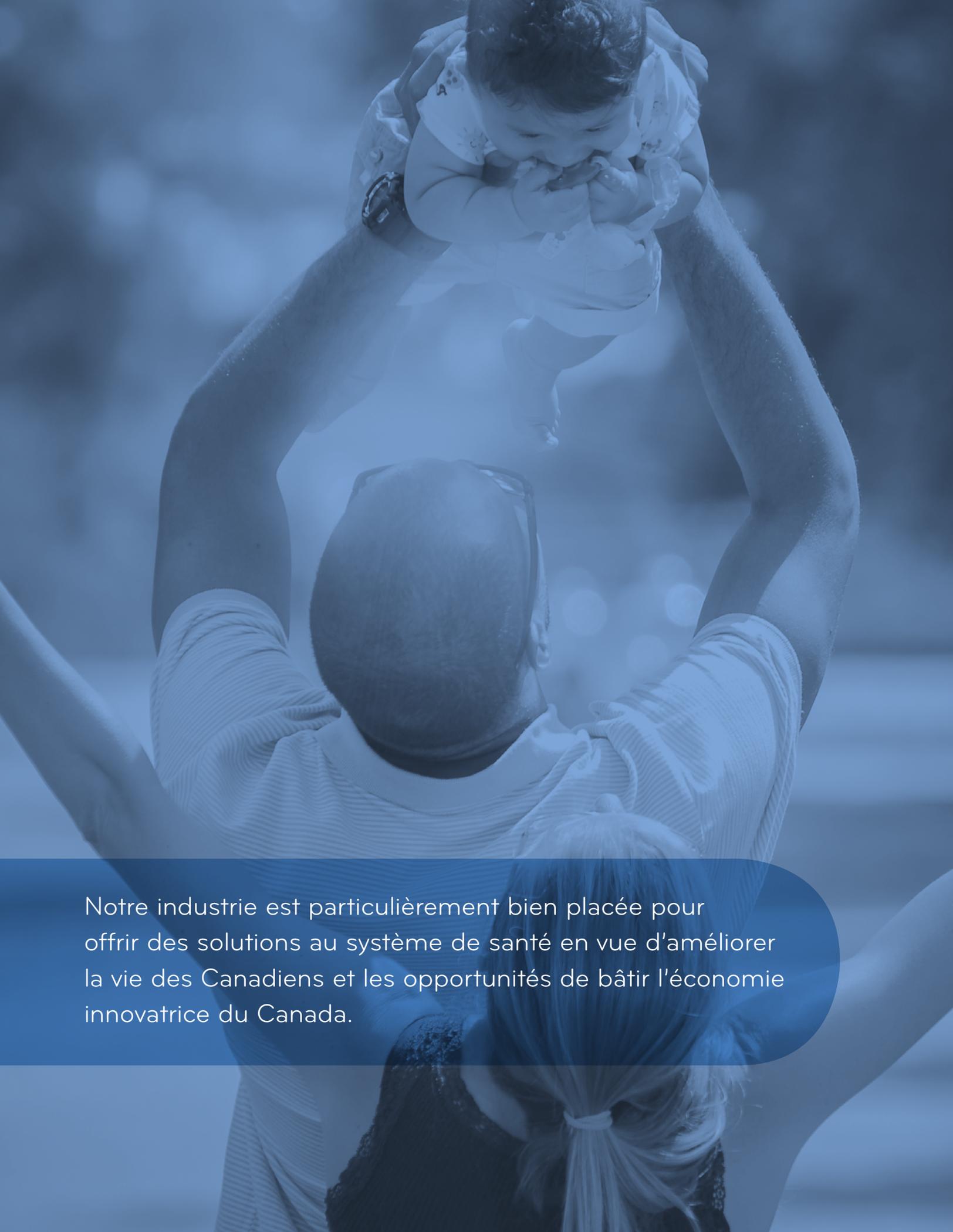


MÉDICAMENTS  
NOVATEURS  
CANADA

RAPPORT ANNUEL 2016

## TABLE DES MATIÈRES

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE PAR INTÉRIM.....	3
MESSAGE DU PRÉSIDENT DU CONSEIL.....	5
L'IMAGE DE MARQUE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA.....	7
RÉSUMÉ .....	9
RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 1 .....	13
Devenir un partenaire authentique et axé sur les solutions par l'entremise d'alliances, de politiques et d'un leadership efficaces.....	13
RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 2 .....	17
Accès et environnement réglementaire : Améliorer l'accès et l'environnement réglementaire au Canada.....	17
RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 3 .....	22
Propriété intellectuelle : Plaider en faveur d'un régime de propriété intellectuelle concurrentiel à l'échelle mondiale.....	22
LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ASSOCIATION POUR 2016.....	23
COMPAGNIES MEMBRES DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA .....	24



Notre industrie est particulièrement bien placée pour offrir des solutions au système de santé en vue d'améliorer la vie des Canadiens et les opportunités de bâtir l'économie innovatrice du Canada.

## MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE PAR INTÉRIM

Médicaments novateurs Canada est la voix nationale de l'industrie de recherche pharmaceutique au Canada. Nos membres sont un élément clé de la réussite de notre système de santé – c'est grâce à leurs recherches et à leur expertise que de nouveaux médicaments peuvent être mis sur le marché et faire la différence dans la vie des Canadiennes et des Canadiens.

J'ai commencé mon mandat de présidente par intérim de Médicaments novateurs Canada il y a quelques mois, après avoir fait partie du Conseil d'administration de l'Association comme ancienne présidente et chef de la direction d'AstraZeneca Canada Inc. Au cours des 28 années passées dans ce secteur, j'ai été témoin de l'évolution des discussions et de la prise de décisions politiques, de même que de l'accélération du rythme de changement au cours de la dernière décennie.

Les ministres de la Santé et les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments sont confrontés à des pressions importantes engendrées par les changements démographiques et les défis économiques qui posent des difficultés à la viabilité des soins de santé. Les discussions sur les modèles de soins de santé sont de plus en plus axées vers des initiatives nationales, comme le renouvellement de l'Accord sur la santé, un formulaire national pour les médicaments d'ordonnance et le rôle grandissant de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP).

