

## MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

MÉMOIRE PRÉBUDGÉTAIRE DE 2016

COMITÉ PERMANENT DES FINANCES DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Le 19 février 2016



Au nom de Médicaments novateurs Canada et de ses membres, nous sommes heureux de présenter le mémoire ci-dessous dans le cadre des consultations prébudgétaires de 2016.

Médicaments novateurs Canada est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada. Nous sommes fiers de faire partie intégrante du réseau de soins de santé national et nous avons à cœur de collaborer avec le gouvernement fédéral pour garantir que les patients canadiens ont accès aux meilleurs médicaments et vaccins novateurs au monde.

## **LA VALEUR DES MÉDICAMENTS NOVATEURS**

Comme nous mettons l'accent sur l'innovation et nous mettons en marché le fruit de découvertes pharmaceutiques, nos produits fournissent de la valeur aux Canadiens : pour les patients et leur famille, pour notre réseau de soins de santé et pour l'économie du Canada et des provinces.

À titre d'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada, notre travail consiste à découvrir et à mettre au point des médicaments et des vaccins. Depuis des décennies, les Canadiens bénéficient de ces découvertes. Des médicaments et vaccins novateurs ont éradiqué des maladies comme la polio et la variole. En une seule génération, le VIH est passé de maladie mortelle à maladie chronique contrôlée, et la recherche se poursuit pour trouver un remède.

Les médicaments et vaccins novateurs ont aussi apporté des contributions substantielles à notre réseau de soins de santé. Aujourd'hui, les médicaments novateurs représentent 6,4 % des coûts des soins de santé à l'échelon national, en baisse par rapport à 8,2 % il y a une dizaine d'années. Les médicaments novateurs sont un investissement qui produit un rendement considérable. Par exemple, de nouvelles thérapies aident les Canadiens à éviter des hospitalisations coûteuses, des interventions chirurgicales effractives et parfois, toute une vie à composer avec une maladie chronique.

Les sociétés pharmaceutiques novatrices jouent aussi un rôle essentiel dans l'économie canadienne. Le secteur des sciences de la vie au Canada maintient plus de 34 000 emplois de grande qualité, rapporte annuellement plus de 3 milliards de dollars à notre économie et compte plus de 1 400 produits novateurs en développement.

## **INNOVATION DANS LES SCIENCES DE LA VIE**

Alors que le Canada cherche à diversifier son économie, il est impératif qu'il se dote d'un secteur des sciences de la vie novateur et florissant. Selon les prévisions, le secteur des sciences de la vie devrait croître à un taux annuel de 9 % dans le monde. Nous devons faire en sorte que cette croissance économique se passe ici.

Le processus de développement de médicaments est long, pouvant durer de 10 à 15 ans, et coûte en moyenne plus de 2,6 milliards de dollars pour chaque nouveau médicament. Il nécessite des partenariats entre le secteur privé, des chercheurs universitaires et des sociétés du secteur des sciences de la vie, et il attire des investissements de capitaux considérables. Grâce à des politiques judicieuses en matière de réglementation, de financement et de propriété intellectuelle, nous pouvons favoriser la croissance des activités de recherche et développement dans les sciences de la vie ici, au Canada, et nous pouvons attirer d'autres investissements dans notre pays.

Les dépenses mondiales consacrées à la recherche et au développement dans les sciences de la vie s'élèvent à environ 123 milliards de dollars par an et le Canada n'en attire actuellement qu'un peu plus de 1 milliard de



dollars. Ensemble, nous pouvons faire augmenter ce chiffre et attirer plus d'investissements à l'appui de la recherche, du développement et de la commercialisation au Canada.

## Cadre stratégique des sciences de la vie

Pour stimuler les découvertes et la commercialisation de la recherche en sciences de la vie au Canada, nous recommandons la création d'un cadre stratégique fédéral en sciences de la vie qui incorpore et reconnaît l'innovation et la pérennité du réseau de soins de santé dans les politiques du ministère de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique et du ministère de la Santé du Canada.

La croissance économique dans notre secteur des sciences de la vie ne dépendra pas que d'une initiative en particulier, mais plutôt d'une série de mesures concertées et coordonnées qui renforceront l'infrastructure essentielle à la recherche, financeront la recherche fondamentale et la commercialisation, et favoriseront l'établissement de partenariats entre tous les intervenants et secteurs clés, publics et privés. L'établissement d'un cadre politique et financier qui soutient la recherche canadienne et qui permet et favorise la mise au point de technologies et d'innovations canadiennes au Canada en fait partie intégrante.

## Financement de la recherche

La recherche est au cœur du secteur des sciences de la vie du Canada.

