MÉMOIRE PRÉSENTÉ DANS LE CADRE DES CONSULTATIONS PRÉBUDGÉTAIRES EN PRÉPARATION AU PROCHAIN BUDGET FÉDÉRAL 2021

Médicaments novateurs Canada

55 rue Metcalfe Street | Suite/bureau 1220 | Ottawa ON | K1P 6L5 | 613-236-0455 | innovativemedicines.ca

RECOMMANDATIONS

- **Recommandation 1 :**
  Que le gouvernement fédéral trouve un équilibre entre l'abordabilité et l'accès à des médicaments et vaccins novateurs. L'équilibre peut être atteint en suspendant les changements apportés au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et en travaillant ensemble pour s'assurer que des traitements et des vaccins abordables sont mis à la disposition des Canadiens rapidement.

- **Recommandation 2 :**
  Que le gouvernement fédéral offre un financement supplémentaire et des incitatifs à la recherche au cours des 5 prochaines années à son réseau santé sur la Résistance aux antibiotiques (antimicrobiens) (RAM) et collabore avec la Coalition canadienne pour l'innovation en matière de résistance aux antimicrobiens (RAM) (CAIC) pour contrer la menace grandissante pour la santé publique de la résistance aux antibiotiques.

- **Recommandation 3 :**
  Que le gouvernement fédéral travaille en collaboration avec les provinces, les territoires, les organisations des sciences de la vie et l'industrie pharmaceutique pour élaborer une Stratégie nationale des sciences de la vie (SNSV) pour le Canada et la mette en œuvre au cours des 10 prochaines années avec le financement approprié.

Médicaments novateurs Canada (MNC) est la voix nationale de l'industrie des médicaments et vaccins novateurs du Canada. Nous sommes déterminés à travailler avec tous les gouvernements pour nous assurer que les patients canadiens ont accès aux meilleurs médicaments et vaccins novateurs au monde et pour contribuer à la viabilité à long terme des systèmes de soins de santé du Canada. Nous sommes heureux d'offrir au Comité trois recommandations positives destinées à soutenir les objectifs du gouvernement fédéral liés à une reprise économique verte.

- **Recommandation 1 : Que le gouvernement fédéral trouve un équilibre entre l'abordabilité et l'accès à des médicaments et vaccins novateurs. L'équilibre peut être atteint en suspendant les changements apportés au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et en travaillant ensemble pour s'assurer que des traitements et des vaccins abordables sont mis à la disposition des Canadiens rapidement.**

L'épidémie mondiale du nouveau coronavirus (COVID-19) a mis en lumière l'importance des investissements essentiels nécessaires pour créer et renforcer des modèles d'innovation au sein de l'écosystème pharmaceutique canadien. L'innovation pharmaceutique joue un rôle essentiel dans l'augmentation de la viabilité du système de soins de santé en créant des vaccins — l'une des interventions de santé publique les plus rentables, et en réduisant ainsi les visites chez le médecin et les séjours à l'hôpital.

Cette recommandation principale n'exige pas de dépenses spécifiques du Budget 2021, mais aurait un effet positif et stabilisateur sur notre industrie à un moment critique. Afin de permettre à l'industrie et au gouvernement de se concentrer sur la lutte contre la pandémie de COVID-19, le ministre des Finances devrait travailler avec ses collègues du Cabinet pour suspendre les modifications réglementaires du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Cela peut être accompli d'un seul trait de stylo (c.-à-d., un décret visant à retirer les modifications réglementaires en suspens qui ont été apportées le 21 août 2019, avant le début de la pandémie).

La suspension de cette réglementation préjudiciable permettrait à l'industrie des médicaments et vaccins novateurs d'éviter des pertes d'emplois et la baisse des essais cliniques en nombre important au Canada.

Nos compagnies membres contribuent la somme de 19,2 milliards de dollars annuellement à l'économie nationale et soutiennent directement et indirectement 30 000 emplois de haut calibre au Canada. Ces Canadiens travaillent d'arrache-pied pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et d'autres maladies, et espèrent avoir dans ce gouvernement, un partenaire qui comprendra que les entreprises ont besoin d'une réglementation prévisible.

L'industrie reconnaît qu'elle doit également faire sa part pour aider le gouvernement à atteindre ses objectifs politiques concernant l'abordabilité, l'investissement dans la R et D/l'innovation, la protection des personnes sous-assurées et non assurées, et le renforcement de la chaîne d'approvisionnement/de la production nationale. Pour que les Canadiens qui souffrent chaque jour d'une maladie grave puissent en bénéficier et pour assurer la viabilité et l'amélioration de nos systèmes de soins de santé, nous avons besoin d'une approche collaborative qui nous permettra d'apporter rapidement des réformes de prix bonnes pour les Canadiens sans risquer l'accès aux médicaments ou l'investissement.

