

## MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

### MÉMOIRE PRÉBUDGÉTAIRE 2017 COMITÉ PERMANENT DES FINANCES DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Le 5 août 2016

Ottawa (Ontario)

Au nom de Médicaments novateurs Canada et ses membres, nous sommes heureux de présenter le mémoire suivant dans le cadre du processus de consultation prébudgétaire 2017.

Médicaments novateurs Canada est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada. Nous sommes déterminés à travailler avec le gouvernement fédéral pour nous assurer que les patients canadiens ont accès aux meilleurs médicaments et vaccins novateurs au monde, et à contribuer à la viabilité à long terme du système de soins de santé du Canada.

## LA VALEUR DES MÉDICAMENTS NOVATEURS

L'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada découvre et développe de nouveaux médicaments et vaccins. Comme industrie, nous existons pour innover; c'est notre force motrice. Les découvertes pharmaceutiques d'aujourd'hui mènent à de meilleurs résultats de santé grâce à la médecine personnalisée, avec des diagnostics, des pratiques et des traitements de plus en plus adaptés à chaque patient.

Pendant des décennies, les Canadiens ont profité de ces découvertes — des traitements de pointe qui peuvent faire d'une maladie chronique, débilitante et parfois même, mortelle, une chose du passé. Les nouveaux médicaments et vaccins ont éradiqué des maladies comme la variole. En l'espace d'une seule génération, nous avons réussi à faire passer le VIH d'une condamnation à mort à une maladie chronique gérable, et la recherche se poursuit pour découvrir un remède.

Nos innovations offrent de la valeur aux Canadiens — de la valeur pour les patients et leurs familles, de la valeur pour notre système de santé et de la valeur pour l'économie du Canada.

Découvrir de nouvelles solutions pharmaceutiques est un processus complexe, qui demande beaucoup de temps. Il implique le secteur privé et les chercheurs universitaires, les entreprises des sciences de la vie, d'importants investissements, les organismes de réglementation gouvernementaux et les patients – tous travaillant en collaboration pour accroître et améliorer les options de traitement.

Le secteur des sciences de la vie du Canada soutient plus de 34 000 emplois de haute qualité, dont plusieurs sont réservés à des diplômés qualifiés en sciences, technologie, ingénierie et mathématiques (STEM). Actuellement, grâce à une capacité d'essais cliniques qui s'est bâtie au fil des 30 dernières années, on compte plus de 1 400 produits novateurs en développement.

## LE DÉFI DE LA VIABILITÉ DES SOINS DE SANTÉ

***Recommandation : Que l'innovation soit incluse comme un objectif spécifique dans le mandat de Santé Canada pour aider le ministère à créer le contexte et la perspective appropriés afin d'éclairer ses politiques et activités de réglementation.***

***Recommandation : Que Santé Canada étudie et fasse rapport publiquement des déterminants de la viabilité des soins de santé.***

Le système de soins de santé canadien est dans une période de changement rapide, centré sur sa viabilité future. La viabilité du système de santé est fonction de nombreux facteurs, notamment de ses principaux mandats, de la consolidation des structures organisationnelles, de meilleures mesures de rendement et d'une meilleure production de rapports, des efforts en vue d'améliorer la qualité, l'adoption de solutions de



santé numériques, la disponibilité en temps opportun des médicaments et vaccins qui sauvent des vies, et la réduction des délais réglementaires.

Les médicaments novateurs jouent un rôle important dans la viabilité des soins de santé. Aujourd'hui, les nouveaux médicaments représentent 6,4 pour cent du coût total des soins de santé nationaux, en baisse de 8,2 pour cent par rapport à il y a 10 ans. Ces nouvelles thérapies permettent aux Canadiens d'éviter des hospitalisations coûteuses, des procédures chirurgicales invasives et ce qui peut parfois devenir le combat de toute une vie à lutter contre une maladie chronique.

La valeur des médicaments et vaccins novateurs pour le système de santé est incontestable. Une étude du Conference Board du Canada publiée en 2013 sur les bénéfices associés aux dépenses pharmaceutiques a constaté que, de 2007 à 2012, les dépenses de 1,22 milliard \$ avaient généré près de 2,44 milliards \$ en bénéfices pour la santé et la société.

Parallèlement, l'évolution démographique montre que le manque d'accès ou l'absence d'égalité d'accès aux services et aux médicaments dans toutes les régions du pays constitue un problème pour un trop grand nombre de patients.

Compte tenu de ces développements en cours et des tendances, améliorer l'environnement des sciences de la vie au Canada — qui conduira à la réussite économique en encourageant les investissements dans l'innovation, tout en répondant aux besoins des patients et en soutenant la viabilité du système de santé — est essentiel.

