



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

RAPPORT ANNUEL 2019





CONTENU

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE _____	3
MESSAGE DU PRÉSIDENT DU CONSEIL _____	4
APERÇU _____	6
UNE VOIX NATIONALE _____	8
LA VALEUR DES MÉDICAMENTS _____	11
INVESTIR DANS L'INNOVATION _____	13
PARTENAIRE DES PATIENTS _____	15
PARTENAIRES CANADIENS POUR LA SANTÉ INTERNATIONALE _____	17
UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE DIFFICILE _____	18
ACCENT SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS _____	20
NOTRE ENGAGEMENT ENVERS L'ÉTHIQUE _____	22
LA FONDATION POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ _____	24
MAINTENIR UN MARCHÉ DES PAYEURS PRIVÉS VIGOUREUX _____	25
NOTRE PLAN STRATÉGIQUE _____	26
FAITS SAILLANTS DE L'AN 1 _____	28
APERÇU POUR 2020 _____	33
NOS MEMBRES _____	34
COMMUNIQUEZ AVEC NOUS _____	36



MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE

Depuis l'époque de Banting et Best, les compagnies pharmaceutiques innovatrices ont travaillé pour traduire la meilleure science disponible en traitements bénéfiques qui représentent un espoir réel pour les patients et les familles touchées par la maladie et la souffrance. Et aujourd'hui, l'avenir des médicaments paraît plus radieux que jamais.

On compte plus de 500 nouveaux médicaments en cours de développement au Canada et 93 pour cent de cette recherche est financée par l'industrie. Les 40 compagnies membres de Médicaments novateurs Canada travaillent à de nouveaux traitements passionnants—pour la sclérose en plaques, l'arthrite, le cancer, le diabète, entre autres—et utilisent des technologies de recherche de pointe pour trouver de nouveaux médicaments plus rapidement et plus efficacement.

Je suis extrêmement fière du travail accompli par l'industrie au cours de cette année difficile. Les modifications réglementaires apportées au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sont déjà ressenties par nos compagnies et nos entreprises affiliées canadiennes. Bien que l'impact total de ces changements ne soit pas encore connu, de nombreuses compagnies rapportent des retards dans le lancement de nouveaux produits, réduisent leurs effectifs et sont obligées de suspendre des projets de recherche canadiens.

Nous avons des défis complexes devant nous, mais nos membres sont plus alignés et unis que jamais pour les relever, pour la santé de tous les Canadiens.

Nous reconnaissons que nous ne pourrions y arriver seuls. Avec les intervenants qui partagent les mêmes idées, nous continuerons de défendre des enjeux qui sont d'une importance cruciale pour les Canadiens, notamment l'amélioration de l'accès aux médicaments pour traiter les maladies rares et la création d'un programme national d'assurance-médicaments fondé sur les forces de notre système mixte actuel afin qu'aucun Canadien ne passe à travers les mailles du filet ou ne perde le niveau élevé de couverture dont il dispose aujourd'hui.



Les progrès dépendent de partenariats valables avec les gouvernements, les professionnels de la santé et les scientifiques, en gardant les patients au cœur de notre travail en tout temps. Guidés par notre Code d'éthique mis à jour, nous poursuivons notre engagement d'être des partenaires respectés, en utilisant les données et la recherche pour éclairer nos choix politiques.

Je tire la plus grande fierté de représenter une industrie qui découvre, développe et commercialise des médicaments qui sauvent et prolongent des vies et améliorent la qualité de vie de tous les Canadiens. Nos membres travaillent avec passion et sans relâche pour faire une différence pour les patients et pour l'avenir de nos systèmes de santé. Au rythme de l'évolution de l'environnement réglementaire et des systèmes de santé du Canada, nous continuerons de plaider pour une approche holistique afin d'assurer un meilleur accès aux nouveaux médicaments et vaccins, et pour un secteur des sciences de la vie dynamique qui encourage la recherche en santé et l'innovation.

MESSAGE DU PRÉSIDENT DU CONSEIL



En 2019, Médicaments novateurs Canada (MNC) et ses compagnies membres ont continué d'offrir de la valeur aux Canadiens grâce à la découverte, au développement et à la commercialisation de médicaments novateurs qui changent et sauvent des vies.

Notre engagement indéfectible envers les patients canadiens est la raison pour laquelle nous évoluons dans cette industrie. Nous avons vu comment de nouveaux traitements peuvent faire une différence dans la vie des familles; offrir une meilleure qualité de vie à ceux qui souffrent de maladies chroniques et donner un nouvel espoir aux personnes qui en ont le plus besoin.

Lorsque je songe à mes deux années à la présidence, c'est cet engagement à assurer aux Canadiens l'accès aux médicaments dont ils ont besoin qui a réuni notre industrie face à l'environnement le plus difficile d'une génération. Les modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, qui ont été adoptées en août, limiteront la capacité de nos membres à lancer de nouveaux médicaments, à mener des essais cliniques et à faire des investissements majeurs sur le marché canadien.

Avec le règlement modifié devant entrer en vigueur en juillet 2020, nos membres continueront de soulever des préoccupations au sujet des impacts

bien réels que ces changements auront sur l'accès des patients canadiens à des thérapies novatrices et sur l'avenir du secteur canadien des sciences de la vie. Nous préconiserons un environnement réglementaire qui protège et favorise l'innovation afin que des découvertes nouvelles et futures, comme les thérapies géniques, les thérapies cellulaires et les médicaments personnalisés, puissent être découvertes, développées et commercialisées au Canada.

Nous continuerons également de collaborer avec les gouvernements et les intervenants à l'élaboration d'un futur programme national d'assurance-médicaments qui, s'il est bien fait, pourrait combler les lacunes du système actuel et rendre les médicaments disponibles et plus abordables pour les Canadiens non assurés et sous-assurés.

Malgré les défis de notre environnement actuel, l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada a fait preuve d'un leadership et d'une résilience remarquables. Le Conseil d'administration de MNC demeure pragmatique, réaliste et centré sur ses priorités. En 2019, MNC a lancé un plan stratégique triennal, qui guidera l'association jusqu'en 2021. Ce cadre est basé sur un ensemble de principes directeurs qui établissent la norme pour la façon dont nous nous engageons et communiquons avec les intervenants, les gouvernements et les systèmes de santé du Canada de manière plus large d'une voix unie. Le Conseil a également approuvé des mises à jour du Code d'éthique de MNC afin de garantir que les relations entre l'industrie et ses intervenants externes continuent de respecter les normes éthiques les plus élevées.

Notre industrie doit également prévoir les tendances futures de l'environnement d'affaires au Canada et développer des solutions novatrices pour renforcer la viabilité de nos systèmes de santé. Une partie de la réponse consiste à faire évoluer nos modèles commerciaux vers la nouvelle économie numérique

et à mettre davantage l'accent sur les données, l'intelligence artificielle (IA) et les systèmes de santé basés sur les résultats. L'émergence de l'IA offre le potentiel de percées révolutionnaires dans la recherche en soins de santé au Canada, qui pourraient renforcer la viabilité de nos systèmes de santé et générer de meilleurs résultats pour les patients au cours des prochaines années. Comme innovateurs, nous pouvons et nous devons être des chefs de file dans ce domaine.

Une autre partie de la réponse consiste à faire évoluer la conversation du coût à la valeur. En nous tournant vers l'avenir, nous devons nous assurer de toujours mesurer et communiquer la valeur que nous apportons aux patients, à l'économie canadienne et au système de santé. Les innovations que nous développons et commercialisons changent des millions de vies chaque jour. Nous devons continuer à travailler pour et avec les patients, à raconter notre histoire et à promouvoir le point de vue des patients dans toutes nos interactions avec les gouvernements

et les intervenants. Améliorer la vie des patients est notre raison d'être. Alors que mon mandat à titre de président tire à sa fin, je tiens à exprimer mes sincères remerciements à mes collègues membres du Conseil d'administration, à la présidente de MNC, Pamela Fralick, et à toute son équipe pour leurs efforts continus dans le soutien de notre industrie.

Ce fut un privilège pour moi de représenter notre industrie au Canada au cours des deux dernières années. Nous avons de quoi être fiers alors que nous continuons à bâtir un avenir meilleur pour les patients canadiens.

DEPUIS L'ÉPOQUE DE BANTING ET BEST, LES COMPAGNIES PHARMACEUTIQUES INNOVATRICES ONT TRAVAILLÉ POUR TRADUIRE LA MEILLEURE SCIENCE DISPONIBLE EN TRAITEMENTS BÉNÉFIQUES QUI REPRÉSENTENT UN ESPOIR RÉEL POUR LES PATIENTS ET LES FAMILLES TOUCHÉES PAR LA MALADIE ET LA SOUFFRANCE.

APERÇU

Médicaments novateurs Canada (MNC) est une association nationale représentant 40 compagnies pharmaceutiques innovatrices. Nos membres, qui vont de petites sociétés canadiennes en démarrage à des organisations mondiales bien établies, qui découvrent, développent et commercialisent des médicaments et vaccins novateurs.

En tant que partenaires respectés dans les systèmes de santé au Canada, notre vision est d'aider tous les Canadiens à vivre plus longtemps et en meilleure santé. Guidée par un code d'éthique strict, MNC s'efforce de soutenir ses membres grâce à un engagement efficace auprès des intervenants des secteurs public et privé, et des gouvernements à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale, afin de plaider pour un meilleur accès à un large éventail de nouveaux médicaments et vaccins novateurs. Les nouvelles thérapies aident les Canadiens à éviter des séjours coûteux à l'hôpital, des interventions chirurgicales invasives et ce qui peut parfois représenter une vie entière à devoir composer avec une maladie chronique.

Notre industrie joue également un rôle important comme moteur de l'innovation dans le secteur canadien des sciences de la vie. Les investissements réalisés par notre industrie aident non seulement les scientifiques à découvrir et à développer de nouveaux traitements et vaccins, ils soutiennent des emplois de haute qualité et contribuent davantage à notre économie. Environ 10 pour cent des revenus bruts des médicaments brevetés de l'industrie sont investis en R et D, totalisant plus de 19,2-milliards \$ en 2016. (Source : EY, 2017)



Les activités de MNC sont guidées par les quatre piliers stratégiques énoncés dans son plan stratégique triennal :

- 1 Un environnement réglementaire optimal :** concurrentiel à l'échelle mondiale, axé sur le patient, moderne et favorable à l'innovation au Canada.
- 2 Des systèmes de santé hautement performants :** des solutions pour améliorer l'efficacité des systèmes de santé et l'accès des patients.
- 3 Des politiques fondées sur des données :** Des politiques, fondées sur des données crédibles, qui reconnaissent la valeur de l'industrie pour les patients, les systèmes de santé et l'économie.
- 4 Un partenaire respecté :** une plus grande crédibilité de l'industrie par des relations à fort impact, une communication proactive et le sens de l'éthique.

Chacune de ces priorités stratégiques est appuyée par des objectifs et des seuils mesurables décrits plus en détail dans le rapport de cette année.

NOS MEMBRES, QUI VONT DE PETITES SOCIÉTÉS CANADIENNES EN DÉMARRAGE À DES ORGANISATIONS MONDIALES BIEN ÉTABLIES QUI DÉCOUVRENT, DÉVELOPPENT ET COMMERCIALISENT DES MÉDICAMENTS ET VACCINS NOVATEURS.