Notre industrie est particulièrement bien placée pour offrir des solutions au système de santé en vue d'améliorer la vie des Canadiens et les opportunités de bâtir l'économie innovatrice du Canada. Nous arrivons à la fin de la deuxième année de notre plan stratégique et de nos objectifs pour :

- Devenir un partenaire authentique et axé sur les solutions par l'entremise d'alliances, de politiques et d'un leadership efficaces.
- Améliorer l'accès et l'environnement réglementaire au Canada.
- Plaider en faveur d'un régime de propriété intellectuelle (PI) concurrentiel à l'échelle mondiale.

En 2015, Médicaments novateurs Canada (Rx&D à l'époque), a entamé des consultations exhaustives avec tous les membres de notre écosystème de la santé afin de mieux comprendre leurs besoins et nous adapter à la meilleure façon de servir les Canadiens.

Nous écoutons, nous changeons, et nous devons faire un peu plus des deux. Le 4 janvier 2016, l'Association est devenue Médicaments novateurs Canada et l'étincelle de l'innovation est la lumière qui nous guide. C'est bien plus qu'un nouveau nom. C'est un changement fondamental dans la manière dont nous examinons les défis que doivent relever l'industrie et le système de santé. Nous cherchons à établir de nouveaux partenariats et des solutions novatrices avec les gouvernements, le secteur des sciences de la vie et les défenseurs des droits des patients afin de créer un accès juste, équitable et viable aux nouvelles thérapies innovatrices.



Au fil de l'évolution de notre environnement, nous devons adapter notre façon de penser et de travailler, et nous aligner aux objectifs de tous les acteurs de l'écosystème de la santé.

Nous continuons également à mettre l'éthique et la conformité au centre de ces discussions. L'Association a été reconnue à l'échelle internationale pour son rôle dans l'élaboration du *Cadre de consensus canadien pour une collaboration éthique* qui regroupe des organismes de santé de premier plan engagés à s'assurer que les relations entre les patients, les professionnels de la santé et le secteur pharmaceutique reposent sur des décisions éthiques et responsables.

Au fil de l'évolution de notre environnement, nous devons adapter notre façon de penser et de travailler, et nous aligner aux objectifs de tous les acteurs de l'écosystème de la santé. La seule façon de réussir consiste à participer activement aux discussions sur la viabilité, l'accès et l'innovation. Nous avons les compétences et les ressources au sein de nos compagnies membres et nos relations avec d'autres intervenants pour offrir de véritables solutions à des problèmes systémiques bien réels, et nous poursuivons activement ces initiatives – des initiatives de démonstration de la valeur dans le Canada atlantique au financement de la recherche sur les résultats des patients dans les Prairies.

Rien de tout cela ne serait possible sans le dévouement de notre Conseil d'administration, des membres de l'équipe de gouvernance et du personnel. Je peux témoigner de l'engagement et du travail acharné de notre personnel et de nos membres alors que nous abordons les enjeux de demain et c'est avec la plus grande certitude que je peux affirmer que l'Association et ses membres sont prêts à faire une différence.

Cordialement,

Elaine Campbell  
Présidente par intérim

## MESSAGE DU PRÉSIDENT DU CONSEIL

Alors que j'entame la deuxième année de mon mandat à la présidence du Conseil d'administration de l'Association, je suis heureux de voir les progrès que nous avons réalisés comme industrie et au sein de l'Association elle-même. Le changement n'est jamais facile, mais il est souvent nécessaire.

Ce qui a commencé comme une réflexion sur le centenaire de l'Association en 2014 a abouti à une nouvelle vision pour l'avenir. Après 40 ans de travail dans l'industrie, je suis fier de voir ces changements se produire au cours de ma première année comme président.

Je crois que la nouvelle approche de l'Association en tant que Médicaments novateurs Canada est plus représentative de l'industrie au pays, et nous a permis de revoir la façon dont nous voulons aborder les 100 prochaines années. L'industrie est un élément fondamental du système de santé et notre nouvelle image de marque et notre trame de messages reflètent maintenant le rôle que nous jouons.

L'innovation n'est pas que ce que nous faisons – c'est la manière dont nous le faisons.

Concurremment au changement d'image de marque de l'Association, des modifications ont été apportées à notre modèle de gouvernance, résultant en un conseil d'administration représentatif et l'introduction d'un mandat de deux ans à la présidence. Ces modifications sont des éléments clés dans l'évolution de l'industrie et nous permettent de mieux appuyer le changement au moment où nous travaillons à nos priorités stratégiques.

D'un océan à l'autre, de grands progrès ont été réalisés dans les domaines de l'accès aux médicaments, des améliorations réglementaires et des alliances authentiques. Parmi ces progrès, on trouve :

- La création d'un argumentaire en faveur de l'investissement dans les essais cliniques qui a été mis à l'essai lors d'un panel d'experts à la Conférence BIO International 2016, intitulé « [Essais cliniques – l'avantage canadien](#) (en langue d'origine) »;
- Le financement d'un nouveau projet de modèle d'accès à l'Île-du-Prince-Édouard par l'entremise de la Fondation pour la recherche en santé afin d'évaluer l'impact de l'accès précoce à trois médicaments véritablement novateurs pour les patients, le système de santé et la société;
- L'accélération de l'évaluation de médicaments révolutionnaires l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en vue de faciliter un accès plus rapide; et
- Le travail effectué avec Santé Canada pour réduire le fardeau de la conformité et raccourcir les délais de présentation associés aux exigences en langage clair pour les demandes d'homologation de médicaments.

Ce ne sont là que quelques exemples de la façon dont notre Association poursuit activement nos objectifs et s'assure que l'accès aux thérapies innovatrices demeure une priorité dans l'ensemble du paysage des soins de santé en constante évolution.



Nous devons être des collaborateurs, des rassembleurs, et surtout, des innovateurs, alors que nous mettons au point le nouveau système qui desservira les prochaines générations de Canadiens.

Avec un nouveau gouvernement fédéral en place, et une marque et une vision renouvelées pour notre avenir, nous avons la capacité de façonner les années qui viennent d'une manière qui n'a pas été réalisée depuis des décennies. Nous ne pouvons plus fonctionner en silos et penser à notre industrie comme un joueur autonome dans l'écosystème de la santé. Nous devons être des collaborateurs, des rassembleurs, et surtout, des innovateurs, alors que nous mettons au point le nouveau système qui desservira les prochaines générations de Canadiens.