La recherche dans le secteur des sciences de la vie a évolué rapidement au cours de la dernière décennie. Le modèle de R-D de notre industrie a délaissé les investissements intramurales traditionnels dans les laboratoires d'une société pour favoriser des partenariats de recherche et de commercialisation externes. Ainsi, nos sociétés membres ont pu puiser dans le vaste réseau d'instituts universitaires, de chercheurs indépendants, d'hôpitaux d'enseignement, d'incubateurs et de grappes d'innovation présents d'un bout à l'autre du pays. En tant que secteur, nous investissons maintenant plus de 1 milliard de dollars par an dans les sciences de la vie, souvent au moyen de ces modèles d'investissement novateurs.

Nous recommandons que le gouvernement fédéral continue de stimuler l'économie des sciences de la vie au Canada en majorant le financement destiné à des organismes de recherche canadiens du secteur des sciences de la vie, comme les trois conseils (Instituts canadiens de recherche en santé, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada), la Fondation canadienne pour l'innovation, le Centre de recherche et de développement sur les médicaments et Génome Canada. Ces investissements permettront au Canada de financer et de promouvoir des initiatives de recherche et de commercialisation tout au long du cycle de la découverte.

## Essais cliniques

Les essais cliniques sont un domaine offrant un grand potentiel pour le secteur des sciences de la vie au Canada. Les essais cliniques représentent une étape cruciale dans le processus d'homologation d'un médicament, qui nécessite des investissements considérables de la part du laboratoire pendant cinq ans, parfois même sept ans. Les essais cliniques sont un domaine de développement économique au potentiel considérable pour le Canada. En outre, les patients prenant part à des essais cliniques ont l'avantage d'utiliser tôt des produits pharmaceutiques novateurs.

Des pays du monde entier rivalisent pour attirer des investissements dans les essais cliniques et se tailler une place de chef de file dans ce domaine. Le Canada peut rivaliser aussi. Bon nombre des éléments nécessaires pour être un chef de file en matière d'essais cliniques existent déjà : un réseau de soins de santé moderne, un



processus réglementaire rigoureux, des médecins et des cliniciens bien formés et une base démographique hétérogène. Pour passer du « milieu du peloton » aux premiers rangs mondiaux, nous recommandons de continuer à mettre en œuvre les points en suspens du Plan d'action concernant les essais cliniques.

## Propriété intellectuelle

La protection de la propriété intellectuelle est essentielle à l'innovation. Les brevets et l'exclusivité des données permettent à des sociétés novatrices de récupérer les énormes investissements nécessaires pour mettre au point de nouveaux médicaments et protéger les découvertes scientifiques au cours du processus de recherche. Un brevet est obtenu très tôt dans le processus de mise au point d'un médicament. La plus grande partie de la durée d'un brevet s'écoule durant le processus d'approbation de la recherche et de la réglementation. Une fois qu'un médicament est homologué, la durée réelle de l'exclusivité commerciale au Canada n'est habituellement que de sept à neuf ans.

Pour nous permettre d'être compétitifs sur la scène mondiale, le régime de propriété intellectuelle du Canada doit égaler ou dépasser les normes de nos compétiteurs. En incorporant des mesures dans de grands accords commerciaux, par exemple l'*Accord économique et commercial global* (AECG) avec l'Union européenne (UE), le Canada s'emploie à garantir que les chercheurs canadiens jouissent des mêmes protections que les chercheurs dans d'autres grands marchés. Nous recommandons donc que le gouvernement approuve dès que possible la mise en œuvre de l'AECG.

Aussi bienvenues soient-elles, les possibilités d'avancées sous le régime de l'AECG ont été en partie assombries à l'échelon international par une série d'interprétations des tribunaux relatives à l'utilité des brevets, déphasées par rapport à la norme d'utilité appliquée dans d'autres pays comme les États-Unis, le Japon et l'UE. En ce moment, 26 produits novateurs ont prématurément perdu leur brevet canadien en raison de ces interprétations, une situation qui a des répercussions négatives sur les soins de santé et l'économie. Nous recommandons que le gouvernement fédéral collabore avec notre industrie sur cet enjeu et sur d'autres enjeux afin de garantir le maintien d'un régime de propriété intellectuelle stable et compétitif.

## ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'accès aux médicaments et aux vaccins est un élément essentiel d'un réseau de soins de santé de qualité. Les Canadiens doivent avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin. Malheureusement, ce n'est pas toujours le cas. Nous croyons qu'ensemble, nous pouvons lever ces difficultés.

### Qualité des listes de médicaments

Il y a de grandes disparités entre les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada quant à la qualité et au temps d'établissement des listes.