L'année 2019 a été difficile pour notre industrie, alors que le gouvernement fédéral a adopté des modifications à la réglementation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés qui changeront radicalement la façon dont les prix plafonds des nouveaux médicaments sont fixés au Canada. Ces changements auront de graves répercussions sur l'industrie et sur les milliers de patients canadiens qui dépendent de nos médicaments. Le nouveau règlement, dont l'entrée en vigueur est prévue pour juillet 2020, retardera ou limitera l'accès aux nouveaux médicaments, entraînera moins d'essais cliniques et aura un impact important sur le niveau d'investissement dans le secteur canadien des sciences de la vie.

Alors que les compagnies évaluent comment naviguer dans cet environnement réglementaire difficile, MNC continuera de collaborer avec les intervenants et les gouvernements à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale pour atténuer certains des effets les plus dommageables des changements sur l'accès des patients aux médicaments et les investissements futurs au Canada.

Veiller à ce que les Canadiens conservent l'accès à une large gamme de médicaments de pointe a également façonné les efforts de l'association en faveur d'un programme national d'assurance-médicaments. MNC a participé activement au processus de consultation du Conseil consultatif du gouvernement fédéral sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments. L'industrie appuie une couverture universelle pour tous les Canadiens afin de rendre les médicaments sur ordonnance plus abordables et plus accessibles à tous, sans égard à leur revenu, leur âge ou leur code postal. Toutefois, nous croyons que l'existence continue du marché privé est essentielle pour garantir qu'aucun Canadien n'aura à accepter un niveau de couverture plus faible que celui qui est le sien actuellement dans le cadre d'un futur programme national d'assurance-médicaments. Nous reconnaissons également que les Canadiens qui souffrent de maladies rares font face à des défis uniques et nous avons examiné des solutions

politiques possibles pour rendre ces médicaments plus abordables et plus accessibles.

La collaboration est essentielle au succès de tout régime national d'assurance-médicaments au Canada. Nous serons ravis de travailler avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et d'autres intervenants au cours des prochaines années pour créer un système qui fonctionne pour tous les Canadiens.

2019 a vu un regain d'intérêt pour les politiques et la recherche pour l'association. Reconnaisant que les nouveaux traitements sont aussi efficaces que les systèmes qui les dispensent, MNC tire parti de ses données et de ses recherches pour offrir de manière proactive des solutions avant-gardistes afin d'améliorer l'efficacité des systèmes de santé au Canada et d'offrir de meilleurs résultats pour la santé des Canadiens. Cela comprend des analyses sur la durée entre l'approbation d'un médicament et le moment où il est couvert par un régime public d'assurance-médicaments, une définition commune de ce qui constitue de la recherche et du développement qui reflète les réalités du 21^e siècle. De plus, notre travail sur les politiques dans le domaine des avantages sociaux parrainés par les employeurs privés aide les employeurs et les courtiers à mieux comprendre la valeur des médicaments et à gérer efficacement les risques dans un marché du remboursement privé dynamique.

Alors que nous nous tournons vers 2020 et au-delà, MNC continuera de prioriser des politiques axées sur les patients en collaborant avec de nombreux groupes d'intervenants, des représentants des gouvernements, des groupes de patients, des organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé, des organisations des sciences de la vie, des associations de professionnels de la santé, des universités et du monde des affaires canadien au sens large. En offrant des solutions réfléchies et fondées sur les données, MNC plaidera pour un environnement politique et réglementaire qui permet aux compagnies pharmaceutiques innovatrices du Canada de libérer leur plein potentiel.

UNE VOIX NATIONALE

L'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada est active partout au pays, stimulant l'innovation dans la recherche en santé et contribuant à la croissance de notre économie.

NOUVELLE-ÉCOSSE

Avec des compagnies investissant près de 20-millions \$ en recherche et développement, un impact économique global de 30-millions \$, et plus de 500 essais cliniques actifs dans la province, la Nouvelle-Écosse est une plaque tournante pour l'innovation pharmaceutique dans la région et se classe au cinquième rang au Canada.

TERRE-NEUVE-ET-LABRADOR

Les partenariats en recherche et développement dans la province contribuent à près de 3-millions \$ en activité économique et aident à soutenir les prestataires de services cliniques, à améliorer les expériences et les résultats des patients et à créer plus de 270 emplois directs et indirects dans l'industrie pharmaceutique de Terre-Neuve-et-Labrador.

ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD

L'entreprise BioVectra de l'Île-du-Prince-Édouard, qui emploie environ 300 personnes à travers le Canada atlantique, travaille également avec de nombreuses compagnies pharmaceutiques mondiales pour améliorer le développement de produits et les processus de fabrication afin de mieux servir ceux qui en ont besoin. En rendant le traitement facilement accessible aux quelque 1000 insulaires atteints d'hépatite C, l'Île-du-Prince-Édouard est en voie d'être la première province au Canada à éliminer le virus de l'hépatite C (VHC) au sein de sa population.

NOUVEAU-BRUNSWICK

Avec un impact économique annuel de 11-millions \$ et près de 200 essais cliniques actifs, l'industrie pharmaceutique du Nouveau-Brunswick contribue de façon importante à la province, soutenant 280 emplois directs et indirects.



QUÉBEC

Le secteur des sciences de la vie au Québec est actif et engagé. Il s'appuie sur de solides partenariats entre les chercheurs du secteur privé, les universités et le secteur financier. En 2016, l'industrie pharmaceutique innovatrice a généré plus de 3,1-milliards \$ en retombées économiques directes au Québec (33 % du total canadien) et a attiré 42 % des emplois (13 000) au Canada.

ONTARIO

Nos membres en Ontario collaborent avec le gouvernement, les universités, les organisations des sciences de la vie et le milieu des affaires pour promouvoir et défendre un secteur pharmaceutique dynamique. L'industrie maintient plus de 7 000 emplois directs et 12 000 emplois indirects. Le secteur est également très actif dans les essais cliniques et soutient plus de 3 000 essais dans la province.



MANITOBA

Le Manitoba est connu pour sa forte activité de recherche et développement en immunobiologie et en analyse de données sur la santé. En 2016, 52 essais cliniques ont été réalisés à travers la province, avec plus de 70 % des essais testant des traitements oncologiques. Ces domaines de spécialité au sein de l'industrie pharmaceutique du Manitoba ont contribué à attirer plus de 7,4-millions \$ en investissements de recherche et développement dans l'industrie au cours des 10 dernières années.

SASKATCHEWAN

Médicaments novateurs Canada (MNC) et ses membres dans la province ont grandement bénéficié de partenariats avec les chercheurs universitaires de la Saskatchewan en médecine et en pharmacie. La Fondation pour la recherche en santé de MNC a investi dans une recherche révolutionnaire à l'Université de Regina axée sur l'efficacité de la thérapie par Internet pour traiter la dépression et l'anxiété. La présence de dizaines d'essais cliniques traitant une grande variété de maladies a donné aux patients de la Saskatchewan et à leurs soignants l'accès à des soins innovateurs. En 2016, ces soins étaient estimés à 21-millions \$.

ALBERTA

L'industrie pharmaceutique innovatrice de l'Alberta s'efforce de lutter contre certaines des maladies et affections chroniques les plus dévastatrices, notamment le cancer, la sclérose en plaques et la maladie de Parkinson par des initiatives de partenariat en santé, comme des essais cliniques, des fonds d'innovation pour la recherche universitaire, l'intelligence artificielle et les soins virtuels. Le secteur pharmaceutique de l'Alberta attire d'importants investissements de plusieurs millions de dollars et aide à employer environ 3500 Albertains directement et indirectement.

COLOMBIE-BRITANNIQUE

Des investissements dans la recherche aux accords de licence avec des thérapies prometteuses dans les petites compagnies émergentes, les membres des multinationales contribuent considérablement à la grappe biopharmaceutique active de la Colombie-Britannique, comme dans le cas de l'adMare BioInnovations Executive Institute, qui contribue à garantir que le secteur canadien des sciences de la vie possède le talent de gestion dont il a besoin pour occuper la place de leader mondial.

La santé et le bien-être des patients de la province sont également une priorité, avec des investissements de plusieurs millions de dollars dans des initiatives concernant la recherche sur le cancer, les soins cardiovasculaires, le diabète et les maladies orphelines.

Source : EY Analyse des données et empreinte et retombées économiques des membres au Canada. Octobre 2017

Les soins de santé sont une responsabilité partagée au Canada, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux jouant des rôles distincts dans la réglementation, l'approbation et la commercialisation de médicaments novateurs. MNC représente ses membres à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale, ayant son siège social à Ottawa et des directeurs régionaux qui dirigent des équipes composées de membres représentant cinq régions : Atlantique, Québec, Ontario, Prairies et Colombie-Britannique.

À Ottawa, MNC collabore avec le gouvernement fédéral et les intervenants nationaux, y compris les organisations de défense des droits des patients et les organismes de bienfaisance en santé, les organismes de recherche en sciences de la vie et en santé et les groupes d'entreprises pour soutenir les politiques qui bonifient l'environnement réglementaire du Canada, améliorent l'accès aux médicaments novateurs et assurent la protection efficace de la propriété intellectuelle.

À l'échelle régionale, MNC s'efforce de soutenir ses membres par le biais d'un engagement efficace auprès des gouvernements provinciaux et territoriaux et des intervenants, y compris les organisations de défense des droits des patients et les organismes de bienfaisance en santé, les organisations régionales des sciences de la vie et les chambres de commerce régionales et les organisations commerciales. MNC collabore également activement avec le Conseil de

la fédération pour plaider en faveur de politiques qui améliorent l'accès des patients à une large gamme de médicaments et pour sensibiliser au rôle de l'industrie comme moteur de la croissance économique.

MNC et ses membres collaborent également avec les provinces et le gouvernement fédéral par le biais de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) à développer des solutions pour rendre les coûts des médicaments plus abordables pour les régimes publics d'assurance-maladie du Canada. Selon l'APP, les négociations jusqu'au 31 mars 2019 ont abouti à des économies estimées à 2,36-milliards \$ par année - environ les deux tiers des économies représentant les médicaments brevetés (1,52-milliard \$). Notre plaidoyer auprès de l'APP est centré sur l'amélioration des processus qui peuvent aider à accélérer l'accès aux nouveaux médicaments à travers le Canada.

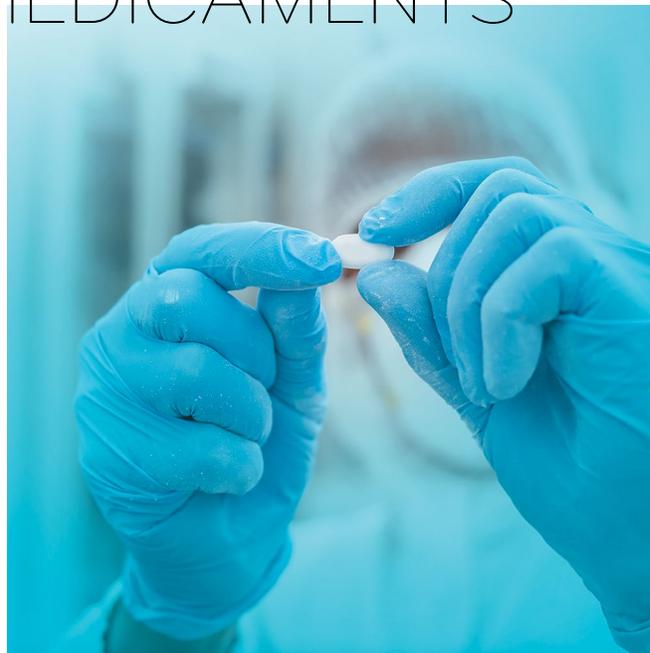
À l'horizon 2020 et au-delà, la création d'un programme national d'assurance-médicaments obligera les gouvernements et les intervenants à l'échelle fédérale et provinciale à travailler plus étroitement que jamais. En tant que partenaire respecté des systèmes de santé au Canada, MNC continuera de forger de solides relations avec les intervenants clés partout au pays afin de promouvoir la valeur de notre industrie dans l'amélioration du bien-être des Canadiens.