Nous sommes sur la bonne voie pour atteindre cet objectif, mais il reste encore du travail à faire. Les évaluations et la compréhension des objectifs communs continuent d'être une priorité, la modernisation de l'environnement réglementaire doit être évaluée et mesurée, et les initiatives de démonstration de la valeur continueront à jouer un rôle prépondérant.

Je m'en voudrais de ne pas reconnaître le travail acharné et le dévouement du personnel de Médicaments novateurs Canada et des membres des Équipes de base et des Équipes-conseils qui composent notre nouvelle structure de gouvernance. C'est en raison de l'engagement de ces personnes que je suis en mesure de faire rapport sur le succès de nos stratégies et notre focalisation renouvelée. Cette focalisation sera nécessaire alors que nous nous dirigeons vers une nouvelle année avec de nouvelles idées sur la façon dont nous allons élaborer des solutions pour les Canadiens.

Si nous voulons avoir du succès avec les objectifs que nous fixons pour notre industrie, nous devons être prêts à travailler ensemble à la fois comme entreprises individuelles et comme industrie au sein de l'écosystème de la santé. Nous avons la capacité d'offrir des solutions réelles aux problèmes auxquels notre industrie et le système de soins de santé sont confrontés, et nous sommes prêts et disposés à être un partenaire stratégique pour les gouvernements, les payeurs et le secteur des sciences de la vie afin de donner réalité à ces solutions.

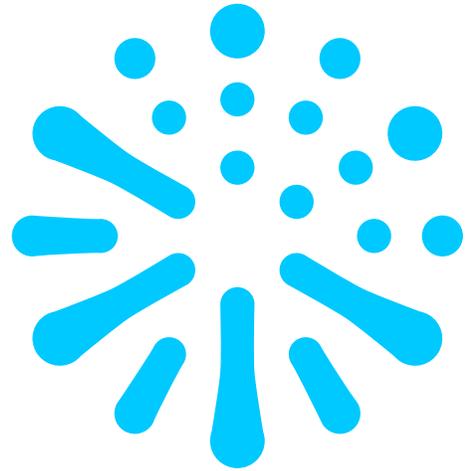
L'avenir sera lumineux pour autant que nous continuions à nous réunir et à susciter des idées novatrices sur la réalisation de nos objectifs communs. L'avenir de notre système de santé en dépend.

Michael Tremblay  
Président du Conseil d'administration

## L'IMAGE DE MARQUE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

L'innovation consiste à réunir des idées, des personnes ou des processus disparates. Lorsque les points sont reliés, l'étincelle de la découverte produite apporte quelque chose de complètement nouveau dans le monde.

Le symbole de « l'étincelle » de Médicaments novateurs Canada évoque cet esprit d'innovation. L'idée d'innover en tissant des liens est au cœur de l'objectif de Médicaments novateurs Canada. En réunissant les patients, les partenaires, les processus, les recherches et les nouveaux traitements, Médicaments novateurs Canada permet à ses membres de découvrir, développer et procurer des médicaments et des vaccins novateurs aux Canadiens.



L'innovation transcende les installations de recherche et souligne tout ce que nous faisons.

Nous sommes des innovateurs lorsque nous :

- changeons la façon dont nous écoutons et nous engageons auprès de nos intervenants
- créons des partenariats en recherche
- démontrons la valeur de nos médicaments et vaccins, et la valeur de notre industrie pour le Canada
- montrons la voie en fixant des normes éthiques élevées pour notre comportement
- repoussons les limites pour rendre le Canada plus concurrentiel à l'échelle internationale



En travaillant collectivement à nos priorités stratégiques, nous contribuons à élargir le dialogue sur la viabilité de notre système de santé et nous collaborons à la création de programmes et de solutions pour relever les défis de demain.

## RÉSUMÉ

Médicaments novateurs Canada et ses membres croient que tous les Canadiens peuvent et doivent avoir accès au meilleur système de soins de santé et aux thérapies novatrices qui en font partie. En travaillant collectivement à nos priorités stratégiques, nous contribuons à élargir le dialogue sur la viabilité de notre système de santé et nous collaborons à la création de programmes et de solutions pour relever les défis de demain.

2016 a été la deuxième année du plan triennal de Médicaments novateurs Canada visant à atteindre les objectifs stratégiques suivants :

- Devenir un partenaire authentique et axé sur les solutions par l'entremise d'alliances, de politiques et d'un leadership efficaces.
- Améliorer l'accès et l'environnement réglementaire au Canada.
- Plaider en faveur d'un régime de propriété intellectuelle (PI) concurrentiel à l'échelle mondiale.

Nous avons commencé l'année avec le lancement excitant du nouveau nom et de la nouvelle image de marque *Médicaments novateurs Canada* – un nom qui reflète véritablement maintenant nos valeurs et l'innovation non seulement dans ce que nous faisons, mais la manière dont nous le faisons. Cette nouvelle représentation visuelle est également venue avec l'engagement réaffirmé de nouer des partenariats qui aident à susciter l'innovation et un meilleur accès aux solutions de santé.

Ces partenariats sont fondés sur la confiance, la compréhension mutuelle et les normes éthiques les plus élevées. En plus de notre Code d'éthique, le nouveau Cadre de consensus canadien pour une collaboration éthique a réaffirmé notre engagement, en collaboration avec celui d'organismes de santé canadiens de premier plan, à favoriser la collaboration entre les patients, les chercheurs, l'industrie et les fournisseurs de soins de santé afin de stimuler l'innovation en matière de soins de santé et générer des résultats de santé améliorés.

Ces alliances authentiques ont été formées à travers le pays avec les gouvernements et des groupes de patients, des organismes de recherche en santé et des centres du domaine des sciences de la vie. Elles élargissent nos connaissances collectives et mesurent les effets positifs des médicaments novateurs sur les patients canadiens, la viabilité des soins de santé et l'économie du savoir canadienne.



Médicaments novateurs Canada continue également de jouer un rôle essentiel en prodiguant des conseils, des orientations et son soutien au Centre canadien de coordination des essais cliniques afin de créer un environnement virtuel plus visible et navigable au Canada.

#### D'UN OCÉAN À L'AUTRE, NOUS AVONS CRÉÉ DE NOMBREUX PARTENARIATS :

En Colombie-Britannique, nous collaborons avec LifeSciences BC et le Centre de recherche et de développement de médicaments afin de démontrer la manière dont l'industrie peut répondre aux préoccupations de viabilité des soins de santé des provinces par des approches novatrices et holistiques à l'élaboration de politiques.