Contrairement à d'autres organismes de réglementation nationaux en santé, comme la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l'Agence européenne des médicaments, le mandat de Santé Canada n'inclut pas de favoriser et d'encourager l'innovation en matière de produits et de technologies de soins de santé. L'inclusion spécifique de l'innovation dans son mandat permettrait de mieux éclairer et guider les responsabilités réglementaires de Santé Canada.

## **L'INNOVATION, L'INVESTISSEMENT ET LA CRÉATION D'EMPLOI**

À la base d'une économie du savoir se trouve la valeur des nouvelles idées. Dans notre secteur comme dans d'autres, les nouvelles idées mènent à de nouvelles inventions et découvertes qui donnent au Canada l'avantage de livrer concurrence à l'échelle mondiale.

Dans notre industrie comme dans d'autres, ces inventions et découvertes doivent être à la fois protégées et récompensées. Pour pouvoir concurrencer à l'échelle mondiale, le Canada doit avoir les cadres légaux et les réglementations qui nous permettent d'attirer les investissements et les talents locaux et internationaux nécessaires pour rivaliser avec les économies avancées similaires, et assurer également l'accès des patients aux produits que nous fabriquons.



## Les essais cliniques

**Recommandation :** *Poursuivre la mise en œuvre des éléments en suspens du Plan d'action des essais cliniques.*

**Recommandation :** *Continuer à renforcer le soutien pour améliorer la compilation des données et les bases de données de liaison.*

**Recommandation :** *Reconnaître la valeur des essais cliniques en saisissant tous les investissements dans le cadre de la RS&DE.*

Les essais cliniques sont une étape cruciale dans le processus d'approbation des médicaments — une étape qui nécessite des investissements importants de la part du développeur de médicament sur une période aussi longue que sept ans. Avec ses 4 500 essais cliniques en cours en date de février 2016, le Canada a la capacité d'en accueillir beaucoup plus.

Les pays du monde entier se livrent une concurrence féroce pour attirer les investissements des essais cliniques et se positionner comme chefs de file dans ce domaine. Nous avons les éléments nécessaires pour être un leader en matière d'essais cliniques — un système de soins de santé moderne, un processus réglementaire rigoureux, des médecins et des cliniciens bien formés et une population hétérogène.

En ce qui a trait à sa capacité de mener des essais cliniques, le Canada est le seul pays dans le monde considéré égal aux États-Unis par la FDA et a un avantage de coût concurrentiel pour effectuer des essais. Malheureusement, la valeur des essais cliniques, comme plusieurs autres investissements canadiens importants de notre secteur, ne se reflète pas avec précision dans la publication annuelle de rapports du CEPMB sur l'industrie de la R et D, qui est calculée à l'aide de la définition limitée et désuète de la R et D employée par le CEPMB.

## Le programme d'innovation

En tant que secteur intrinsèquement lié au processus d'innovation, nous appuyons fortement la création par le gouvernement fédéral d'un nouveau programme d'innovation pour le Canada et nous participerons activement au processus de consultation dirigé par le ministre de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique.

Dans ces efforts, le secteur des sciences de la vie est un partenaire naturel et nous nous engageons à continuer à travailler avec le gouvernement fédéral pour renforcer la performance du Canada en matière d'innovation en vue de développer notre économie du savoir.

Dans le cadre de ces efforts, nous nous réjouissons de l'identification d'une nouvelle vision de la R et D industrielle au Canada pour attirer de nouveaux investissements au pays. À l'heure actuelle, notre industrie fait face à un obstacle unique, qui consiste en une définition de la R et D vieille de presque 30 ans, qui ne tient pas compte avec précision des investissements importants effectués par nos membres au Canada, comme en témoignent les collaborations et les investissements dans des partenariats comme MaRS et JLABS à Toronto, l'Institut NeoMed à Montréal, et le Centre de recherche et développement de médicaments à Vancouver.



## L'Accord économique et commercial global (AECG)

**Recommandation : Que le gouvernement du Canada déploie tous les efforts nécessaires pour assurer la ratification de l'AECG et la mise en œuvre d'un droit d'appel pour l'innovateur et un rétablissement de la durée des brevets compatibles à la lettre et à l'esprit du traité.**

Nous félicitons vivement les efforts du gouvernement fédéral pour amener l'AECG vers une issue heureuse. Finaliser l'AECG déverrouillera l'accès au plus grand marché commun au monde avec ses 550 millions de consommateurs et stimulera l'activité économique annuelle de 12 milliards de \$.