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE INNOVATRICE DU CANADA EST ACTIVE PARTOUT AU PAYS, STIMULANT L'INNOVATION DANS LA RECHERCHE EN SANTÉ ET CONTRIBUANT À LA CROISSANCE DE NOTRE ÉCONOMIE.

LA VALEUR DES MÉDICAMENTS

Les nouveaux médicaments offrent une valeur extraordinaire aux Canadiens, à nos établissements de santé et à l'ensemble des systèmes de santé. Ils préviennent ou guérissent les maladies, prolongent la vie, soulagent la souffrance et améliorent la qualité de vie des personnes.

Les progrès des nouveaux médicaments ont considérablement accru les chances de survie des Canadiens. Par exemple, plus de 66 % des personnes diagnostiquées d'un cancer survivent aujourd'hui cinq ans et plus, contre 33 % en 1964. Environ 83 % de ces gains de survie peuvent être attribués aux nouveaux traitements. De plus, l'introduction de combinaisons de thérapies antirétrovirales hautement actives (TARHA) en 1996 a fait passer le diagnostic de VIH d'une condamnation à mort en une maladie chronique traitable en une seule génération. Un jeune de 20 ans diagnostiqué avec le VIH aujourd'hui peut s'attendre à vivre au moins jusqu'à 70 ans. Des baisses spectaculaires des taux de mortalité ne se sont pas produites avec un seul médicament révolutionnaire, mais plutôt une série d'avancées offrant d'importantes options de traitement aux patients au fil du temps.



DES TRAITEMENTS FABRIQUÉS AU CANADA

Des médicaments novateurs fabriqués au Canada sauvent la vie de patients partout dans le monde. Voici quelques exemples récents de médicaments découverts et développés par des membres de MNC ici au Canada :

- Lamivudine (3TC, Heptovir™) qui traite le VIH et l'hépatite B—Biochem Pharma (1995)
- Montelukast (Singulair™) pour l'asthme—Merck-Frosst (1998)
- Tésamoréline (Egrifta™) qui traite la lipodystrophie chez les patients atteints du SIDA—Theratechnologies (2010)
- Ibalizumab-uiyk (Trogarzo™) qui combat l'infection par le VIH réfractaire—Theratechnologies (2018)
- Doravirine (Pifeltro™) pour le VIH—Merck (2018)
- BAQSIMI™ pour le diabète—Eli Lilly (2019)

En plus de découvrir de nouveaux traitements, nos compagnies membres continuent également d'affiner les produits existants pour réduire les effets secondaires et raccourcir les temps de traitement. Dans le cas de l'hépatite C, le virus est désormais guérissable pour 95 % des patients avec seulement 8 à 12 semaines de traitement, contre un taux de guérison de 41 % avec 48 semaines de traitement il y a 20 ans.

Les nouvelles thérapies aident les Canadiens à retourner au travail plus rapidement et à éviter des séjours coûteux à l'hôpital et des interventions chirurgicales invasives. Elles génèrent également des économies importantes pour les systèmes de santé grâce à la réduction de la durée des hospitalisations et du nombre d'interventions chirurgicales invasives, et contribuent à des avantages sociaux, comme une amélioration de la productivité, de la qualité de vie des soignants et une réduction du fardeau économique, entre autres¹.

Aujourd'hui, de nouveaux médicaments comme les produits biologiques et les thérapies cellulaires et géniques transforment le traitement de nombreuses maladies d'une manière qui était impossible il n'y a pas si longtemps. Les essais cliniques constituent une étape cruciale pour mettre ces médicaments et d'autres nouveaux médicaments sur le marché en toute sécurité.

Plus de 4 500 essais cliniques sont en cours au Canada, contribuant au développement des derniers traitements de pointe (et salvateurs dans certains cas). Les essais cliniques permettent non seulement aux Canadiens d'accéder à de nouveaux médicaments et traitements qui sauvent des vies, mais ils augmentent également la vitesse à laquelle les professionnels de la santé et les hôpitaux canadiens peuvent adopter de nouveaux médicaments, ce qui leur permet de prodiguer de meilleurs soins à leurs patients.

De plus, les essais cliniques génèrent des économies importantes pour les systèmes de santé du Canada. En mai 2018, l'Institute for Health Economics (IHE) en Alberta a terminé un important rapport quantifiant la contribution des essais cliniques de l'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche aux

systèmes de santé du Canada. À l'aide de la base de données *Aggregate Analysis of ClinicalTrials.gov* (AACT), l'étude a examiné 394 essais cliniques pharmaceutiques qui ont été achevés en 2016 dans plus de 2 000 établissements à travers le pays avec plus de 20 000 patients canadiens. Les auteurs ont constaté que les essais cliniques parrainés par l'industrie compensaient 2,1-milliards \$ en coûts pour les systèmes de santé canadiens, mesurés en termes de valeur marchande au Canada.

Les essais cliniques font partie intégrante de l'industrie des sciences de la vie et contribuent à l'économie canadienne en créant des emplois de grande valeur, en attirant des scientifiques et des spécialistes médicaux de premier plan dans nos universités et nos établissements de santé et en fournissant aux professionnels de la santé des connaissances de pointe pour augmenter la qualité des soins.

Toutefois, les essais cliniques requièrent d'importants investissements de la part du développeur de médicaments—il doit consentir souvent jusqu'à 12 à 15 ans d'efforts pour mettre un produit sur le marché, selon la complexité du médicament. Cet investissement est menacé en raison des récentes modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés. Une compagnie a d'ailleurs pris la décision difficile de suspendre ses essais cliniques au Canada en raison de ses obligations éthiques envers les patients qu'elle dessert. Si un médicament d'essai clinique s'avère efficace, il sera difficile de lancer le médicament au Canada sous le nouveau régime de réglementation.

Les essais cliniques ne réussissent pas toujours. Il y a de nombreux revers dans le développement de nouveaux traitements, mais à chaque revers viennent de nouvelles perspectives, conduisant finalement à une percée qui changera des vies pour le mieux.

¹ Conference Board du Canada, *La réduction des coûts de la maladie pour le régime de soins de santé et la société : le rôle des produits pharmaceutiques*, juillet 2013

INVESTIR DANS L'INNOVATION



Le secteur pharmaceutique innovateur au Canada est extrêmement prometteur. C'est un secteur qui apporte une contribution inestimable non seulement à l'économie canadienne, mais aussi à la santé des Canadiens.

La découverte, le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments est un processus qui dure des décennies, souvent jalonné d'échecs avant de faire des découvertes révolutionnaires et qui exige des investissements de plusieurs milliards de dollars. Les compagnies pharmaceutiques innovatrices du Canada sont actuellement le troisième plus important bailleur de fonds en R et D au pays et 20 de nos membres figurent parmi les 100 organisations qui dépensent le plus en R et D. Avec plus d'un milliard de dollars dépensés en R et D chaque année (10 % des revenus), nos membres travaillent sans relâche pour découvrir le prochain traitement novateur. Ils stimulent également l'économie canadienne du savoir en générant plus de 19,2-milliards \$ en activité économique (Source : EY 2017).

Le Canada abrite certains des meilleurs chercheurs, scientifiques et infrastructures de recherche au monde. Avec plus de 500 nouvelles thérapies en cours de développement, nos compagnies membres s'associent avec des universités et des centres de recherche à travers le pays, notamment l'Institut ontarien de

recherche sur le cancer, adMare BioInnovations et Toronto Acceleration Partners, pour tirer parti de leur expertise et repousser les limites de l'innovation médicale. Ce réseau croissant de partenariats et de collaborations représente des dizaines de milliers d'emplois et des investissements importants, dont 2,5-milliards \$ dans les hôpitaux et les universités au cours des deux dernières décennies.

L'industrie appuie également les progrès de la recherche en santé au Canada par l'entremise de solides relations entre Médicaments novateurs Canada (MNC) et les intervenants des sciences de la vie. L'une de ces relations concerne Recherche Canada, la voix nationale de l'écosystème canadien de la recherche et de l'innovation en santé.

Depuis 2009, MNC et Recherche Canada dirigent le développement et le soutien du Caucus multipartite de la recherche en santé sur la colline du Parlement, dont la mission est d'accroître la sensibilisation et de chercher du soutien pour la recherche en santé qui se déroule dans notre pays. De plus, la **Fondation pour la recherche en santé de MNC** et Recherche Canada, reconnaissent l'excellence dans la recherche en santé avec la Médaille d'honneur de la FRS et le Prix de leadership en promotion de la recherche, décernés chaque année.

MNC travaille également en étroite collaboration avec des organismes provinciaux des sciences de la vie, dont Life Sciences Ontario, Montréal InVivo, Life Sciences Alberta, BioNova, PEI Bioalliance et Life Sciences BC, qui encouragent l'innovation canadienne en faisant la promotion du secteur des sciences de la vie auprès des gouvernements provinciaux en tant que moteur du développement économique et d'emplois de haut calibre. En collaborant avec ces organisations, MNC explore constamment de nouvelles possibilités pour garantir que les innovateurs et les chercheurs des provinces continueront de prospérer, de créer des emplois et d'améliorer les résultats en matière de santé.

En Nouvelle-Écosse, il y a plus d'élan que jamais dans le secteur des sciences de la vie, car l'industrie présente des plans clairs et des résultats solides pour stimuler l'écosystème de l'innovation et une meilleure santé pour ses citoyens.

Selon le *Global Startup Ecosystem Report 2019* de Startup Genome, Halifax se classe au premier rang comme écosystème mondial des entreprises en démarrage du domaine de la santé et des sciences de la vie à surveiller et au premier rang comme écosystème mondial du processus d'activation pour le financement précoce par compagnie en démarrage.

Halifax s'est également classée au troisième rang des endroits les plus rentables pour l'exploitation d'un centre de recherche en sciences de la vie au Canada et aux États-Unis.

À l'aube de 2020, notre objectif est simple : démontrer la valeur stratégique plus importante de nos compagnies et leur expertise dans la résolution des problèmes difficiles auxquels notre pays fait face. Nous savons que notre industrie peut être un partenaire transformateur pour offrir un meilleur système d'innovation et pour considérer une voie à suivre pour la viabilité des systèmes de soins de santé.

Bien que nous travaillions d'arrache-pied pour continuer de soutenir la recherche et le développement médicaux au pays, les changements apportés récemment à l'environnement réglementaire du Canada rendront plus difficile, pour les entreprises mondiales, de choisir le Canada comme lieu d'investissement et de conduite d'essais cliniques.