Financé par la Fondation pour la recherche en santé (FRS) de Médicaments novateurs Canada, le Saskatchewan Adherence Project est en cours dans deux collectivités afin d'appuyer l'observance aux traitements médicamenteux contre les maladies chroniques.

Nous avons établi un partenariat avec Alberta Innovates Health Solutions dans le cadre d'un séminaire collaboratif avec des réseaux cliniques stratégiques clés de l'Alberta et nous avons travaillé directement avec le gouvernement de l'Ontario à l'élaboration des Directives de présentation des médicaments et du Programme d'accès exceptionnel.

Un partenariat entre l'industrie, Montréal InVivo et les centres hospitaliers de recherche universitaire au Québec permettra d'améliorer l'environnement de la recherche clinique et d'accroître les essais cliniques à Montréal, et notre travail avec l'INESSS a permis à la province d'accepter les présentations avant avis de conformité et de favoriser un processus d'évaluation plus rapide.

Dans le Canada atlantique, nous ouvrons la voie à de futures collaborations entre l'industrie et les promoteurs de régimes de soins de santé gouvernementaux afin de créer des solutions qui profiteront aux Canadiens de l'Atlantique. Médicaments novateurs Canada et BioNova ont signé un protocole d'entente qui aidera à développer des partenariats qui mèneront à la découverte de la prochaine génération de traitements salvateurs.

Médicaments novateurs Canada continue également de jouer un rôle essentiel en prodiguant des conseils, des orientations et son soutien au Centre canadien de coordination des essais cliniques afin de créer un environnement virtuel plus visible et navigable au Canada pour attirer plus d'investissements dans les essais cliniques, plus d'emplois et d'options de traitement pour les patients.

À l'échelle fédérale, Médicaments novateurs Canada a fourni un soutien important en matière de relations gouvernementales et son expertise sur la question de la propriété intellectuelle au cours des négociations de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne, et nous continuerons de tirer parti de nos forces collectives pour travailler à la stratégie d'innovation du gouvernement et des objectifs du système de soins de santé.

Nos membres continuent de faire de la recherche, de développer et d'introduire de nouveaux médicaments et vaccins au Canada. Notre rapport annuel sur *L'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments en 2016* indique que 121 nouveaux médicaments ont été introduits au Canada entre 2010 et 2014. Un examen de cette période montre l'importance grandissante des produits biologiques et des thérapies ciblées, de même que le passage à l'ère de la médecine personnalisée qui a commencé. Ces nouveaux médicaments ne feront pas que sauver des vies et améliorer la qualité de vie de millions de Canadiens – ils continueront de réduire la demande en services hospitaliers tout en améliorant la productivité sur les lieux de travail.

Le pipeline mondial continue de croître, avec plus de 7 000 nouveaux médicaments en développement pour aider à traiter le cancer, les troubles cardiovasculaires, le diabète, les troubles de santé mentale, les problèmes neurologiques, les maladies infectieuses et les troubles immunitaires. En travaillant en collaboration avec les gouvernements, l'industrie de l'assurance privée et tous les autres intervenants du système de santé, nous pouvons nous assurer que ces nouveaux traitements sont accessibles rapidement et équitablement pour tous les Canadiens qui en ont besoin.

Nous avons les compétences, les connaissances, les ressources et la compréhension nécessaires pour tirer parti des atouts accumulés depuis de nombreuses années en partenariat avec le système de santé canadien. Qu'il s'agisse des programmes offerts par nos membres, des médicaments qu'ils développent ou des investissements que nous apportons en soutien au secteur des sciences de la vie, nous avons démontré notre engagement tant envers la viabilité que l'amélioration des résultats de santé.

Le travail accompli ces deux dernières années pour réaliser nos priorités a jeté les bases d'années exceptionnelles à venir. L'avenir verra l'industrie devenir un participant actif et plus visible dans l'environnement de la politique pharmaceutique et un acteur clé dans le développement de solutions viables pour notre système de santé.

Nous avons les compétences, les connaissances, les ressources et la compréhension nécessaires pour tirer parti des atouts accumulés depuis de nombreuses années en partenariat avec le système de santé canadien.



A photograph of a woman and a young child playing in the water. The woman is leaning over the child, holding them from behind. Both are smiling and laughing. Water is splashing around them, creating a dynamic and joyful scene. The image has a blue tint and a semi-transparent dark blue overlay at the bottom where the text is located.

Des alliances authentiques ne peuvent se produire sans respect mutuel et une compréhension du point de vue des autres. Les Canadiens s'attendent aussi à ce que leurs institutions respectent les normes éthiques les plus élevées.

## RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 1

### DEVENIR UN PARTENAIRE AUTHENTIQUE ET AXÉ SUR LES SOLUTIONS PAR L'ENTREMISE D'ALLIANCES, DE POLITIQUES ET D'UN LEADERSHIP EFFICACES.

Médicaments novateurs Canada et ses membres sont d'importants piliers du succès du système de santé et de l'économie innovatrice du Canada. Au fil des ans, nous avons développé des alliances efficaces axées sur la création de solutions viables pour l'écosystème canadien des soins de santé.

Les gouvernements sont confrontés à un défi de plus en plus important pour moderniser et soutenir les défis en santé au Canada tout en gérant une population vieillissante à une époque de ralentissement de la croissance économique. Ils cherchent des solutions pour relever les nombreux défis qui se présentent à eux, notamment la façon de tirer parti de la valeur des produits et processus innovateurs tout en s'attaquant aux inégalités provinciales en matière d'accès aux soins de santé. La collaboration entre les professionnels de la santé et les organisations de patients est essentielle et de plus en plus importante pour la prestation des soins de santé et la recherche. Des alliances authentiques ne peuvent se produire sans respect mutuel et une compréhension du point de vue des autres. Les Canadiens s'attendent aussi à ce que leurs institutions respectent les normes éthiques les plus élevées.

Voilà pourquoi Médicaments novateurs Canada était si fière de se joindre à des organisations chefs de file du domaine de la santé au Canada pour créer un cadre qui permet de veiller à ce que les relations entre les patients, les professionnels de la santé et le secteur pharmaceutique sont fondées sur des décisions éthiques et responsables. Le [Cadre de consensus canadien pour une collaboration éthique](#) fournit des conseils sur des activités comme les essais cliniques, l'éducation médicale continue, les conférences, la responsabilité et le financement.

