



Médicaments novateurs Canada

Consultation d'ISDE sur la biofabrication

12 mars 2021

À propos de Médicaments novateurs Canada

Médicaments novateurs Canada (MNC) est une association nationale regroupant 45 entreprises spécialisées en produits biopharmaceutiques et en vaccins qui travaillent sans relâche, en collaboration avec les gouvernements canadiens, pour lutter contre la pandémie de COVID-19. Guidées par un Code d'éthique strict, ces entreprises collaborent avec les gouvernements, les compagnies d'assurance, les professionnels de la santé et les parties prenantes pour faire progresser et améliorer le bien-être de la population. Elles s'engagent à être un partenaire précieux du système de santé canadien.

Les entreprises membres de MNC produisent des tests pour les diagnostics, des médicaments et les vaccins qui permettront à notre pays de se relever de la pandémie mondiale qui continue d'avoir des effets dévastateurs sur la santé et la prospérité des Canadiens. Selon Statistique Canada, en 2018, l'industrie pharmaceutique a ajouté près de 15 milliards de dollars en valeur ajoutée (PIB) à l'économie canadienne et a soutenu l'équivalent de plus de 100 000 emplois à temps plein au Canada. L'industrie a également investi près de 2 milliards de dollars en recherche et développement (R et D). Ces investissements sont un aspect essentiel de la contribution de l'industrie à l'écosystème d'innovation canadien.

Recommandations

- 1. L'industrie des médicaments novateurs et des vaccins demande au gouvernement fédéral de se joindre à l'industrie pharmaceutique innovatrice et de participer à une table ronde pour s'entendre sur une stratégie nationale réalisable qui permettrait de dynamiser le secteur des sciences de la vie et d'améliorer l'accès des patients aux nouveaux médicaments et vaccins. Cette stratégie doit aussi prendre en compte des questions essentielles comme la production nationale, l'amélioration du système de réglementation, l'abordabilité, l'accès des patients aux médicaments pour les maladies rares et les mesures visant à stimuler les investissements.*
- 2. Le gouvernement fédéral doit reconnaître le rôle essentiel que l'industrie innovatrice des produits biologiques et des vaccins peut jouer dans l'atteinte de ses objectifs en matière de capacité et de résilience futures des sciences de la vie au pays. Notre industrie est l'une des rares à posséder une expertise dans le domaine de la biofabrication au Canada; c'est pourquoi un partenariat concret est essentiel. Avant d'envisager de nouveaux investissements ou de nouvelles initiatives communes, le gouvernement doit examiner attentivement le bien-fondé d'une gouvernance autonome et les avantages du secteur privé.*
- 3. Pour éviter de créer des institutions inefficaces et coûteuses, il faut tirer profit de solutions fondées sur le marché. Par conséquent, tout projet à vocation commerciale devrait faire l'objet d'un appel d'offres et d'une évaluation de faisabilité indépendante. Une approche fondée sur le marché permettrait au Canada de se faire une place au sein des chaînes d'approvisionnement nord-américaines et internationales.*
- 4. Un environnement commercial et réglementaire attrayant est l'un des fondements essentiels d'un système résilient et de capacités solides dans le domaine des sciences de la vie. Il est donc nécessaire d'adopter une perspective globale de l'environnement commercial de ce domaine, dont la biofabrication fait partie. Les changements apportés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont déstabilisé notre industrie à un moment critique et compromettent l'accès des patients aux nouveaux médicaments novateurs. Un nouvel examen de ces changements s'impose. Le gouvernement devrait au moins retarder leur mise en œuvre jusqu'à la fin de la pandémie de COVID-19.*



5. *Notre industrie est prête à collaborer avec les gouvernements sur un plan pancanadien de préparation en cas de pandémie ainsi que sur des améliorations ciblées relatives à l'environnement réglementaire et politique afin d'augmenter la capacité de biofabrication du pays, d'améliorer l'accès aux médicaments et de faire progresser la production nationale de produits novateurs.*

Justification

La pandémie de COVID-19 nous a tous permis de constater que l'industrie des produits biopharmaceutiques et des vaccins est essentielle à la santé et au bien-être de la population, mais que sa relation avec le gouvernement doit être repensée de manière constructive. Ces deux points ont aussi été mis en évidence par la question de l'accessibilité des vaccins. Nous devons faire davantage pour renforcer la présence et la position de l'industrie pharmaceutique au pays, car un secteur des sciences de la vie plus fort répondrait aux besoins nationaux, stimulerait la R et D et améliorerait la santé et le bien-être de la population. Pour ce faire, nous devons concentrer nos efforts sur l'amélioration de l'environnement réglementaire et sur la mise en place de partenariats ciblés.