Les défis de notre pays en matière de compétitivité dans le secteur des sciences de la vie ont été identifiés par le gouvernement du Canada dans le cadre de la Table de stratégie économique en matière de sciences biologiques et de santé, dont l'objectif est de positionner le secteur de la santé et des sciences biologiques du Canada pour qu'il devienne l'un des trois principaux centres mondiaux d'ici 2025. Cela impliquerait de doubler les exportations annuelles de produits de santé et de sciences biologiques de 13 à 26-milliards \$,

de doubler le nombre d'entreprises de santé et de sciences biologiques de 900 à 1800 et de doubler le nombre d'entreprises à forte croissance de 40 à 80.

Cependant, pour augmenter l'investissement et la croissance, le Canada a besoin d'un environnement réglementaire qui favorise l'innovation. Avec l'entrée en vigueur des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* prévue en juillet 2020, les compagnies pharmaceutiques innovatrices sont confrontées à des choix difficiles quant à savoir si elles peuvent aller de l'avant dans l'environnement des sciences de la vie au Canada ou être obligées d'envisager une autre juridiction pour la recherche et la commercialisation de leurs médicaments.

Les bénéfices pour le Canada sont plus grands lorsque l'industrie et les gouvernements travaillent ensemble pour mieux soutenir nos jeunes chercheurs, aider les nouvelles entreprises émergentes à se développer, et peut-être le plus important de tous les arguments, veiller à ce que les découvertes canadiennes soient mises sur le marché afin que les patients puissent bénéficier des recherches en cours dans notre pays. Nous sommes impatients de collaborer avec les gouvernements à tous les niveaux pour créer un environnement qui valorise l'innovation canadienne.

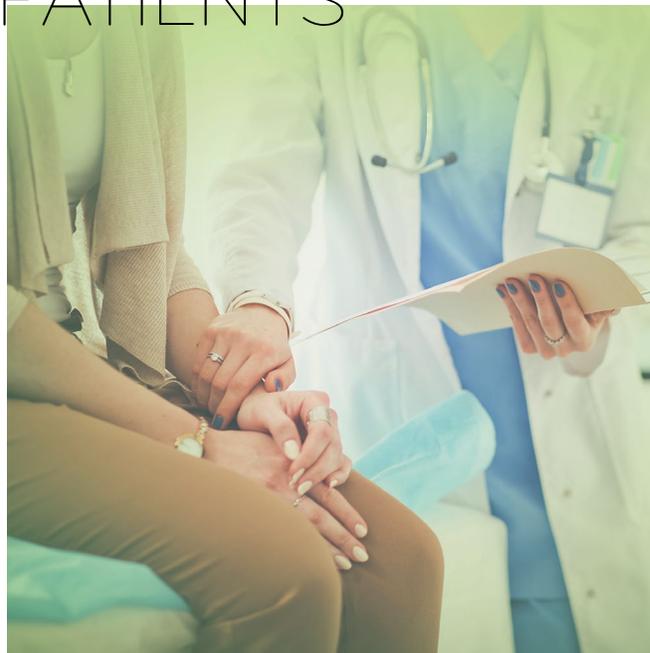
PARTENAIRE DES PATIENTS

L'industrie pharmaceutique innovatrice et les organisations de patients sont toutes deux extrêmement passionnées par le maintien de la santé et de la productivité des Canadiens. Les membres de Médicaments novateurs Canada (MNC) soutiennent et collaborent souvent avec des organisations de patients et des organismes de bienfaisance en santé dans le cadre d'initiatives qui facilitent la recherche, sensibilisent et créent des programmes éducatifs qui aident les patients à mieux comprendre leurs traitements.

Les patients sont au cœur de nos systèmes de santé et leur participation est essentielle tout au long du cycle de vie d'un médicament. Les groupes de patients jouent un rôle vital dans le partage des connaissances en tant que partenaires égaux et précieux des compagnies pharmaceutiques. Ils partagent de précieuses informations et expériences concernant leurs maladies et conditions. Nos compagnies membres utilisent ces informations pour éclairer la recherche médicale et développer des traitements plus centrés sur le patient. La collaboration entre les groupes de patients et les compagnies pharmaceutiques est primordiale pour garantir aux patients une voix dans le développement des traitements.

MNC appuie également l'objectif commun de promouvoir l'accès à des médicaments novateurs pour tous les Canadiens. Nos partenaires comprennent : Best Medicines Coalition (BMC), la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé (CCOBS), l'Organisation canadienne pour les maladies rares (CORD), les Organismes caritatifs neurologiques du Canada (OCNC) et le Réseau canadien des survivants du cancer (RCSC).

En l'absence de financement gouvernemental, les groupes de patients se tournent souvent vers le secteur privé pour obtenir du financement afin de survivre. En tant que fabricants des médicaments dont dépendent les patients, de nombreuses compagnies pharmaceutiques font des dons



de bienfaisance à des groupes de patients, dont le travail inlassable contribue à sensibiliser et à soutenir les personnes souffrant de troubles et de maladies chroniques. Les groupes de patients parlent toujours de leur propre voix et l'industrie ne s'implique pas dans les politiques et les activités de prise de décision des bénéficiaires de financement conformément à notre **Code d'éthique**.

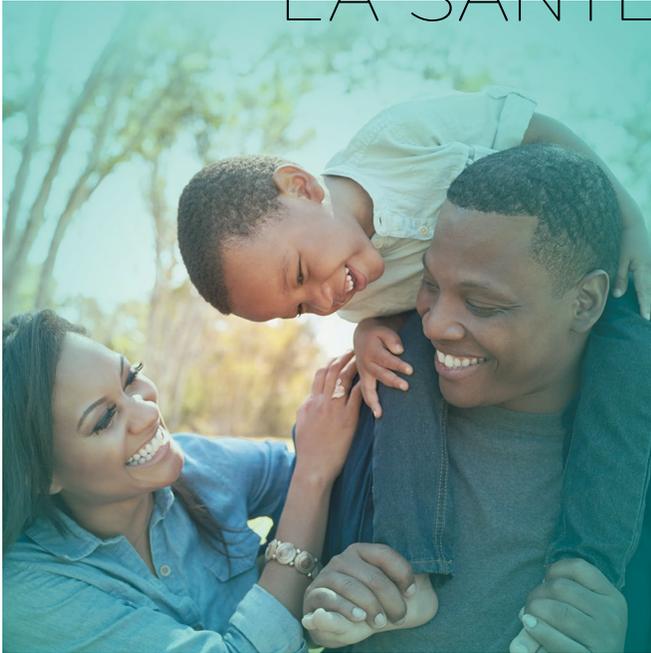
MNC et les patients ont un objectif commun : s'assurer que les Canadiens peuvent accéder aux médicaments dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin. Nous continuerons de travailler ensemble pour renforcer les systèmes de santé du Canada et améliorer la vie des patients qui souffrent de maladies.

SOUTENIR L'ADHÉSION DANS LES COLLECTIVITÉS DE LA SASKATCHEWAN

Le Dr David Blackburn, du Collège de pharmacie de l'Université de la Saskatchewan, a consacré une grande partie de sa carrière de chercheur à améliorer l'adhésion des patients aux médicaments. Une initiative récente en Saskatchewan, appuyée par la Fondation pour la recherche en santé de MNC, a déjà produit des résultats positifs, avant même la rédaction du rapport final.

Sur la base de son travail visant à améliorer l'adhésion aux médicaments pour les patients souffrant d'hypertension artérielle et de diabète dans la communauté de Sturgeon Lake, le pharmacien Alex Crawley a été honoré du titre de pharmacien de l'année 2019 de la Saskatchewan par la Pharmacy Association of Saskatchewan. M. Crawley a eu un impact si important sur l'amélioration des résultats de santé de la communauté que la Nation crie de Sturgeon Lake l'a embauché à temps partiel pour poursuivre son travail.

PARTENAIRES CANADIENS POUR LA SANTÉ INTERNATIONALE



Près d'un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux soins de santé de base. Ce problème est particulièrement important dans le monde en développement.

Fondé en 1990 par plusieurs compagnies membres de Médicaments novateurs Canada (MNC), Partenaires canadiens pour la santé internationale (PCSI) est un organisme de bienfaisance enregistré au Canada qui se consacre à accroître l'accès aux médicaments et à améliorer la santé des personnes les plus vulnérables du monde. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique et des soins de santé du Canada travaille de concert avec PCSI pour traiter environ 1 million de personnes chaque année par l'entremise du réseau canadien de bénévoles et humanitaire mondial de PCSI.

PCSI fournit quantité de médicaments aux missions médicales pour leur permettre de les stocker dans des cliniques et des hôpitaux de collectivités pauvres. Ils mobilisent également des secours médicaux en cas d'urgence et contribuent à renforcer les capacités des systèmes de santé locaux.

En collaborant avec PCSI, les compagnies membres de MNC ont apporté santé et espoir en faisant don de 11 millions de médicaments à plus de 110 pays.

Le 11 juin 2019, PCSI a accueilli une délégation de députés provinciaux de l'Ontario pour emballer des troussees médicales mobiles contenant des médicaments et des fournitures données par l'industrie pharmaceutique canadienne. Les députés Nina Tangri, Stephen Crawford, Effie Triantafilopoulos, Sheref Sabaway et Natalie Kusendova ont été rejoints par un certain nombre de représentants des compagnies membres de MNC.

Les troussees médicales humanitaires ont été livrées à des établissements de santé dans le nord de l'Irak pour prodiguer des soins aux réfugiés syriens et aux personnes déplacées.



UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE DIFFICILE

Le 21 août 2019, le gouvernement fédéral a publié une nouvelle réglementation qui changera profondément l'avenir de l'industrie pharmaceutique au Canada. Par des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, le gouvernement fédéral a proposé un certain nombre de changements qui limiteront l'accès des patients canadiens aux nouveaux médicaments novateurs et décourageront les investissements dans le secteur canadien des sciences de la vie pour les années à venir.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* régit les activités du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), un organisme gouvernemental indépendant chargé d'établir le prix maximum pouvant être facturé pour les médicaments brevetés au Canada, autrement connu sous le nom de prix plafond.

Selon les propres études de cas du CEPMB, le règlement modifié réduira le prix maximum autorisé jusqu'à 70 %, affaiblissant sérieusement l'analyse de rentabilisation du lancement de nouveaux médicaments au Canada. Une récente étude d'EY confirme qu'il y a une corrélation entre les conditions du marché et les décisions mondiales de lancement de médicaments².

Le règlement modifié aura également des répercussions importantes sur l'avenir du secteur canadien des sciences de la vie, notamment une baisse des investissements et la perte d'emplois de grande valeur partout au pays.

² EY, *An assessment of Canada's current and potential future attractiveness as a launch destination for innovative medicines*. Janvier 2019.



Depuis la publication du règlement à la fin août 2019, les membres de MNC ont déjà signalé des pertes d'emplois, des retards dans le lancement de nouveaux médicaments et des suspensions dans les investissements canadiens. Un sondage mené en novembre 2019 auprès des chefs de file de l'industrie pharmaceutique et autres sciences de la vie par Life Sciences Ontario a rapporté les impacts suivants :

- Presque tous les cadres supérieurs s'attendent à ce que les changements apportés au CEPMB se traduisent par des décisions de « non-lancement » et des lancements retardés au Canada.
- L'oncologie suivie par les produits biologiques, le traitement des maladies rares, la rhumatologie et la thérapie génique devraient être les plus touchés par les changements.
- 94 pour cent des compagnies ont signalé des impacts négatifs sur la recherche sur les essais cliniques.
- 96 pour cent des personnes interrogées s'attendent à un impact négatif sur l'emploi au Canada.