Le Cadre de consensus a récemment été cité comme étant l'une des meilleures pratiques mondiales par la Coopération économique pour l'Asie-Pacifique (APEC). Il est le fruit du travail collaboratif entre la Best Medicines Coalition, la Coalition canadienne des organismes bénévoles en santé, l'Association médicale canadienne, l'Association canadienne des infirmières, l'Association des pharmaciens du Canada et Médicaments novateurs Canada. Il aidera à générer plus d'initiatives qui relient les talents les plus brillants à travers le pays en vue de créer des initiatives de financement, développer des initiatives de démonstration de la valeur et réunir les principaux leaders d'opinion sur les questions de politique de la santé.

Dans les Prairies, de telles alliances se dessinent avec un accent sur la collaboration éthique. L'Université du Manitoba est à examiner sa politique en matière de relations avec l'industrie pour assurer une mise en œuvre juste et cohérente, qui offre une occasion d'interactions éthiques avec l'industrie. Alberta Innovates Health Solutions s'associe à Médicaments novateurs Canada pour un séminaire collaboratif de développement de solutions avec les principaux réseaux cliniques stratégiques de l'Alberta. Financé par la Fondation pour la recherche en santé (FRS) de Médicaments novateurs Canada, le Saskatchewan Adherence Project est en cours dans deux collectivités afin d'appuyer l'observance aux traitements médicamenteux contre les maladies chroniques.



L'équipe de Médicaments novateurs Canada travaille avec diligence pour créer des liens étroits avec les principaux décideurs et influenceurs parmi les 338 députés élus.

La FRS s'est concentrée sur le financement de projets collaboratifs de recherche appliquée en santé qui améliorent les résultats des patients et la viabilité du système de santé. Des outils de communication comprenant une vidéo et des fiches de données spécifiques à chaque région sur les investissements de la FRS et leur impact ont été élaborées pour mettre en évidence le leadership de la Fondation dans la recherche sur la viabilité du système de santé.

Pour la deuxième année, nous avons créé un Comité consultatif national sur la santé qui nous permet de discuter avec des leaders d'opinion sur des questions cruciales pour l'avenir du système de santé, sa viabilité et le maintien d'un secteur des sciences de la vie dynamique à travers le pays. Nous engageons également les gouvernements à examiner ces mêmes questions et à réunir les principaux intervenants pour combler les lacunes et mettre l'accent sur des solutions. Avec une Association dotée d'une nouvelle image de marque et un gouvernement fédéral libéral nouvellement formé, il y avait un besoin et une occasion d'éduquer les intervenants, y compris près de 200 nouveaux élus, au sujet de nos valeurs communes et de nos objectifs collectifs.

L'équipe de Médicaments novateurs Canada travaille avec diligence pour créer des liens étroits avec les principaux décideurs et influenceurs parmi les 338 députés élus. En combinant les rencontres de Médicaments novateurs Canada et les efforts individuels de sensibilisation des compagnies membres, nous avons pris contact avec plus de 200 députés et sénateurs. Plus de 1 000 activités de lobbying enregistrées ont eu lieu auprès des principaux décideurs gouvernementaux, ce qui a permis de discuter de nos efforts collectifs visant à renforcer le système de santé canadien et un écosystème innovateur. Une foire de l'innovation sur le processus de découverte des médicaments a permis de réunir les représentants de l'industrie et les chercheurs et plus de 40 députés pour présenter l'expertise canadienne dans le domaine des sciences de la vie.

Au niveau du Comité, nous avons engagé un dialogue avec le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes pour faire valoir l'importance de l'accès aux médicaments pour tous les Canadiens. Nous avons également travaillé en étroite collaboration avec les comités des Finances, de l'Innovation, de la Science et de la Technologie et du Commerce international afin de nouer des relations avec les principaux élus du gouvernement et de l'opposition.

Nous avons tenu plusieurs rencontres avec le ministre de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique du Canada, son personnel et les fonctionnaires du ministère sur le rôle que doivent continuer à jouer les sciences de la vie dans le programme d'innovation du Canada.

En Colombie-Britannique, les relations avec la communauté de la santé et des sciences de la vie, comme LifeSciences BC et le Centre de recherche et de développement de médicaments, continuent de montrer comment l'industrie peut répondre aux préoccupations de la province en matière de viabilité des soins de santé en adoptant des approches novatrices et holistiques.

Nous avons travaillé avec le gouvernement de l'Ontario à l'élaboration des Directives de présentation des médicaments et du Programme d'accès exceptionnel, et nous avons récemment publié un rapport pour harmoniser les voix des sciences de la vie et nous engager à accroître le secteur en Ontario. Médicaments novateurs Canada collabore également avec l'INESSS pour organiser un atelier sur les meilleures pratiques mondiales en matière d'évaluation innovatrice des médicaments afin d'améliorer l'environnement réglementaire québécois pour identifier les problèmes de duplication et de synchronisation, et l'harmonisation entre l'INESSS et d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé. Un partenariat entre l'industrie, Montréal InVivo et les centres hospitaliers de recherche universitaire au Québec permettra d'améliorer l'environnement de la recherche clinique et d'accroître le nombre d'essais cliniques à Montréal.

Au Québec, le travail de l'Équipe de base et du personnel de l'Association pour le Québec a amené le gouvernement du Québec à accepter la création d'un groupe de travail mixte gouvernement-sciences de la vie qui réunira des ministres et intervenants clés.

Dans le Canada atlantique, nous ouvrons la voie à de futures collaborations entre l'industrie et les promoteurs de régimes de soins de santé gouvernementaux afin de créer des solutions qui profiteront aux Canadiens de l'Atlantique.

Afin de renforcer nos relations avec nos Associations locales de biotechs/sciences de la vie, Médicaments novateurs Canada et BioNova ont signé un protocole d'entente. Celui-ci permettra à BioNova et à Médicaments novateurs Canada d'offrir une adhésion conjointe aux compagnies des sciences de la vie et aux intervenants associés de la Nouvelle-Écosse dans le but d'améliorer les possibilités de réseautage et de développer des partenariats qui mèneront à la découverte de la prochaine génération de traitements salvateurs.