- **Recommandation 2 : Que le gouvernement fédéral offre un financement supplémentaire et des incitatifs à la recherche au cours des 5 prochaines années à son réseau santé sur la Résistance aux antibiotiques (antimicrobiens) (RAM) et collabore avec la Coalition canadienne pour l'innovation en matière de résistance aux antimicrobiens (RAM) (CAIC) pour contrer la menace grandissante pour la santé publique de la résistance aux antibiotiques.**

La résistance aux antibiotiques et aux superbactéries est l'un des plus grands défis de santé publique de notre époque. Des chercheurs de l'Université de Toronto (UT) et du Boston Children's Hospital établissent également un lien entre l'émergence de bactéries résistantes aux médicaments et un climat plus chaud[1]. On s'attend à ce que le monde connaisse une augmentation de l'apparition de superbactéries et, en 2050, les infections résistantes aux antibiotiques seront la principale cause de décès dans le monde. « Avec les écosystèmes interconnectés des humains, des animaux et de l'environnement, l'échange de bactéries est continu. Le rôle de l'environnement, en particulier de l'eau, dans la propagation des bactéries résistantes aux antibiotiques retient de plus en plus l'attention[2]. »

Au Canada, 26 % des infections sont résistantes aux médicaments qui sont généralement utilisés pour les traiter[3]. On estime qu'en 2050, 256 000 vies au total pourraient être perdues au Canada et pourraient réduire le PIB annuel du Canada de 268 milliards $[4]. Un groupe d'experts a constaté qu'en 2018, la résistance aux antibiotiques (antimicrobiens) (RAM) a coûté 1,4 milliard de $ et réduit le PIB du Canada d'environ 2 milliards $. Ce fardeau continuera d'augmenter[5].

Depuis 2010, 15 nouveaux antibiotiques ont été approuvés par la Food and Drug Agency (FDA) des États-Unis, mais aucun n'a été lancé au Canada. Certaines compagnies ont mentionné que leur décision de ne pas lancer ou de demander l'approbation de leurs antibiotiques au Canada était liée au nouveau régime d'établissement des prix du CEPMB.

Le Premier ministre a priorisé la résistance aux antimicrobiens dans la lettre de mandat de la ministre de la Santé en incluant l'élaboration et la mise en œuvre des mesures requises avec les partenaires pour préserver l'efficacité des antibiotiques. MNC croit fermement que ces travaux devraient être menés en coopération avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique, des intervenants clés de la santé et des gouvernements internationaux. Les Canadiens gagneront à travailler en collaboration sur ces microbiens dangereux en partageant leurs connaissances, le développement de la recherche ainsi que des partenariats de partage des coûts qui offriront des incitatifs et des succès accrus.

---

[1] *https://www.nature.com/articles/s41558-018-0161-6*
[2] *https://indiaclimatedialogue.net/2018/01/05/climate-change-amplifies-superbugs-resistance-antibiotics/*
[3] https://rapports-cac.ca/regardez-la-seance-quand-les-antibiotiques-echouent/
[4] *Ibid.*
[5] https://rapports-cac.ca/reports/les-incidences-socioeconomiques-potentielles-de-la-resistance-aux-antimicrobiens-au-canada/

La RAM est une priorité de l'industrie pharmaceutique internationale et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) depuis plusieurs années. Les membres mondiaux de MNC s'efforcent également de résoudre ce problème de manière constructive et collaborative. Par exemple, en juillet 2020, la Fédération internationale de l'industrie des médicaments (IFPMA) a annoncé la création d'Action AMR d'un milliard $ levé par plus de 20 grandes compagnies biopharmaceutiques. Comme l'indique le site web : « le concept d'Action AMR a été développé en collaboration avec l'OMS, la Banque européenne d'investissement et le Wellcome Trust. Il vise à surmonter les principaux obstacles techniques et financiers du développement d'antibiotiques à un stade avancé et travaillera avec les gouvernements pour s'assurer qu'il y a une gamme durable de nouveaux antibiotiques pour lutter contre les superbactéries. Ce partenariat révolutionnaire vise à commercialiser de 2 à 4 nouveaux antibiotiques au cours de cette décennie, qui sauveront la vie de patients. »

Prenant appui sur les partenariats mondiaux et les connaissances de nos membres, les Canadiens bénéficieraient d'une approche coopérative et de partage des risques financiers. Comme nous l'avons vu depuis le début de la pandémie actuelle, la collaboration impulse rapidement de meilleurs résultats.

- **Recommandation 3 : Que le gouvernement fédéral travaille en collaboration avec les provinces, les territoires, les organisations des sciences de la vie et l'industrie pharmaceutique pour élaborer une Stratégie nationale des sciences de la vie (SNSV) pour le Canada et la mette en œuvre au cours des 10 prochaines années avec le financement approprié.**

Alors que chaque province élabore ou met en œuvre dans le cas du Québec ses stratégies respectives en sciences de la vie en fonction de leur économie provinciale, le gouvernement fédéral pourrait jouer un rôle important dans la coordination et le soutien de ces efforts. En collaborant avec l'industrie pharmaceutique et chaque province pour développer des incitatifs, le gouvernement fédéral peut aider à promouvoir le Canada comme un endroit attrayant pour investir dans ce secteur vital.