Harmoniser notre régime de propriété intellectuelle (PI) à celui de nos principaux partenaires commerciaux est une question de compétitivité et de réputation pour le Canada. Plus le Canada sera aligné aux autres pays, plus nous serons compétitifs dans la course à travers le monde pour les investissements en recherche dans les sciences de la vie, le développement clinique, la biotechnologie et la commercialisation de médicaments novateurs. Actuellement, le Canada attire environ un pour cent du total des investissements mondiaux en recherche. Notre objectif est de construire une capacité de commercialisation canadienne — pour nous engager avec les investisseurs dans ce pays à mettre des produits sur le marché au bénéfice des patients.

Pour notre secteur, et sous réserve d'une mise en œuvre appropriée, les modifications proposées dans l'AECG devraient rétablir un certain équilibre en donnant aux innovateurs un droit d'appel équivalent à celui qui existe pour les fabricants de médicaments génériques. Les changements devraient également fournir une augmentation d'équité en rétablissant pour les innovateurs une partie du temps perdu en délais cliniques et réglementaires — jusqu'à deux ans entre la date du dépôt d'une demande de brevet et la date à laquelle un produit pharmaceutique se voit accorder une autorisation de commercialisation. Diverses formes de rétablissement de la durée des brevets ont déjà été mises en œuvre dans presque tous les autres pays développés; cette mesure au sein de l'AECG aidera le Canada à mieux concurrencer pour la recherche et l'investissement international dans les sciences de la vie.

## La croissance continue des obstacles réglementaires

**Recommandation : Que les ministères fédéraux concernés examinent leurs processus d'évaluation et d'approbation des médicaments afin de trouver des efficiences pour améliorer l'accès des patients aux nouveaux médicaments.**

Alors que nous applaudissons l'amélioration des protections à la PI promises par l'AECG, ces avantages se trouvent amoindris par l'ajout d'entraves bureaucratiques qui prolongent le délai entre la présentation au gouvernement fédéral des médicaments et vaccins nouvellement découverts et leur disponibilité effective au profit des patients.

Au-delà du processus d'approbation relatif à la sécurité nécessaire de Santé Canada, il y a des obstacles supplémentaires qui prennent plus de temps à surmonter. Ceux-ci comprennent l'examen du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), les évaluations des technologies de la santé, les négociations de prix par le biais de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP), et, enfin, la négociation des ententes individuelles d'inscription de produits des régimes national, provinciaux et territoriaux d'assurance médicaments.



Présentement, il faut compter 449 jours en moyenne, même après l'approbation de Santé Canada, avant qu'un patient puisse avoir accès à un nouveau médicament inscrit à un régime public d'assurance médicaments. Cela retarde l'accès aux bénéfices des nouveaux médicaments et vaccins pour les patients canadiens, et érode aussi le temps déjà limité dont profitent les compagnies innovatrices pour récupérer leurs investissements importants en R et D, essais cliniques et processus d'approbation réglementaire.

Nous croyons que des efficacités réglementaires accrues et l'harmonisation des examens de médicaments avec d'autres pays réputés se traduiront par un accès plus rapide aux médicaments pour les patients canadiens et aideront également à préserver les ressources limitées de Santé Canada pour d'autres priorités.

## **Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés [CEPMB]**

Dans des documents publiés récemment, le CEPMB a soulevé un certain nombre de questions de politique publique liées à la tarification et à l'abordabilité des médicaments brevetés au Canada, et propose que des modifications soient apportées aux lignes directrices et/ou aux règlements d'établissement des prix, ainsi qu'une éventuelle modification au mandat actuel pour passer de « prix abusifs » à « prix abordables. »

Le CEPMB exerce son mandat législatif en fixant des prix plafonds pour tous les médicaments brevetés vendus au Canada. Par l'entremise d'une variété de mécanismes, comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), l'APP et les ententes d'inscription de produits, l'industrie et les payeurs publics, notamment les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, ont collectivement et efficacement abordé la question de l'abordabilité des médicaments. À la suite de ces mesures et négociations, ces payeurs ont été capables d'obtenir des prix préférentiels pour leurs régimes publics d'assurance médicaments afin d'obtenir une meilleure valeur pour leurs citoyens vulnérables.

Médicaments novateurs Canada croit que tous les Canadiens devraient avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin sans que l'abordabilité ne constitue un obstacle. Nous sommes ouverts à l'exploration de nouveaux modèles de collaboration pour répondre aux importantes questions d'accès, d'abordabilité et de rentabilité budgétaire, mais nous pensons que l'élargissement du mandat du CEPMB n'est pas la bonne méthode pour y parvenir. Nous présenterons nos points de vue à l'examen consultatif du CEPMB, en plus de discuter de ces questions avec les gouvernements du Canada et d'autres intervenants.