Notre travail consiste également à forger une collaboration plus étroite avec le marché des régimes privés d'assurance médicaments. Les membres conviés aux réunions tenues avec les principaux assureurs nationaux et régionaux, les gestionnaires de régimes et les conseillers ont discuté de la collaboration possible et de la position de Médicaments novateurs Canada sur la viabilité du marché privé. Nous collaborons également avec l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes afin d'établir une relation de travail et de lancer des initiatives de collaboration, notamment une étude pancanadienne sur les lacunes dans les prestations d'assurance. Nous avons participé au rapport du Conference Board du Canada intitulé *Les avantages des médicaments spécialisés : du point de vue de l'employeur* et nous sommes associés à Telus pour élaborer plusieurs nouveaux projets d'analyse qui aideront notre communauté à mieux comprendre les tendances du marché privé.

Ces alliances démontrent non seulement nos réalisations dans l'atteinte de notre priorité stratégique, mais jettent les bases de collaborations futures, créant de nouvelles occasions emballantes pour 2017 et pour de nombreuses années à venir.

A photograph of a man in a wheelchair, set against a blurred outdoor background. The entire image is overlaid with a semi-transparent blue filter. The man is looking slightly to his right with a neutral expression. He is wearing a dark t-shirt and dark pants. A watch is visible on his left wrist. The text is positioned in the lower-left quadrant of the image, overlaid on the blue filter.

Nous veillons à ce que nos systèmes de réglementation soient concurrentiels sur le plan international et intègrent les pratiques exemplaires fondées sur des données probantes qui sont élaborées avec la collaboration des cliniciens et l'apport des patients.

## RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 2

### ACCÈS ET ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE : AMÉLIORER L'ACCÈS ET L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE AU CANADA.

Les Canadiens croient qu'ils devraient avoir accès à des soins de santé de grande qualité, et cela comprend des médicaments et vaccins novateurs. Nous devons continuellement améliorer la rapidité et la qualité d'accès aux médicaments novateurs dans les secteurs du remboursement public et privé. Nous veillons à ce que nos systèmes de réglementation soient concurrentiels sur le plan international et intègrent les pratiques exemplaires fondées sur des données probantes qui sont élaborées avec la collaboration des cliniciens et l'apport des patients. Cela signifie également tirer parti des nombreux avantages offerts par le Canada en tant qu'espace concurrentiel à l'échelle mondiale pour héberger et participer à des essais cliniques.

Le personnel et les membres de Médicaments novateurs Canada ont entrepris des démarches auprès de fonctionnaires gouvernementaux clés pour discuter des questions prioritaires en matière de réglementation et d'accès au marché et de la diversité des plateformes au sein desquelles sont étudiées ces questions. Cela comprend la réforme du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), la politique de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP), la politique d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS), ainsi que de meilleures méthodes d'évaluation de la valeur des médicaments au Canada et l'accès aux médicaments.

L'Équipe des Affaires réglementaires de Médicaments novateurs Canada a concentré ses efforts sur le développement de moyens pour réduire les délais entre la première présentation réglementaire globale et l'approbation au Canada. Les phases 1 et 2 d'une étude visant à quantifier l'écart d'accès réel au Canada sont bien engagées et tiennent compte du délai entre le premier dépôt et l'approbation, et les délais d'approbation au Canada pour identifier les facteurs associés à l'accès différé au pays en comparant les présentations individuelles avec différents résultats au Canada par rapport aux États-Unis et à l'UE. Une enquête distincte a également été menée à bien par les membres afin de mesurer l'expérience de l'industrie et les perceptions du rendement de Santé Canada.

Médicaments novateurs Canada a tenu une table ronde en 2016 avec des intervenants de l'industrie et des patients pour examiner et établir les priorités des changements qui auront le plus d'impact sur le rendement de Santé Canada et pour les patients canadiens. Cette initiative a amené Santé Canada à modifier ses exigences et attentes liées aux nouvelles exigences en matière d'étiquetage en langage simple pour les présentations de médicaments. Cette flexibilité accrue a réduit le fardeau de la conformité et diminué le délai de présentation.



Le lancement d'un nouveau MEEC est prévu en 2017 pour aider à réduire les délais de négociation de contrats au Canada.

Nous avons également participé aux consultations sur la modernisation des lignes directrices du CEPMB et avons mené une étude sur la façon dont les prix des *médicaments exclusifs sur le marché* au Canada se classent à l'échelle internationale comparativement aux médicaments de la concurrence générique. D'une manière générale, les prix de lancement canadiens sont conformes au mandat qui a été élaboré il y a presque 30 ans, se situant au milieu des marchés de comparaison du CEPMB.

Pour les marchés privés, Médicaments novateurs Canada s'est associée au magazine Benefits Canada afin de commanditer six événements organisés partout au pays. Nous avons également mis au point un microsite sur les marchés privés au Canada en vue d'aider les conseillers en matière de prestations, les promoteurs de régimes et les employeurs à naviguer et à mieux comprendre les avantages de leur régime d'assurance médicaments. Une nouvelle trousse de présentation de base pour le marché privé comprend de nouvelles données analytiques et des modules de formation pharma 101 actualisés sont mis à profit lors des rencontres avec les gestionnaires et les courtiers de régimes d'assurance médicaments.

L'Équipe-conseil des Affaires médicales de Médicaments novateurs Canada a joué un rôle de premier plan en prodiguant des conseils, des orientations et son soutien au Centre canadien de coordination des essais cliniques afin de créer un meilleur environnement au Canada pour attirer plus d'investissements dans les essais cliniques. Cela a abouti à un argumentaire en matière d'essais cliniques qui a été mis à l'essai lors d'une séance en table ronde à la conférence BIO International 2016, intitulée « Essais cliniques – L'avantage canadien. »

Un processus de consultation détaillé portant sur le modèle d'entente d'essai clinique (MEEC) auprès de nos membres a été réalisé pour assurer la sensibilisation et l'harmonisation à l'initiative en langage simple (CLEAR) gérée par TransCelerate. Le lancement d'un nouveau MEEC est prévu en 2017 pour aider à réduire les délais de négociation de contrats au Canada.

Médicaments novateurs Canada continue d'appuyer l'Inventaire des atouts du Canada pour les essais cliniques (IACEC) et a mené une analyse factuelle chiffrée pour formuler des commentaires sur le développement d'une plateforme de données métriques durable sur les essais cliniques au Canada.