Un environnement politique et réglementaire incertain et défavorable freine la croissance et les investissements de façon importante. Les changements réglementaires proposés par le CEPMB représentent d'ailleurs un obstacle considérable à la capacité de croissance du secteur des sciences de la vie. Une suspension de leur mise en œuvre, qui est prévue pour le 1^{er} juillet 2021, permettrait à toutes les parties de lutter contre la pandémie de COVID-19 et leur donnerait le temps de discuter de solutions alternatives qui répondraient toujours aux objectifs du gouvernement fédéral, mais qui n'auraient pas de répercussions sur le lancement de nouveaux médicaments en temps opportun. L'imposition de ces changements déficients et controversés pendant une crise sanitaire nationale est inappropriée et déraisonnable compte tenu de la nécessité pour les gouvernements, l'industrie et les autres parties prenantes d'accorder la priorité à la lutte contre la COVID-19.

Contexte

Nous nous réjouissons de savoir que le gouvernement fédéral s'engage à développer le secteur canadien des sciences de la vie et la capacité de fabrication du Canada. La COVID-19 a mis en lumière l'importance du secteur des produits pharmaceutiques et des vaccins pour la santé et le bien-être de la population, ainsi que pour notre économie. Notre industrie a un rôle important à jouer. C'est pourquoi nous pensons que la perspective de partenariats entre les secteurs public et privé présentée dans le document de travail du gouvernement est un pas dans la bonne direction. Nous sommes impatients de participer à ce dialogue.

Étant donné que MNC a approché le gouvernement fédéral à l'automne 2020 avec une proposition visant à établir conjointement un accélérateur de biofabrication avec des investissements privés importants, nous remettons en question le délai accéléré de seulement trois semaines de la consultation actuelle. Cela ne laisse pas suffisamment de temps aux parties prenantes pour examiner le vaste document de consultation,



qui semble n'avoir été remis que pour la forme. Nous avons donc choisi de répondre aux questions soulevées dans le document d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) lors de sa séance de consultation du 12 mars à la place d'en parler dans la présente. Cette dernière contient plutôt quelques thèmes et recommandations clés.

Comme principale recommandation, nous suggérons au gouvernement de concentrer ses efforts immédiats sur trois priorités : 1. améliorer l'environnement commercial et réglementaire; 2. collaborer en vue d'établir un plan pancanadien de préparation en cas de pandémie; et 3. prendre le temps nécessaire et tenir des consultations approfondies lors de l'élaboration d'autres mécanismes plus ambitieux et à vocation commerciale afin de garantir la mise en place de politiques soigneusement élaborées et d'investissements prudents avec une gouvernance appropriée. Étant donné que les besoins en vaccins du pays pour la pandémie de la COVID-19 sont couverts par de nombreux contrats existants avec l'industrie internationale et que le renforcement de la capacité de production au pays ne peut se faire du jour au lendemain, la principale solution est de renforcer la capacité et la résilience pour l'avenir. Pour ce faire, le Canada doit s'efforcer de devenir un acteur important de la chaîne d'approvisionnement mondiale et cesser d'élaborer des politiques de façon isolée. D'autres nations sont aussi en train d'établir leur présence dans le domaine des sciences de la vie dans un contexte mondial concurrentiel; le Canada doit donc se démarquer et offrir une contribution unique pour se trouver une place au sein de la chaîne d'approvisionnement internationale. Par exemple, la proximité du Canada avec le marché américain et les principaux acteurs des sciences de la vie est un atout majeur qui pourrait lui permettre de s'intégrer aux chaînes d'approvisionnement américaines et européennes.

Notre industrie est fière du rôle qu'elle a joué pour aider notre pays et les autres à lutter contre la pandémie mondiale de COVID-19. Nous avons également réalisé d'importants investissements dans des initiatives à petite échelle, telles que la création de la [Chaire de recherche sur la préparation aux pandémies](#) en mai 2020. De plus, nous sommes favorables aux initiatives à grande échelle comme l'ouverture d'un centre pancanadien de préparation aux pandémies. Ce dernier nécessiterait une étroite collaboration avec les provinces et le secteur privé, étant donné leurs rôles respectifs dans la prestation de soins de santé et la production de vaccins et de médicaments novateurs.