Cette SNSV devrait appuyer les piliers stratégiques des stratégies respectives des provinces et des territoires dans le domaine des sciences de la vie (SV) et devrait être conçue de manière à aider à accroître la réputation internationale du Canada comme plaque tournante des innovateurs du domaine des SV. Comme mentionné précédemment, la COVID-19 a démontré l'importance d'avoir un écosystème des SV fort au pays pour nous aider à sortir des crises de santé, mais aussi pour nous assurer que nos systèmes de soins de santé restent stables, viables et prodiguent les meilleurs soins possibles aux Canadiens. En se fondant sur les dernières leçons apprises, il est important de continuer à travailler ensemble pour promouvoir le secteur canadien des SV.

Une stratégie canadienne des sciences de la vie pourrait produire un double avantage à la fois au plan du développement économique et celui de la viabilité du système de santé grâce à l'innovation. Elle pourrait s'appuyer sur les recommandations de la Table sectorielle sur les sciences biologiques et la santé pour s'assurer que les patients obtiennent de meilleurs résultats et que l'écosystème canadien des sciences de la vie prospère à grande échelle. La stratégie pourrait faire en sorte que l'industrie et les gouvernements soient alignés en tant que catalyseurs d'innovation afin de maximiser les talents, les données et l'infrastructure de recherche du Canada. Cela pourrait positionner le Canada comme une destination privilégiée pour les essais cliniques.

L'élaboration d'un cadre d'innovation collaborative proprement canadien en matière de médicaments pour traiter les maladies rares est un objectif de politique publique de longue date pour les gouvernements, les patients et notre industrie. Nous encourageons le gouvernement à répondre aux besoins des patients atteints

de maladies rares en déployant et en tirant parti du milliard de dollars annoncé dans le Budget 2019, qui pourrait être utilisé de manière appropriée pour des solutions novatrices d'évaluation et d'approvisionnement au bénéfice direct des patients atteints de maladies rares. Des compagnies pharmaceutiques innovatrices ont travaillé avec les gouvernements et les patients du monde entier pour développer et mettre en œuvre des solutions qui aident les patients atteints de maladies rares. Parmi les exemples de succès récents, citons le nouveau programme écossais qui offre aux patients un accès plus rapide à de nouveaux médicaments pendant une période de trois ans tout en recueillant des informations sur leur efficacité ; et le Life Saving Drugs Program de l'Australie qui offre un accès entièrement subventionné aux médicaments essentiels aux patients admissibles atteints d'une maladie rare et potentiellement mortelle. Grâce à leur expérience mondiale, nos compagnies membres ont une idée des approches et des solutions qui ont fonctionné dans d'autres pays et de la manière dont ces apprentissages pourraient être appliqués au Canada.

Une base de données nationale de données probantes dans des conditions réelles devrait faire partie intégrante du cadre et être un outil clé dans une SNSV pour le Canada. Une telle base de données dans le monde pharmaceutique innovateur serait extrêmement importante pour améliorer les résultats des patients, diminuer les coûts et réduire les délais de mise sur le marché. Des protocoles de collecte de données rigoureux et uniformes sont importants, et le gouvernement fédéral est bien placé pour jouer un rôle de coordonnateur et héberger cette base de données.

Le gouvernement fédéral est positionné avantageusement pour élargir son nouveau Réseau de santé CAN et établir un pont entre une approche pangouvernementale visant à développer une SNSV globale et intégrée, et à explorer des occasions stratégiques favorisant les partenariats avec l'industrie.

En s'appuyant sur les priorités énoncées dans les objectifs provinciaux des SV, le gouvernement fédéral peut soutenir financièrement et structurellement les provinces et les territoires dans la mise en œuvre de leurs stratégies de SV respectives en tirant également parti de leurs priorités. L'intégration des objectifs du rapport de la Table sectorielle sur les sciences biologiques et la santé et le rapprochement de tous les services gouvernementaux vers ces mêmes objectifs contribueront à faire avancer cette importante politique économique.

Conclusion

Comme expliqué précédemment, ces objectifs stratégiques importants sont menacés compte tenu du nouveau régime du CEPMB, qui sapera la capacité de notre industrie de continuer d'investir et de maintenir les niveaux actuels d'essais cliniques au pays. La réglementation du CEPMB aura des effets particulièrement graves sur de nombreux nouveaux médicaments pour traiter les maladies rares et pourrait avoir un impact sur leur disponibilité au Canada, ce qui rendra inefficace un cadre de lutte contre les maladies rares.

Pour être concurrentiel à l'échelle mondiale, le Canada doit disposer de cadres réglementaires qui attirent les investissements locaux et internationaux et les talents nécessaires pour rivaliser avec des économies comparables, tout en garantissant aux patients l'accès aux médicaments novateurs.

Sur la voie de la reprise économique et de la viabilité des soins de santé après la COVID-19, l'industrie pharmaceutique innovatrice peut jouer un rôle actif en aidant les Canadiens à sortir de la pandémie. En travaillant ensemble, nous pouvons créer un environnement des sciences de la vie stable et innovateur qui conduit à une meilleure santé, un accès à de nouveaux médicaments, des débouchés économiques et une protection et une préparation améliorées à la suite de la pandémie mondiale.