd'hui, une personne âgée de 20 ans qui reçoit un diagnostic de VIH et est traitée convenablement peut espérer dépasser les 70 ans.

Les médicaments novateurs peuvent représenter une valeur exceptionnelle pour les systèmes de soins de santé qui ont pour objectif d'améliorer la santé de la population à des coûts acceptables, à la fois sur le plan des vies sauvées et de l'amélioration de la santé tout en réduisant les dépenses dans d'autres secteurs du système de soins de santé, notamment l'hospitalisation. Cependant, le dialogue public sur l'innovation pharmaceutique a surtout porté sur le coût d'achat des médicaments plutôt que sur le coût de la maladie, notamment le diagnostic, le traitement, l'hospitalisation et les soins.

Le débat actuel sur la valeur et le prix des médicaments a des conséquences potentiellement significatives pour un modèle d'innovation pharmaceutique qui a produit des percées exceptionnelles pour les patients au cours des dernières décennies. Des innovateurs pharmaceutiques, dont Janssen, membre du Groupe de compagnies J&J, participent activement au dialogue mondial sur la valeur, l'accès et l'abordabilité, et le prix. Nous devons dégager une compréhension commune du coût de la maladie et de l'évaluation de la valeur des médicaments novateurs; cerner et faire connaître des solutions qui amélioreront l'accès à des médicaments transformateurs pour plus de personnes et dans plus d'endroits; et faire en sorte que nous pouvons continuer d'attirer des investissements dans la recherche biomédicale qui nous permettront de vaincre des maladies dévastatrices.

Infrastructure de recherche

Fondamentalement, les essais cliniques représentent l'étape durant laquelle une grande partie de nos investissements en matière de développement ont des incidences et des retombées directes pour les Canadiens. Les patients et les fournisseurs de soins de santé canadiens méritent d'avoir accès en premier à de nouveaux traitements salvateurs, ce que facilitent souvent les essais cliniques.

L'appui récent que le gouvernement fédéral a accordé au Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC) est très prometteur pour augmenter la compétitivité du Canada en matière



GRUPE DE COMPAGNIES AU CANADA

d'exécution d'essais cliniques. Le CCCEC est issu d'une collaboration entre les Instituts canadiens de recherche en santé (ICRS), Médicaments novateurs Canada (anciennement Rx&D) et l'Association canadienne des institutions de santé universitaires (ACISU) qui vise à faciliter la coopération en recherche et à simplifier et accélérer les processus administratifs pour attirer les essais multicentriques au Canada. Nous croyons que nous devons accélérer les collaborations publiques-privées pour soutenir et attirer des essais cliniques au Canada, face à une concurrence mondiale grandissante pour ces investissements clés. J&J recommande que le gouvernement fédéral suive ces travaux de près et augmente les ressources et l'aide destinées aux essais cliniques, si possible.

Mesurer l'incidence de la R-D

Chaque année, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fait état des investissements en R-D de sociétés de produits pharmaceutiques brevetés, comme Janssen, un membre du Groupe de compagnies J&J, en pourcentage de leurs ventes. Selon la définition établie dans son mandat, le CEPMB ne fait état que de la R-D qui remplit les critères rigoureux du Programme d'encouragements fiscaux pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE). Le programme pour la RS-DE est important pour aider à attirer et à soutenir des investissements dans le secteur des sciences de la vie, mais il n'englobe pas bon nombre des investissements importants dans l'innovation scientifique que nous faisons au Canada.

Chez Janssen, plusieurs investissements importants ne sont pas admissibles au programme pour la RS-DE et, en conséquence, ils ne sont pas saisis dans le rapport annuel du CEPMB. Par conséquent, le rapport du Canada ne donne pas un portrait fidèle de l'innovation et des sommes investies par les sociétés de produits pharmaceutiques brevetés au Canada, ce qui nuit à notre compétitivité pour attirer des investissements mondiaux en R-D. Nous demandons que le rapport annuel des investissements en R-D au Canada produit par le CEPMB soit élargi de façon à évaluer et illustrer fidèlement la capacité d'investissement réelle de notre industrie biopharmaceutique au Canada.