En 2014, 43 % seulement des nouveaux médicaments étaient disponibles dans les provinces comptant au moins 50 % de la population visée par un régime public d'assurance-médicaments à l'échelon national. En outre, le délai d'attente entre l'autorisation de commercialisation (par Santé Canada) et le remboursement par le régime public d'assurance-médicaments était en moyenne de 462 jours, ce qui classe le Canada au 16<sup>e</sup> rang sur 18 pays.

Nous recommandons que le gouvernement fédéral tire parti de sa récente adhésion à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et des prochaines négociations relatives à l'*Accord sur la santé* pour



jouer un rôle de premier plan pour trouver des moyens de réduire le délai d'inscription aux listes des régimes publics d'assurance-médicaments et d'améliorer l'offre de médicaments aux Canadiens. Cela pourrait comprendre la recherche de gains d'efficacité dans les processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et d'inscription aux listes de l'APP. Nous nous engageons à collaborer avec vous à cette fin.

## Pérennité du réseau de soins de santé

Nous sommes conscients que les réseaux de soins de santé sont soumis à des pressions. Selon nous, les médicaments novateurs, totalisant tout juste 6,4 % de l'ensemble des coûts des soins de santé, ajoutent une valeur considérable à ces réseaux et peuvent être un outil important pour en gérer le coût d'ensemble. Cela étant, la valeur des médicaments novateurs devrait être prise en compte plus rigoureusement dans l'établissement des budgets de soins de santé. L'investissement dans des produits pharmaceutiques novateurs se traduit souvent par des économies ou, dans le cas de médicaments curatifs, par l'élimination de coûts dans d'autres secteurs des réseaux de soins de santé.

Au Canada, le prix des médicaments novateurs est fixé selon la valeur qu'ils représentent pour les Canadiens et le Canada. Cette valeur est établie en fonction des autres traitements disponibles et de la mesure dans laquelle le nouveau médicament réduit ou élimine la nécessité d'autres interventions plus coûteuses et effractives, comme des hospitalisations et des chirurgies.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) du Canada protège les intérêts des Canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs. Depuis 1994, les prix des médicaments brevetés au Canada ont été, en moyenne, systématiquement inférieurs à la médiane des prix internationaux; en 2014 (la dernière année pour laquelle des données sont disponibles), les prix canadiens étaient 13 % inférieurs à la médiane internationale. Le prix des médicaments novateurs n'a pas augmenté en 2014; par ailleurs, depuis 22 ans, les variations annuelles des prix des médicaments novateurs ont été, en moyenne, négatives.

Nous sommes conscients que les réseaux de soins de santé sont complexes et qu'il n'y a pas de réponse simple aux pressions qui s'exercent sur les budgets en santé. Nous favorisons une discussion qui tient compte à la fois de la réalité des prix des médicaments au Canada et de la valeur reconnue de nos produits. En outre, nous sommes résolus à prendre part au débat et à collaborer avec le gouvernement fédéral et les provinces pour trouver de nouveaux modèles qui tiennent compte de la valeur des produits pharmaceutiques novateurs et aident à garantir que ces produits sont mis à la disposition des Canadiens qui en ont besoin.

## Maladies rares

Les maladies rares posent des problèmes particuliers pour les innovateurs pharmaceutiques. En raison de la faible population de patients, il est plus difficile sur le plan scientifique de réaliser des essais cliniques et de prouver l'innocuité et l'efficacité des médicaments. En outre, des produits plus complexes et des groupes restreints de patients rendent difficilement viables, sur le plan économique, la mise au point et la commercialisation de médicaments pour des maladies rares. Des politiques et des mesures de soutien particulières sont nécessaires.

Nous recommandons que le gouvernement fédéral mette en œuvre une nouvelle stratégie concernant les maladies rares. Le Canada est l'un des rares pays développés à ne pas avoir de politique précise pour combler les besoins des personnes souffrant de maladies rares. Une stratégie concernant les maladies rares doit soutenir la recherche et le développement de médicaments pour ces maladies rares, notamment des



dispositions particulières relatives à l'exclusivité du marché comme celles qui existent dans d'autres pays comme les États-Unis, l'Union européenne, Taiwan et le Japon, et qui tiennent compte des coûts accrus et des délais plus longs inhérents à la mise au point de ces produits. Une stratégie concernant les maladies rares doit aussi faire en sorte que l'examen et l'homologation de médicaments pour des maladies rares tiennent compte de la nature exceptionnelle des produits et des groupes de patients et garantissent qu'au bout du compte, les patients puissent avoir accès aux produits lorsqu'ils sont commercialisés.