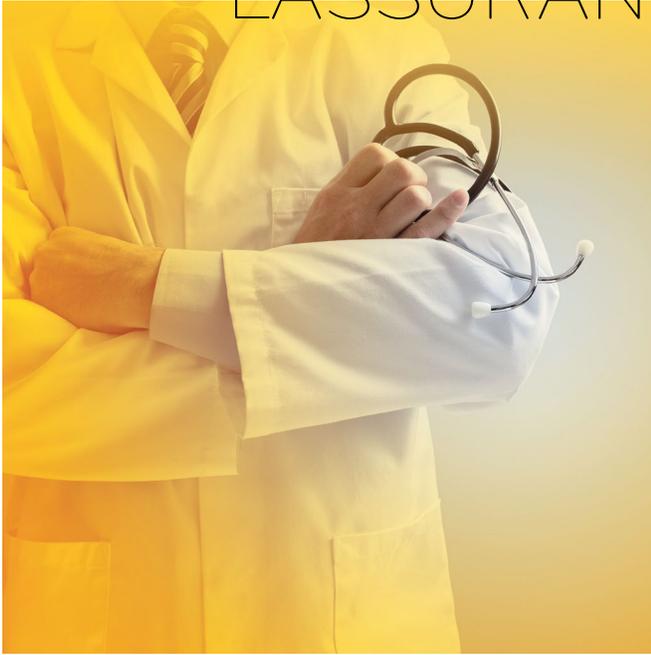
Pour consulter les résultats complets du sondage, veuillez cliquer [ici](#).

Depuis que les changements ont été proposés pour la première fois il y a près de deux ans, MNC a été une voix crédible sur les impacts de ces changements dans son engagement avec le gouvernement fédéral. L'association et ses membres se sont constamment adressés à Santé Canada pour trouver des solutions de rechange qui rendraient les médicaments plus abordables sans compromettre la capacité de l'industrie à investir au Canada.

Les préoccupations de MNC concernant les impacts des changements réglementaires sur l'accès des patients aux médicaments et sur l'avenir du secteur canadien des sciences de la vie ont été partagées par un large éventail de groupes d'intervenants, dont les gouvernements provinciaux, les patients, les pharmaciens, les groupes d'entreprises et les organisations des sciences de la vie.

Le nouveau règlement devrait entrer en vigueur en juillet 2020. MNC continuera de plaider pour des solutions qui atténueront les impacts de ces changements. Pour plus d'informations sur les activités de MNC dans ce domaine, [veuillez cliquer ici](#).

ACCENT SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS



L'assurance-médicaments en tant que programme national est extrêmement prometteuse pour aider les Canadiens à accéder aux médicaments dont ils ont besoin. Sous l'égide d'un programme national d'assurance-médicaments, le gouvernement fédéral s'est engagé à travailler avec ses partenaires à la création de ce qui suit :

- L'Agence canadienne des médicaments, une nouvelle agence nationale des médicaments qui s'appuierait sur les succès provinciaux et territoriaux existants et adopterait une approche coordonnée pour évaluer l'efficacité et négocier les prix des médicaments d'ordonnance au nom des Canadiens.
- Un formulaire national des médicaments admissibles à un remboursement—une liste détaillée et fondée sur des données probantes des médicaments prescrits, qui sera élaborée dans le cadre de l'Agence canadienne des médicaments comme base d'une approche uniforme de l'inscription au formulaire et de l'accès des patients à travers le pays.

- Une stratégie nationale pour les médicaments onéreux pour traiter les maladies rares afin d'aider les Canadiens à avoir un meilleur accès aux traitements efficaces dont ils ont besoin.

Voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada, Médicaments novateurs Canada (MNC) soutient l'accès universel complet aux médicaments pour tous les Canadiens, sans égard à leur revenu, leur âge ou leur code postal. Nous croyons que le gouvernement fédéral peut jouer un rôle important dans l'amélioration de l'accès universel aux médicaments pour les Canadiens en s'appuyant sur les forces de notre système actuel.

Tout système d'accès universel complet aux médicaments pour tous les Canadiens devrait tirer parti des atouts de notre combinaison actuelle de couverture publique et privée. L'existence continue du marché privé de la couverture des médicaments est essentielle pour garantir que le niveau de soins des patients ne soit pas perturbé si leurs médicaments ne figurent pas sur un éventuel formulaire.

Quel que soit le modèle que le Canada adopte en fin de compte, tout programme national d'assurance-médicaments doit garantir que les Canadiens conservent au moins la même gamme de médicaments de pointe sur lesquels ils comptent aujourd'hui pour survivre et maintenir leur qualité de vie.

MÉDICAMENTS POUR TRAITER LES MALADIES RARES

MNC est particulièrement motivée à travailler avec les gouvernements à la création d'une stratégie nationale pour les médicaments pour traiter les maladies rares.

Nous reconnaissons que les gouvernements et les personnes souffrant de maladies rares sont confrontés à des questions d'abordabilité. Dans cette optique, nous avons créé un groupe de travail de représentants de l'industrie canadienne pour élaborer des options de politiques que les gouvernements devraient examiner lorsqu'il est question d'accessibilité et d'abordabilité des médicaments pour traiter les maladies rares.

Le partenariat entre tous les acteurs de ce domaine est essentiel pour garantir aux patients l'accès aux médicaments dont ils ont besoin pour survivre. Si nous pouvons travailler ensemble pour établir un modèle national de partage des risques entre l'industrie pharmaceutique, les gouvernements et les assureurs privés, nous pouvons aider à offrir à tous les Canadiens souffrant d'une maladie rare une couverture uniforme et en temps opportun.

Cette approche pancanadienne pourrait également représenter un point de départ important pour un futur système national d'assurance-médicaments qui pourrait être échelonné au fil du temps pour inclure un ensemble plus large de médicaments.

La collaboration est essentielle au succès d'un programme national d'assurance-médicaments au Canada. En tant que fabricants de traitements de pointe, l'industrie pharmaceutique innovatrice s'est engagée à travailler avec tous les ordres de gouvernement, ainsi qu'avec tous les intervenants, pour aider à créer un programme national d'assurance-médicaments qui reflète le plus haut niveau de couverture afin que tous les Canadiens puissent avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin.

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS L'ÉTHIQUE

La confiance est essentielle pour nouer des relations solides, productives et mutuellement bénéfiques.

Médicaments novateurs Canada (MNC) et ses membres ont établi des normes élevées en matière de pratiques éthiques, transparentes et ouvertes qui respectent les relations entre les employés de nos compagnies membres, le secteur des sciences de la vie, les professionnels de la santé et le public canadien.

CODE D'ÉTHIQUE

Depuis 1988, le Code d'éthique (le « Code ») est un témoignage tangible de l'engagement de MNC dans une relation fondée sur la confiance, l'ouverture et la transparence avec les fournisseurs de soins de santé. Il établit des lignes directrices claires pour s'assurer que la santé et le bien-être des Canadiens sont toujours notre priorité absolue.

Tous les membres de MNC sont liés par le Code de l'association, qui maintient des normes strictes sur ce qui est acceptable dans notre travail avec la communauté des soins de santé au sens large.

MODIFICATIONS AU CODE

Nos membres sont résolus à protéger la réputation de l'industrie en supprimant les conflits d'intérêts et/ou les influences indues potentiels, réels ou perçus, et en veillant à ce que nous continuions d'avoir des pratiques éthiques rigoureuses. Les modifications apportées récemment au Code reflètent notre engagement continu envers des normes éthiques élevées alors que l'industrie continue d'évoluer.

En avril 2019, les principales modifications au Code ont été approuvées par le conseil d'administration et comprennent les éléments suivants :



1

Réunions d'affaires et événements organisés par les membres de MNC où des intervenants externes sont invités :

Le Code mis à jour fournit aux membres plus de clarté et des conseils pour évaluer la pertinence des emplacements et des lieux lors de la tenue de réunions d'affaires et d'événements. Le lieu doit être sélectionné pour s'assurer qu'il n'est pas l'attraction principale de l'événement et ne peut raisonnablement être perçu comme tel. Les membres doivent éviter les lieux considérés comme somptueux, excessifs ou extravagants ou perçus comme des lieux luxueux et ne doivent pas être principalement connus pour leurs installations de divertissement, de sport, de loisirs ou de vacances.

2

Commandites de conférences et de congrès :

Le Code mis à jour fournit aux membres plus de clarté et des conseils pour mieux évaluer la pertinence de la commandite de conférences et de congrès organisés par des tiers. Les membres doivent être guidés par les mêmes critères pour ces événements qui s'appliquent lorsqu'ils organisent leurs propres réunions d'affaires. Au moment de décider de commanditer ou non une conférence organisée par un tiers, les membres doivent prendre en considération le lieu et l'emplacement proposés ainsi qu'examiner l'ordre du jour détaillé pour évaluer la valeur médicale ou scientifique de la conférence.

3 Offre de financement : Le Code mis à jour précise les différentes catégories de financement offertes par les membres, notamment les subventions, les dons, les commandites, les collaborations et les partenariats. Il définit plus clairement chaque catégorie de financement et les normes applicables dans chaque cas. Il précise également que, dans la plupart des cas, le financement des membres ne peut être fourni à un intervenant individuel.

4 Programmes de soutien aux patients (PSP) et activités de pratique de la médecine (APM) : Le Code mis à jour interdit généralement aux membres de verser des paiements directs et indirects ou d'autres avantages aux professionnels de la santé prescripteurs pour des services fournis dans le cadre des PSP/AMP à leurs propres patients.

Le Code mis à jour de MNC est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Cependant, et pour faciliter une transition ordonnée des règles actuelles, les changements liés aux programmes de soutien aux patients et aux activités de pratiques de la médecine (article 15) entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020, tandis que ceux liés à la commandite de conférences et de congrès organisés par des tiers (article 10) entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

CADRE DE CONSENSUS CANADIEN POUR UNE COLLABORATION ÉTHIQUE

En janvier 2014, cinq organisations mondiales de soins de santé—l'Alliance internationale des organisations de patients, le Conseil international des infirmières, la Fédération internationale des fabricants et associations de produits pharmaceutiques, la Fédération internationale pharmaceutique et l'Association médicale mondiale—ont établi un Cadre de consensus pour une collaboration éthique afin de soutenir les partenariats qui visent à offrir de meilleurs avantages aux patients et à soutenir des soins aux patients de grande qualité. La collaboration entre les organisations de patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique est essentielle et

de plus en plus importante pour la prestation des soins de santé et la recherche. Les Canadiens doivent être assurés qu'il y a des règles claires et transparentes qui renforcent la collaboration et les partenariats en éducation, en pratique clinique et en recherche.

Le Cadre de consensus canadien pour une collaboration éthique a été adopté par la Best Medicines Coalition, la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé, l'Association médicale canadienne, l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, l'Association des pharmaciens du Canada et Médicaments novateurs Canada. Ces organisations se sont engagées à s'assurer 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 fournit des orientations sur les activités comme les essais cliniques, l'éducation médicale continue, les conférences, la responsabilité et le financement, et énonce quatre principes fondamentaux :

- Veiller à ce que l'intérêt supérieur des patients soit au cœur de nos activités;
- Favoriser une conduite transparente et responsable;
- Définir des règles claires sur les cadeaux, le financement et les conférences, l'éducation médicale continue et la recherche clinique; et
- Guider un leadership national éthique.