En plus de l'amélioration de l'environnement des essais cliniques, l'Association et la FRS financent des initiatives visant à améliorer l'accès aux nouveaux médicaments novateurs. Un nouveau projet de modèle d'accès à l'Île-du-Prince-Édouard en partenariat avec Médicaments novateurs Canada, Santé Î.-P.-É. et l'unité des Services d'évaluation REAL de la Fondation de la recherche en santé de la Nouvelle-Écosse évalueront l'impact de l'accès précoce à trois médicaments véritablement novateurs pour les patients, le système de santé et la société.

La FRS a également financé un projet de recherche avec le Conference Board du Canada sur les modèles d'approvisionnement novateurs mis en œuvre dans le monde entier, et les apprentissages clés ont été diffusés aux principaux décideurs du secteur de la santé au Canada.

Malgré les progrès réalisés dans certaines provinces, d'autres ont continué de mettre en œuvre des initiatives de maîtrise des coûts qui réduisent l'accès. En 2016, le ministère de la Santé de la Colombie-Britannique a poursuivi l'expansion de son programme de médicaments de référence (PMR) limitant l'accès. Des efforts continuent d'être déployés auprès des cadres supérieurs des soins de santé et de la direction dans divers ministères afin de s'attaquer à l'environnement actuel d'accès restreint et limité de la Colombie-Britannique.

En Alberta, Médicaments novateurs Canada a concentré ses efforts sur les activités de surveillance et de sensibilisation sur les délais d'inscription. L'Alberta a inclus un représentant de l'industrie dans le cadre d'un examen spécial de son « comité d'experts sur l'examen des médicaments » afin de s'assurer que ce groupe reflète l'évolution de l'environnement au Canada et garantir une approche rationalisée pour répondre aux besoins locaux.

La Saskatchewan continue d'améliorer ses processus afin de créer un accès simplifié et efficace aux médicaments. L'industrie a été consultée sur le modèle de « convention cadre d'inscription » dont la mise en œuvre est prévue avant la fin de 2016.

Au Manitoba, deux initiatives ont été lancées pour tirer parti des riches ressources de données de la province et de sa capacité d'assurer une « efficacité réelle. » Médicaments novateurs Canada a parrainé un forum regroupant des spécialistes de l'industrie et des experts en données pour explorer les avantages et les possibilités au Manitoba, et un projet de partenariat pour démontrer les capacités en matière de données au Manitoba a reçu un appui financier de la FRS.

La FRS a également financé un projet de recherche avec le Conference Board du Canada sur les modèles d'approvisionnement novateurs mis en œuvre dans le monde entier, et les apprentissages clés ont été diffusés aux principaux décideurs du secteur de la santé au Canada.



2016 a été une année active pour notre industrie, le gouvernement de l'Ontario ayant participé à un certain nombre de consultations sur des questions comme les Directives sur les présentations de médicaments et le Programme d'accès exceptionnel (PAE). Par l'entremise du réseau de l'Ontario et de l'Équipe de base pour l'Ontario, plusieurs de nos membres ont joué un rôle important dans ces consultations.

Au Québec, Médicaments novateurs Canada a plaidé en faveur d'une stratégie québécoise des sciences de la vie dont le gouvernement du Québec a confirmé la mise en œuvre avant la fin de 2016. Le travail de l'Association avec l'INESSS a également permis à la province d'accepter les présentations avant avis de conformité et un processus d'évaluation plus rapide. Dans son Budget de 2016, le Québec a annoncé :

*« L'accélération de l'évaluation par l'INESSS vise à s'assurer que les résultats de ses recommandations coïncident le plus possible avec l'AC de Santé Canada pour faciliter l'accès plus rapide à certains médicaments. »*

Médicaments novateurs Canada travaille maintenant avec l'INESSS pour organiser un atelier sur les meilleures pratiques mondiales en matière d'évaluation innovatrice des médicaments afin d'améliorer l'environnement réglementaire québécois pour identifier les problèmes de duplication et de synchronisation, et l'harmonisation entre l'INESSS et les autres organismes d'ÉTS.

De même, des réunions fructueuses des intervenants du Canada atlantique ont porté sur les meilleures pratiques et les discussions avec le gouvernement du Nouveau-Brunswick à la conférence BIO International 2016 à San Francisco, en Californie, ainsi que sur les achats fondés sur la valeur, le commerce international (AECG, PTP) et les pénuries de médicaments.

Médicaments novateurs Canada a continué de collaborer à l'Étude sur la gestion de l'accès aux résultats de santé des patients fondés sur la valeur de l'Île-du-Prince-Édouard et garanti un financement pour l'évaluation du programme sur le virus de l'hépatite C (VHC) de l'Île-du-Prince-Édouard.

À l'échelle nationale, le programme de traitement du VHC a été le premier contrat d'approvisionnement fondé sur la valeur au Canada. Dans sa première année d'existence, le programme d'évaluation a démontré que 93 traitements ont commencé au cours de l'année, comparativement à quatre au cours des deux années précédentes. Grâce à cette collaboration, le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard est devenu la première province à mettre en œuvre une stratégie globale de traitement du VHC. Le modèle de programme démontre un système simplifié pour le traitement du VHC qui peut servir d'exemple pour d'autres systèmes financés par l'État. Ce programme a servi de base au programme actuel de lutte contre les maladies chroniques pour la prochaine étape du projet. L'objectif est de commencer le projet avec le premier médicament avant janvier 2017. Ce travail permettra d'améliorer les relations entre l'industrie et le gouvernement pour collaborer à d'autres domaines thérapeutiques dans le futur.



Nous continuerons à offrir notre appui pour la mise en œuvre de l'AECG qui permettra au Canada de devenir un concurrent plus fort pour attirer les investissements internationaux dans le domaine des sciences de la vie.

## RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 3

### PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : PLAIDER EN FAVEUR D'UN RÉGIME DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE CONCURRENTIEL À L'ÉCHELLE MONDIALE.

En mars 2016, le Bureau de la concurrence du Canada a publié la version finale de la mise à jour de ses Lignes directrices sur la propriété intellectuelle (LDPI). Les LDPI guident les activités d'application du Bureau en ce qui concerne les questions de propriété intellectuelle. Leur publication a marqué la fin de plus de deux ans de consultations auprès de Médicaments novateurs Canada et de nombreux autres intervenants. Bien que la version finale ne traite pas de toutes nos préoccupations, des représentations constantes et efficaces de la part du personnel de Médicaments novateurs Canada et des représentants des compagnies ont entraîné une réduction significative des risques et apporté plusieurs améliorations importantes à la version préliminaire de 2014 du Bureau.

Médicaments novateurs Canada a fourni un soutien important en matière de relations gouvernementales et des orientations de portée générale sur le plan de la propriété intellectuelle, notamment des efforts de sensibilisation des effectifs à l'échelle nationale et de l'Union européenne auprès des principaux élus et fonctionnaires de Commerce international ainsi que d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Cela comprend des rencontres directes avec les ministres et secrétaires parlementaires pour le Commerce international, l'ISDE, et la Science, ainsi qu'avec leurs secrétaires parlementaires. Nous sommes heureux d'avoir vu la finalisation et la signature de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne le 30 octobre 2016. Nous continuerons à offrir notre appui pour la mise en œuvre de l'AECG qui permettra au Canada de devenir un concurrent plus fort pour attirer les investissements internationaux dans le domaine des sciences de la vie.

En août 2016, Médicaments novateurs Canada et BIOTECanada ont obtenu l'autorisation de la Cour suprême du Canada (CSC) d'intervenir dans l'affaire AstraZeneca Canada c. Apotex Inc., qui doit être entendue par la CSC le 8 novembre 2016. La requête d'intervention vise à soutenir AstraZeneca et à aider la CSC en ce qui concerne l'utilité des brevets et la doctrine de la promesse. Depuis le début de l'application de la doctrine de la promesse par les tribunaux en 2005, 28 décisions ont invalidé des brevets pharmaceutiques, en tout ou en partie, pour défaut d'utilité. Les membres de Médicaments novateurs Canada et de BIOTECanada sont parties et/ou titulaires d'un brevet dans tous les cas sauf un. L'issue de la cause devant la CSC est inconnue pour le moment, mais elle aura vraisemblablement un impact important sur l'environnement de la propriété intellectuelle au Canada pour les innovateurs pendant de nombreuses années à venir.

## LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ASSOCIATION POUR 2016

Médicaments novateurs Canada peut compter sur un Conseil d'administration efficace et engagé, qui permet aux compagnies membres de réaliser leurs objectifs communs.

<b>Président du Conseil d'administration</b>	Tremblay, Michael	Président, Astellas Pharma Canada, Inc.
<b>Vice-président</b>	Fasano, Frédéric	Directeur général, Servier Canada Inc.
<b>Président sortant</b>	Helou, John	Président, Pfizer Canada Inc.
<b>Trésorier</b>	Lirette, Paul	Président, Pharma Canada, GlaxoSmithKline Inc.
<b>Présidente par intérim</b>	Campbell, Elaine	Présidente par intérim, Médicaments novateurs Canada
<b>Membres</b>	Gudaitis, Ed	Directeur général, Gilead Sciences Canada, Inc.
	Halyk, Chris	Président, Janssen Inc.
	Lassignardie, Stéphane	Directeur général, Corporation AbbVie
	Maloney, Tim	Président, Novartis Pharma Canada Inc.
	Matar, Lisa	Présidente et directrice générale, Eli Lilly Canada Inc.
	Miller, Ronnie	Président et chef de la direction, Hoffmann-La Roche Limitée
	D <sup>re</sup> Peacock, Nawal	Présidente et directrice générale, Bristol-Myers Squibb Canada
	Rosenthal, Allison	Directrice générale, Otsuka Canada Pharmaceutique (OCP)

## COMPAGNIES MEMBRES DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

Une industrie innovatrice florissante est importante pour le Canada et les Canadiens.

L'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne soutient 34 000 emplois de haut calibre et bien rémunérés au Canada, dont plusieurs exigent des diplômes d'études supérieures en sciences. L'impact économique global de nos compagnies membres et de notre secteur s'élève à plus de plus de 3 milliards \$ par année.

Nos membres créent des emplois directs et indirects, et contribuent à la viabilité de notre système de soins de santé en fournissant des choix thérapeutiques qui préviennent des coûts plus élevés en aval dans le système. Les nouveaux médicaments peuvent représenter quelques-uns des traitements les plus scientifiquement avancés, sûrs et efficaces pour aider les Canadiens à vivre plus longtemps, en meilleure santé et de façon plus productive. Guidés par notre Code d'éthique, nous travaillons de concert avec les gouvernements, les payeurs privés, les professionnels de la santé et les intervenants en tant que partenaires et collaborateurs.

Actelion Pharmaceutiques Canada	JSS Recherche médicale
Amgen Canada Inc.	Janssen Inc.
Astellas Pharma Canada, Inc.	KalGene Pharmaceuticals Inc.
AstraZeneca Canada Inc.	LEO Pharma Inc.
Bayer Inc.	Medicago
BioVectra Inc.	Merck Canada Inc.
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.	Novartis Pharma Canada Inc.
Bristol-Myers Squibb Canada	Novo Nordisk Canada Inc.
Brunel Canada Ltd.	Nucro-Technics
Ceapro Inc.	Otsuka Canada Pharmaceutique (OCP)
Charles River Laboratories	Paladin Labs Inc.
Conundrum Solutions	Pediapharm inc.
Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC)	Pfizer Canada Inc.
Corporation Abbvie	Proteocyte Diagnostics Inc.
Eisai Limited	ProMetic Sciences de la Vie Inc.
Eli Lilly Canada Inc.	Purdue Pharma
EMD Serono, Une division d'EMD Inc.	Ropack Inc.
Endoceutics Inc.	Sanofi Canada
Ferring Pharmaceuticals	Sanofi Pasteur Limitée
Génome Canada	Servier Canada Inc.
Gilead Sciences Canada, Inc.	Shire Canada Inc.
GlaxoSmithKline Inc.	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.
GLyPharma Thérapeutique Inc.	Takeda Canada, Inc.
Hoffmann-La Roche Limitée	Therapure Biopharma Inc.
Horizon Therapeutics Canada	Theratechnologies Inc.
Innoviva Inc.	Vantage BioTrials Inc.



MÉDICAMENTS  
NOVATEURS  
CANADA

**Communiquez avec nous :**

613-236-0455

[info@imc-mnc.ca](mailto:info@imc-mnc.ca)

55, rue Metcalfe, bureau 1220

Ottawa (Ontario) K1P 6L5