UN ENGAGEMENT MONDIAL ENVERS L'ÉTHIQUE

MNC est membre de la Fédération internationale des fabricants et associations de produits pharmaceutiques (IFPMA) et adhère à l'IFPMA Ethos—la fondation qui façonne la manière dont l'industrie de recherche biopharmaceutique entretient la confiance basée sur les valeurs fondamentales de soins, d'équité, de respect et d'honnêteté. Cet Ethos sert à inculquer la culture d'éthique et d'intégrité nécessaire pour guider nos comportements commerciaux et les interactions entre les membres de l'IFPMA et la communauté des soins de santé.

LA FONDATION POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ

HEALTH RESEARCH FOUNDATION



FONDATION POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ

La Fondation pour la recherche en santé (FRS) de Médicaments novateurs Canada a été créée en 1964 pour soutenir et accroître la capacité de recherche clinique au Canada. Pendant les premières années de la Fondation, de nombreux types de subventions ont été accordés, y compris des subventions de recherche. Au cours de ses 55 ans d'existence, la FRS est demeurée un organisme à but non lucratif dont la mission est d'appuyer la recherche en santé dans les centres de santé universitaires canadiens et de promouvoir la valeur de la recherche en santé au Canada. La FRS, en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada, a fourni un appui financier s'élevant à plus de 30-millions \$ à plus de 1700 chercheurs à travers le Canada. Point culminant annuel pour la FRS : la sélection et la présentation de sa Médaille d'honneur. Le prix est décerné à des personnes remarquables dont la recherche ou la contribution aux politiques publiques appuyant la recherche et le développement au Canada a été reconnue à l'échelle mondiale. Au fil des ans, les lauréats ont apporté une contribution notable à l'avancement des connaissances en sciences de la santé et à l'amélioration des soins de santé au Canada. Parmi les anciens lauréats, citons : Sir Alexander Fleming, pour la découverte de la pénicilline; le Dr Charles H. Best, pour la codécouverte de l'insuline; le Dr Wilder Graves Penfield, pour sa contribution aux sciences neurologiques; et le Dr Julio Montaner, pour des contributions qui ont changé la vie dans le

domaine du VIH/sida, y compris le développement d'antirétroviraux et de traitements hautement actifs en tant que thérapies de prévention.

En 2019, la FRS s'est concentrée sur le soutien à la recherche dans le domaine émergent de l'intelligence artificielle (IA). La Fondation croit que l'IA jouera un rôle important dans l'avenir de la recherche en santé au Canada. Les partenariats entre l'industrie, les gouvernements et les intervenants de ce secteur peuvent avoir un impact positif sur les systèmes de santé du Canada, car la recherche en sciences de la vie est de plus en plus tirée par les plateformes, les outils et les systèmes d'IA. Des soins hospitaliers à la recherche clinique, au développement de médicaments et à l'assurance, l'IA a le potentiel de révolutionner l'efficacité des systèmes de santé et d'améliorer les résultats pour les patients tout en attirant des investissements étrangers au Canada.

Dans cet esprit, en novembre 2019, la FRS a organisé une conférence d'une demi-journée intitulée *Stimuler l'innovation en matière de soins de santé : l'avantage IA du Canada*, avec ses partenaires, le ministère de l'Économie et de l'Innovation du Québec et Montréal International. La conférence a réuni plus de 200 représentants gouvernementaux, chercheurs, influenceurs des politiques publiques et chefs de file des secteurs pharmaceutique, de l'IA et des soins de santé, et s'est terminée par la présentation de deux bourses de recherche de la FRS axées sur l'avancement des connaissances et la compréhension de l'IA sur l'amélioration de la viabilité des systèmes de soins de santé dans les provinces canadiennes. Le médecin résident et candidat au doctorat de l'Université de la Saskatchewan, Scott Adams, et le professeur adjoint de l'Université d'Ottawa, Steven Hawken, ont chacun reçu une bourse de la FRS dans le domaine de l'IA pour la recherche en santé. Nous attendons avec impatience les résultats de leurs recherches l'année prochaine.

MAINTENIR UN MARCHÉ DES PAYEURS PRIVÉS VIGOUREUX

Plus de 24 millions de Canadiens dépendent de leur accès aux médicaments et vaccins par le biais de régimes privés parrainés par l'employeur. Les régimes privés offrent une couverture à une population active et à leurs personnes à charge et garantissent à leurs membres un accès rapide aux médicaments dont ils ont besoin pour retourner au travail le plus rapidement possible.

Médicaments novateurs Canada (MNC) estime qu'il est essentiel pour une santé et une productivité optimales au travail que les employés et leurs familles aient accès aux médicaments et aux services. C'est pourquoi MNC et ses compagnies membres rencontrent régulièrement les acteurs du marché privé pour écouter leurs préoccupations, partager des idées et parler de la valeur de l'accès à l'accès abordable aux soins.

ENGAGER ET RESPONSABILISER LES PROMOTEURS DE RÉGIMES

Pour mieux informer les payeurs privés sur la viabilité de leurs régimes d'avantages sociaux, MNC procède à une analyse annuelle des générateurs de coûts. Ce rapport identifie les facteurs qui font augmenter les coûts des régimes privés d'assurance-médicaments. Au fil des ans, il est devenu une précieuse source d'information pour les employeurs qui souhaitent gérer les coûts des médicaments dans leur régime.

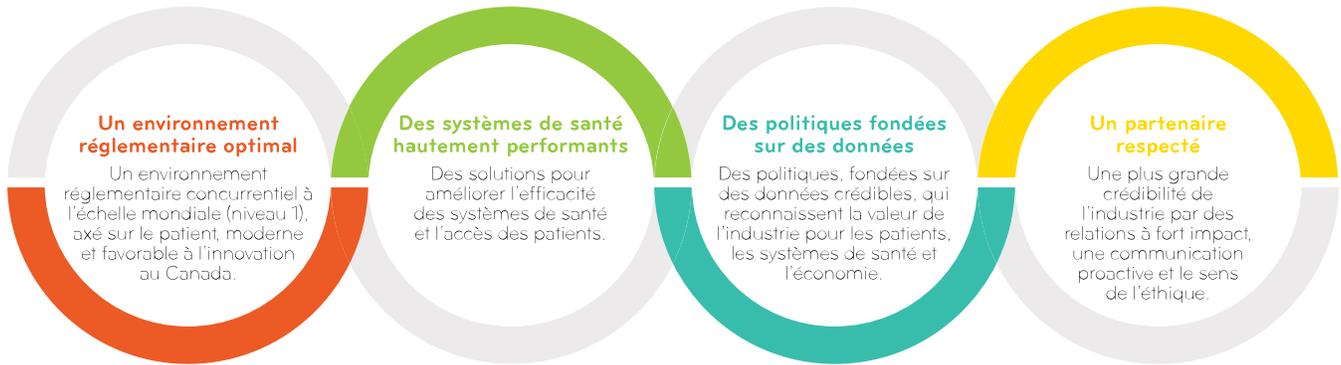
De plus, dans le cadre de son partenariat avec Avantages, MNC discute avec des conseillers et des gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments de la valeur des médicaments novateurs.

Les nouveaux médicaments peuvent offrir un traitement plus efficace de la maladie, ce qui, à son tour, améliore les résultats de santé des participants et de leur famille, amenant un plus grand bien-être et une meilleure productivité au travail. Tous les lieux de travail ont intérêt à s'assurer que les participants bénéficient d'un accès optimal aux meilleurs traitements disponibles. La collaboration de MNC avec les payeurs privés du Canada contribue à rendre les régimes privés d'assurance-médicaments plus viables, au bénéfice des patients canadiens.



Le 6 décembre 2019, MNC a organisé la sixième conférence annuelle des payeurs privés du Québec à Québec, avec plus de 200 participants. Le programme a célébré le 20^e anniversaire du régime d'assurance-médicaments du Québec et a suscité des discussions sur un programme national d'assurance-médicaments. Les conférenciers invités étaient André Picard, chroniqueur santé au Globe and Mail; Louis Kerba, vice-président du développement de produits chez Desjardins et Martine Elias, directrice générale de Myélome Canada.

NOTRE PLAN STRATÉGIQUE



Médicaments novateurs Canada encourage et soutient des politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens.

Guidé par cette vision et cette mission, MNC a identifié quatre piliers stratégiques qui façonneront les priorités de l'association de 2019 à 2021 :

- 1 Un environnement réglementaire optimal :** un environnement réglementaire concurrentiel à l'échelle mondiale, axé sur le patient, moderne et favorable à l'innovation au Canada.
- 2 Des systèmes de santé hautement performants :** des solutions pour améliorer l'efficacité des systèmes de santé et l'accès des patients.
- 3 Des politiques fondées sur des données :** des politiques, fondées sur des données crédibles, qui reconnaissent la valeur de l'industrie pour les patients, les systèmes de santé et l'économie.
- 4 Un partenaire respecté :** une plus grande crédibilité de l'industrie par des relations à fort impact, une communication proactive et le sens de l'éthique.

En 2019, Médicaments novateurs Canada (MNC) a lancé un nouveau plan stratégique pour guider les activités de l'association sur une période de trois ans marquée par des défis et des changements importants pour l'industrie au Canada.

Ce plan est soutenu par notre vision : Un avenir dans lequel tous les Canadiens vivent longtemps et en bonne santé grâce à un accès durable aux médicaments et vaccins novateurs. Porte-parole des compagnies de recherche pharmaceutique,

Pour chacun de ces piliers stratégiques, MNC a établi des objectifs et des critères de réussite clairs, qui doivent être achevés d'ici 2021.

Premièrement, alors que l'association cherche à créer un environnement réglementaire optimal d'ici 2021, MNC aura :

- Collaboré avec le gouvernement et les intervenants pour atteindre le résultat d'un CEPMB qui préserve l'innovation, un secteur des sciences de la vie dynamique et l'accès des patients.
- Collaboré avec Santé Canada dans le cadre de son Examen réglementaire des médicaments et des instruments de manière à optimiser un système d'approbation de médicaments scientifiquement valable, qui attire l'innovation, améliore les délais d'approbation et inclut l'utilisation d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) fondées sur des preuves.
- Plaidé en faveur de protections de la propriété intellectuelle (PI) et de la confidentialité qui veillent à ce que le Canada évolue au même rythme que les autres pays du G7.

Deuxièmement, pour garantir des systèmes de santé hautement performants d'ici 2021, MNC aura :

- Travaillé en partenariat avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour veiller à ce que les modalités de remboursement dans le (s) système (s) de santé reconnaissent la valeur des médicaments, la viabilité budgétaire et l'accès rapide.
- Contribué à un système d'assurance-médicaments qui comprend à la fois des payeurs privés et publics, qui vise à combler les lacunes en matière de couverture et à améliorer l'accès pour tous les Canadiens.
- Facilité l'amélioration des normes de soins et de prestation de soins dans nos systèmes de santé.

Troisièmement, pour aider à placer des politiques fondées sur des données au centre des solutions des systèmes de santé d'ici 2021, MNC aura :

- Facilité le développement d'une plateforme de données factuelles du monde réel pour favoriser

l'accès aux médicaments et une norme de soins plus élevée.

- Contribué au développement d'une définition modernisée et acceptée des investissements dans le secteur des sciences de la vie.
 - Produit un ensemble de données exhaustives et reconnues, qui appuient la valeur du secteur.
- Enfin, être considéré comme un partenaire respecté signifie que d'ici 2021, MNC :
- Sera devenue un expert de premier plan et recherché, et un élément contributif aux politiques gouvernementales et aux systèmes de santé.
 - Aura contribué à mieux faire comprendre la valeur des médicaments novateurs pour les Canadiens et l'économie aux principaux partenaires et aux représentants intéressés du public.
 - Sera devenue un chef de file proactif en matière d'éthique dans l'industrie.

À l'appui de ces quatre piliers, un ensemble de principes directeurs reconnaît le rôle important que notre industrie joue dans l'élaboration des politiques et l'amélioration des systèmes de santé, tout en fixant des normes sur la manière dont nous nous engageons avec nos intervenants et les membres du système de santé dans son ensemble. Ces principes directeurs sont les suivants :

- Nous promouvons la confiance, la collaboration et le partenariat, et nous sommes respectueux dans toutes nos relations de travail.
- Nous offrons activement des solutions pour relever les défis du système de santé canadien.
- Nous faisons preuve de souplesse et nous gérons le changement dans l'esprit de maintenir l'alignement et de nous concentrer sur les quatre piliers du plan stratégique.
- Nous agissons conformément à un code de conduite établi par le Conseil d'administration/ PDG qui approuve l'alignement de l'industrie.

2019 marque la fin de l'an 1 du plan stratégique.

Les sections suivantes mettront en évidence les progrès réalisés par l'association par rapport à ses objectifs, ainsi que les perspectives d'avenir pour 2020 et au-delà.

FAITS SAILLANTS DE L'AN 1

UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE OPTIMAL

L'objectif du premier pilier du plan stratégique est de s'assurer que le Canada offre un environnement réglementaire concurrentiel à l'échelle mondiale, axé sur le patient, moderne et favorable à l'innovation.

CEPMB

Concernant le CEPMB, l'objectif de l'association pour 2019 était d'assurer le meilleur résultat possible pour l'industrie et la viabilité future du secteur. Cela a permis à l'industrie de travailler en étroite collaboration avec un large éventail d'intervenants des sciences de la vie, de la défense des droits des patients et des milieux d'affaires, ainsi qu'avec les gouvernements provinciaux pour les sensibiliser aux impacts négatifs importants qui résulteraient des modifications réglementaires proposées.

Avec le règlement final publié dans la Partie II de la Gazette du Canada en août, l'association se concentre sur le processus de consultation des Lignes directrices, tout en continuant ses efforts de sensibilisation aux impacts importants que le règlement a déjà sur les décisions de lancement de médicaments et d'investissement.

De plus, deux contestations judiciaires ont été déposées en regard du CEPMB. Le 6 septembre 2019, Médicaments novateurs Canada (MNC), au nom de ses membres, a déposé une demande de contrôle judiciaire avec 16 de ses compagnies membres devant la Cour fédérale du Canada au motif que le gouvernement fédéral n'avait pas le pouvoir de modifier fondamentalement le rôle du CEPMB par le biais des modifications apportées récemment au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Six compagnies membres ont également déposé une requête constitutionnelle à la Cour supérieure du Québec. Les compagnies contestent la compétence constitutionnelle du cadre législatif et réglementaire du CEPMB, étant donné que la réglementation des prix est une responsabilité provinciale. MNC n'est pas



partie à cette demande et il s'agit d'une procédure judiciaire distincte du contrôle judiciaire.

La contestation judiciaire de MNC est une étape nécessaire étant donné l'impact important que cette réglementation aura sur l'accès des patients aux médicaments et l'avenir du secteur canadien des sciences de la vie. La Cour fédérale entendra la demande en avril 2020, et les demandeurs souhaitent une décision avant que le nouveau régime n'entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

Pour plus d'informations sur les modifications au CEPMB, [veuillez cliquer ici](#).

R2D2

En 2019, MNC a poursuivi son engagement auprès des responsables de Santé Canada sur diverses questions liées à la réglementation dans le cadre de l'Examen réglementaire des médicaments et des instruments (R2D2) du gouvernement. Cet examen pluriannuel de Santé Canada propose des changements substantiels dans le but de trouver des gains d'efficacité, un accès plus rapide aux produits thérapeutiques et de créer des liens plus étroits entre la réglementation pharmaceutique et les systèmes de santé dans leur ensemble.

L'objectif de MNC pour cet engagement est de travailler avec Santé Canada pour créer un système qui mène à un meilleur accès tout en soutenant la viabilité de l'industrie et pour communiquer efficacement ces réformes aux compagnies membres.

Bien que le processus R2D2 ait connu des retards, MNC a eu des rencontres productives avec les fonctionnaires de Santé Canada tout

au long de l'année, partageant ses analyses internes et mettant en évidence les défis des réformes proposées. En particulier, la participation de MNC a souligné la nécessité pour Santé Canada de s'aligner sur les meilleures pratiques des autres principaux organismes de réglementation pharmaceutique nationaux et internationaux. De plus, et à la lumière des menaces possibles pesant sur l'approvisionnement en médicaments du Canada en raison d'initiatives d'importation aux États-Unis,

MNC s'est engagée de façon constructive avec Santé Canada et Affaires mondiales Canada pour discuter des solutions possibles pour résoudre ce problème.

Étant donné que de nombreuses initiatives réglementaires issues du processus R2D2 devraient entrer en vigueur en 2020, MNC continuera de défendre les intérêts de l'industrie et aidera à informer ses membres sur la façon de se préparer aux changements avant qu'ils n'entrent en vigueur.

LES FAITS CONCERNANT LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Les raisons des pénuries de médicaments sont variées et comprennent :

- Un problème avec le fabricant d'un ingrédient actif ou clé dans un médicament ;
- Un problème de fabrication (p. ex., l'arrêt planifié ou temporaire d'une chaîne de production, une catastrophe naturelle, etc.) ;
- Des problèmes de sécurité identifiés sur le lieu de fabrication (au Canada ou à l'étranger) ;
- Des retards réglementaires (p. ex., des problèmes de réglementation liés aux étiquettes, des retards d'inspection/d'approbation de site) ;
- Des facteurs étrangers : si un médicament est en pénurie au Canada, cela peut être dû à des facteurs étrangers, comme des difficultés à obtenir les ingrédients actifs du produit à l'étranger ; et
- Le détournement de l'approvisionnement canadien vers les marchés étrangers, ce qui pourrait se produire en raison de la législation américaine adoptée récemment sur l'importation de médicaments.

Selon une étude publiée par CD Howe, environ 80 % des pénuries de médicaments sont liées aux médicaments génériques³. Toutefois, les pénuries de médicaments génériques peuvent entraîner une demande imprévue de médicaments novateurs hors brevet, entraînant une pénurie ultérieure de médicaments novateurs.

Si une compagnie pharmaceutique prévoit des retards dans l'approvisionnement du marché canadien en médicaments approuvés pour répondre à la demande attendue des patients (c'est-à-dire des volumes normaux de prescriptions) elle signalera ceci comme une pénurie de médicaments sur la base de données canadienne en ligne **penuriesdemedicaments.ca**.

Les membres de Médicaments novateurs Canada se sont engagés à publier leurs pénuries et leurs cessations de vente de façon ponctuelle, et ils ont aussi l'obligation légale de signaler les pénuries à Santé Canada. De plus, MNC participe activement au Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments de Santé Canada.

³ CD Howe, Assessing Canada's Drug Shortage Problem, juin 2018.

https://www.cdhowe.org/sites/default/files/attachments/research_papers/mixed/Commentary_515.pdf

LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET L'ACEUM

Le 30 septembre 2018, le Canada, les États-Unis et le Mexique ont annoncé la conclusion d'un nouvel accord commercial, l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM) qui, s'il devait être adopté par les trois pays, remplacerait l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). En 2019, le processus de ratification a commencé au Congrès des États-Unis, la ratification du Canada étant attendue dans le courant de la 43^e législature.

Des négociations supplémentaires ont été conclues le 10 décembre 2019. Dans le cadre de ces nouvelles conditions, les deux années supplémentaires de protection des données sur les nouveaux médicaments biologiques qui figuraient dans le texte original ont été retirées du texte final du traité, ce qui représente une occasion manquée d'améliorer le régime de PI des sciences de la vie au Canada.

Cela découragera les investissements dans la recherche en santé au Canada et érodera davantage le secteur canadien des sciences de la vie, qui fait déjà face à des défis importants étant donné les impacts importants anticipés en raison des modifications apportées récemment au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Malgré ce résultat décevant, MNC reste déterminée à collaborer avec les représentants gouvernementaux pour veiller à ce que nos politiques publiques et nos cadres réglementaires suivent le rythme des progrès de la recherche médicale pour aider les Canadiens à accéder aux médicaments novateurs dont ils ont besoin.

DES SYSTÈMES DE SANTÉ HAUTEMENT PERFORMANTS

L'objectif du deuxième pilier du plan stratégique est de concevoir des solutions pour améliorer l'efficacité des systèmes de santé et accroître l'accès des patients aux médicaments. Au cours de la première année, MNC s'est concentrée, dans le cadre de ce pilier, sur le travail de l'industrie avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et sur le thème de l'assurance-médicaments.

L'APP

Depuis 2010, MNC et ses membres collaborent avec l'APP pour s'assurer que les Canadiens ont accès aux médicaments dont ils ont besoin en temps opportun.

Afin d'améliorer le processus, en 2019, l'Équipe opérationnelle sur l'APP de MNC a présenté des propositions de politique à l'APP qui permettraient de surmonter certains des obstacles et d'accélérer l'accès des patients couverts par un régime public d'assurance-médicaments.

L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS

MNC a suivi de près le débat sur l'assurance-médicaments en 2019, depuis les engagements initiaux pris par le gouvernement fédéral dans le Budget 2019 jusqu'à la publication du rapport du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments en juin, en passant par la campagne électorale fédérale et le discours du Trône au début de la 43^e législature.

Tout au long de l'année, la position de MNC sur l'assurance-médicaments a été cohérente : l'association soutient l'accès universel aux médicaments. Toutefois, aucun modèle d'assurance-médicaments ne devrait aboutir à un niveau de couverture inférieur à celui qui existe aujourd'hui pour les Canadiens. Le rôle du marché privé est déterminant pour garantir que le niveau de soins aux patients ne soit pas perturbé si leurs médicaments ne figurent pas sur un futur formulaire des médicaments admissibles à un remboursement public.

Un travail d'élaboration des politiques est en cours pour estimer les coûts pour les systèmes de santé du Canada des divers modèles d'assurance-médicaments qui ont été proposés. L'association examine également les opportunités et les risques associés à la création d'une Agence canadienne des médicaments.

Un troisième domaine d'intérêt concernant un régime national d'assurance-médicaments concerne la question des médicaments pour traiter les maladies rares. En 2019, un groupe de travail d'entreprises qui

fabriquent des médicaments pour traiter les maladies rares a été formé pour élaborer des options politiques pour relever les défis d'abordabilité et d'accessibilité qui se posent souvent aux gouvernements et aux patients souffrant d'une maladie rare. MNC collabore avec les gouvernements provinciaux pour entamer une discussion sur la façon dont l'industrie et les gouvernements peuvent travailler ensemble pour accroître l'accès des patients de manière durable.

MNC continuera de partager cet important travail avec les intervenants et les représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, alors que le dialogue national sur l'assurance-médicaments se poursuit en 2020. Pour plus d'informations, [veuillez cliquer ici](#).

DES POLITIQUES FONDÉES SUR DES DONNÉES

Nouveau domaine stratégique pour MNC, l'objectif de ce troisième pilier est de façonner des politiques fondées sur des données crédibles qui reconnaissent la valeur de l'industrie et de ses médicaments pour les patients, les systèmes de santé et l'économie. Cela comprend la collaboration avec le gouvernement fédéral pour créer une définition mise à jour qui mesure la façon dont les investissements en R et D sont effectués dans l'environnement commercial actuel, ainsi que positionner l'association comme un centre d'expertise crédible pour les données et la recherche liées à l'industrie.

ACTUALISER LA MANIÈRE DONT LES INVESTISSEMENTS SONT CALCULÉS

L'industrie pharmaceutique innovatrice est un contributeur important à l'économie de l'innovation du Canada. Un rapport d'EY de 2017 a classé l'industrie au troisième rang des bailleurs de fonds en R et D au Canada, investissant 1,2-milliard \$ en R et D chaque année. Au fil des ans, notre modèle d'investissement a évolué, passant d'une infrastructure de R et D « à l'interne » à un financement externe et à des partenariats avec des établissements universitaires et des centres de recherche.

La méthode utilisée par le CEPMB pour calculer la R et D au Canada n'a pas évolué depuis que

l'organisme a commencé à suivre cette information il y a plus de 30 ans. Le gouvernement du Canada reconnaît la nécessité de moderniser la façon dont il mesure l'empreinte d'investissement de notre industrie et, en 2018, a lancé un projet visant à élaborer une nouvelle définition qui reflète la façon dont la R et D est menée dans l'environnement commercial d'aujourd'hui.

L'industrie a collaboré avec Industrie, Sciences et Innovation Canada (anciennement Innovation, Sciences et Développement économique Canada) pour élaborer une nouvelle définition de la R et D pour le secteur pharmaceutique qui reflète mieux les investissements en R et D qui ne correspondent pas à la définition traditionnelle du gouvernement. Étant donné les changements importants dans la façon dont les entreprises investissent aujourd'hui, l'association est heureuse que Statistique Canada inclue un document d'orientation mis à jour qui reflète ces changements importants dans le cadre de l'édition 2018 de son Enquête Recherche et développement dans l'industrie canadienne (RDIC). L'enquête a été envoyée aux membres de MNC à l'automne 2019 et les résultats sont attendus en 2020.

LES DONNÉES ET LA RECHERCHE

Nouveau domaine d'activité pour l'association, 2019 a été une année fondamentale pour la création de l'infrastructure nécessaire à la recherche et à la collecte de données. Une nouvelle équipe chargée des politiques et de la recherche a été mise sur pied pour entreprendre le travail de collecte de données afin d'établir une compréhension factuelle commune des principaux enjeux et aider MNC à devenir une source fiable d'informations objectives sur l'industrie.

À ce jour, cette collecte de données s'est concentrée sur la mesure du temps qui s'écoule entre l'approbation d'un médicament au Canada et la période où il est couvert par un régime public d'assurance-médicaments (délai d'inscription), une base de données des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, ainsi que le suivi des impacts des changements réglementaires du CEPMB sur les investissements des compagnies et les décisions de lancement de produits. Des travaux

sont également en cours pour soutenir, entre autres, les politiques de MNC en matière d'assurance-médicaments et de médicaments pour traiter les maladies rares.

Autre domaine d'intérêt en 2019 : le développement d'une plateforme pour faciliter une plus grande utilisation des « données factuelles du monde réel » (DFMR) qui aide à évaluer la valeur d'un médicament dans les cas où la disponibilité des preuves cliniques est limitée. MNC synthétise des informations sur ce qui se fait actuellement en matière de DFMR au Canada en vue de créer un énoncé de politique sur les DFMR en 2020.

UN PARTENAIRE RESPECTÉ

L'objectif du quatrième pilier du plan stratégique consiste à accroître la crédibilité de l'industrie grâce à des relations percutantes, des communications proactives et de démontrer l'engagement continu de l'association envers les pratiques éthiques.

Tout au long de 2019, MNC a travaillé avec des partenaires clés pour générer une sensibilisation et une compréhension accrues de la valeur des médicaments et vaccins novateurs pour les patients, les systèmes de santé canadiens et l'économie.

DES RELATIONS À FORT IMPACT

Avec la publication des modifications réglementaires du CEPMB dans la Partie II de la Gazette du Canada, les mesures de défense des intérêts et de sensibilisation ont été amplifiées avec les intervenants fédéraux, provinciaux et des systèmes de santé en 2019. MNC a participé et assisté à des réunions et événements clés, ce qui a fait prendre conscience de l'impact négatif des modifications proposées sur les patients, les investissements et les autres décisions commerciales.

Une stratégie de sensibilisation et d'engagement a été élaborée au cours de la période postélectorale afin de renforcer les relations existantes et de programmer des réunions avec de nouveaux membres clés du personnel politique qui ne connaissent pas notre secteur, offrant la possibilité de leur présenter notre industrie et de communiquer des questions d'intérêt.

L'association continue de réitérer l'importance de travailler en collaboration avec les gouvernements et les intervenants à des solutions pour les systèmes de santé à long terme et la viabilité de l'industrie.

DES COMMUNICATIONS PROACTIVES

La participation proactive auprès des médias en 2019 a aidé à établir des relations avec les principaux médias canadiens et a inclus la facilitation de séances d'information et de documents techniques sur les études pertinentes sur l'assurance-médicaments et les impacts des changements réglementaires du CEPMB, ainsi que sur le partage des connaissances sur le fonctionnement de l'industrie au Canada. L'association a également partagé ses points de vue sur des questions telles qu'un programme national d'assurance-médicaments et son travail sur les médicaments pour traiter les maladies rares à travers des allocutions et des textes d'opinion éditoriale dans les publications nationales.

La valeur de l'industrie pharmaceutique canadienne a été mise en lumière à travers la campagne numérique nationale Innover pour la vie. La campagne a joué un rôle important dans la communication des préoccupations de l'industrie concernant les impacts négatifs des modifications. Au cours de la deuxième moitié de l'année, une campagne numérique distincte a accru la prise de conscience positive du rôle que joue l'industrie pharmaceutique canadienne innovatrice en tant que moteur d'innovation et d'espoir.

ÉTHIQUE

MNC et ses membres continuent de fixer des normes élevées en matière de pratiques éthiques, transparentes et ouvertes qui respectent les relations entre les employés de nos compagnies membres, le secteur des sciences de la vie, les professionnels de la santé et le public canadien.

Les modifications au Code d'éthique ont été approuvées par le Conseil d'administration de MNC et annoncées aux membres et aux intervenants externes des soins de santé en 2019. Pour plus d'informations sur les modifications à notre Code, [veuillez cliquer ici](#).

APERÇU POUR 2020



Alors que l'association entre dans la deuxième année de son plan stratégique, elle continuera à tendre vers ses objectifs. MNC préconisera des solutions centrées sur le patient qui favorisent l'accès aux médicaments et un environnement réglementaire qui favorise l'innovation dans le secteur canadien des sciences de la vie.

Avant l'assemblée générale annuelle de MNC à la fin de 2019, le Conseil d'administration a approuvé des modifications aux objectifs stratégiques de MNC afin de refléter la nouvelle question de l'importation américaine de médicaments du Canada et les importants travaux de politique en cours dans le domaine des maladies rares.

Dans cet esprit, un objectif supplémentaire a été ajouté au pilier Un environnement réglementaire optimal. D'ici 2021, MNC aura :

- Travaillé en partenariat avec le gouvernement fédéral pour veiller à ce que l'importation de médicaments aux États-Unis et d'autres initiatives stratégiques américaines n'affectent pas de façon négative l'approvisionnement en médicaments du Canada ou son environnement réglementaire/d'accès.

À l'appui de cet objectif, une équipe de projet de MNC a été mise en place en 2019 pour suivre la

question et formuler des recommandations pour soutenir les efforts de plaidoyer de l'association.

Deuxièmement, pour refléter les engagements du gouvernement du Canada en ce qui concerne un programme national d'assurance-médicaments, dans le cadre du pilier des systèmes de santé hautement performants, les modifications suivantes ont été apportées.

L'ajout de « ou d'autres organismes émergents » a été ajouté à l'objectif concernant les modalités de remboursement de l'APP, afin de refléter la création future d'une Agence canadienne des médicaments qui pourrait combiner les fonctions de l'APP et de l'ACMTS en une seule entité gouvernementale.

Pour refléter l'engagement de MNC à collaborer avec les gouvernements et les intervenants pour rendre les médicaments pour traiter les maladies rares plus accessibles et abordables, un troisième objectif a été ajouté. D'ici 2021, MNC aura :

- Facilité le lancement d'une initiative nationale sur les maladies rares qui ouvre la voie à un accès rapide aux traitements pour les patients et répond aux préoccupations des payeurs concernant le coût des médicaments pour traiter les maladies rares.

Enfin, dans le cadre du pilier des politiques fondées sur des données, l'objectif concernant les données factuelles du monde réel a été modifié pour refléter le rôle qu'il aura dans la transformation des futurs systèmes de santé.

L'année qui vient sera aussi sous le signe du changement, alors que l'industrie s'adapte à un environnement réglementaire changeant et que les politiques liées à un régime national d'assurance-médicaments continuent d'évoluer. Tout au long de cette période, MNC reste déterminée à travailler en collaboration avec les gouvernements et les intervenants en tant que partenaire respecté et à promouvoir la valeur de l'industrie comme moteur de l'innovation, permettant l'atteinte de meilleurs résultats de santé pour les Canadiens.

NOS MEMBRES

abbvie

AKCEA
THERAPEUTICS

AMGEN

astellas
Leading Light for Life

AstraZeneca

Bayer

BioVectra

Bristol-Myers Squibb Canada

Boehringer
Ingelheim

TEAM
Brunel

CEAPRO
Nature Enhancing Life®

CHARLES RIVER
LABORATORIES
Contributing to the Search for Healthier Lives™

Council for
Continuing Pharmaceutical Education

EMD
SERONO

Endoceutics™

gsk

Roche

HORIZON

IPSEN
Innovation for patient care

janssen

KalGene
Pharmaceuticals

Knight

LEO

Lilly

Lundbeck

medicago™

MERCK

NOVARTIS

novo nordisk®

Otsuka

paladin
une compagnie de endo international
an endo international company

Pfizer

PURDUE

ROPACK
PHARMA SOLUTIONS
for solid oral dosage

SANOFI

SERVIER

sunovion
Innovation today, healthier tomorrows

Takeda

THERA
technologies

VANTAGE
BIOTRIALS

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE MNC

Président

Ronnie Miller, Hoffmann-La Roche Limited

Vice-président

Al Reba, Bristol-Myers Squibb Canada

Trésorier

Jared Rhines, Akcea Therapeutics Canada Inc.

Jorge Bartolome, Janssen Inc.

Frédéric Fasano, Servier Canada Inc.

John Haslam, Horizon Therapeutics Canada Inc.

Alok Kanti, Bayer Inc.

Stéphane Lassignardie, AbbVie Corporation

Lisa Matar, Eli Lilly Canada Inc.

Michael Mullette, Sanofi Canada

Sylvie Pilon, Lundbeck Canada Inc.

Anna van Acker, Merck Canada Inc.





COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

Médicaments Novateurs Canada

55, rue Metcalfe, bureau 1220

Ottawa, ON K1P 6L5

(613) 236-0455

info@imc-mnc.ca

© 2020 MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA.

Tous droits réservés