Une collaboration productive et éclairée

Un environnement réglementaire attrayant est peut-être l'élément le plus important de la mise en place d'un système résilient et de capacités solides dans le secteur des sciences de la vie. Au Canada, ce secteur a longtemps été fort et dynamique. Cependant, des années de décisions de politique publique prises par des gouvernements de toute allégeance ont rendu notre pays moins attrayant pour les investissements et les activités commerciales de l'industrie. Les changements réglementaires du CEPMB en sont l'exemple le plus récent et le plus marquant, mais d'autres politiques ont aussi eu des effets nuisibles, comme la lenteur et la lourdeur des processus d'approbation des médicaments, les retards importants liés aux processus de négociation de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, la protection médiocre de la propriété intellectuelle et les nombreuses formalités réglementaires qui font double emploi. Si le Canada souhaite devenir un chef de file en matière d'adoption des technologies de la santé, nous lui recommandons de revoir



et de réorienter les mandats et les paramètres de rendement des organismes de réglementation, de fixation des prix, d'évaluation des technologies de la santé, et d'approbation et de remboursements.

D'un point de vue international, le Canada semble tour à tour soit réticent ou indifférent à la protection de la propriété intellectuelle des innovateurs des sciences de la vie. Par exemple, au printemps 2020, des modifications relatives à la COVID-19 ont été apportées à la *Loi sur les brevets* sans que l'industrie la plus touchée par ces modifications ait reçu de préavis ou ait été consultée¹. Bien que, en fin de compte, ces modifications soient inutilisées et limitées dans le temps, elles ont retenu l'attention des autres pays et envoyé le mauvais signal au mauvais moment en ce qui concerne le point de vue du Canada sur la protection de l'innovation. Ce dernier doit également se ranger du côté des innovateurs et rejeter l'utilisation de renoncements aux brevets pour renforcer les capacités en matière de vaccins, particulièrement car aucune preuve crédible n'appuie cette pratique². De plus, il doit défendre activement l'innovation lors de la négociation d'accords commerciaux et au sein d'organisations internationales telles que l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et l'Organisation mondiale de la santé. Ce faisant, le Canada enverrait un message fort à l'échelle internationale pour indiquer qu'il a l'intention de devenir un chef de file dans le domaine des sciences de la vie.

Pendant la pandémie de COVID-19 et tout au long du processus de modification réglementaire et pluriannuel du CEPMB, l'objectif principal de l'industrie innovante des produits pharmaceutiques et des vaccins consistait à protéger la santé et le bien-être des Canadiens. Malheureusement, les changements du CEPMB ne contribueront pas à l'atteinte de cet objectif et, à moins d'être fondamentalement modifiés, limiteront l'accès aux nouveaux médicaments et vaccins³. Les fabricants de médicaments novateurs ont proposé de multiples solutions de rechange qui permettraient de répondre aux objectifs d'abordabilité tout en préservant un accès rapide aux médicaments. L'industrie a également offert un milliard de dollars supplémentaires pour aider à lutter contre les maladies rares, ainsi qu'un accélérateur de biofabrication et de commercialisation fabriqué au Canada. Ces propositions n'étaient pas des offres finales, mais plutôt le point de départ d'une conversation sur certaines grandes questions, comme celle de la capacité de production canadienne, que nous devons essayer de régler ensemble⁴.

¹ *Loi sur les mesures d'urgence visant la COVID-19*, L.C. 2020, ch. 5, partie 12.

² Voir : <https://writtendescription.blogspot.com/2021/03/are-patents-cause-of-or-solution-to-covid.html>.

³ Le CEPMB a quasiment reconnu que le régime proposé aura des conséquences négatives sur l'accès en créant des exemptions aux lignes directrices sur les vaccins et les médicaments liés à la COVID-19. Pourquoi ce traitement spécial est-il réservé à certains produits, alors qu'aucune mesure similaire n'est prévue pour les autres patients canadiens qui seront touchés négativement, comme ceux atteints d'un cancer, de fibrose kystique ou d'autres maladies graves? Malgré les déclarations du CEPMB, l'industrie et les patients ne peuvent être certains que les changements n'auront pas de répercussions sur les produits brevetés liés à la COVID-19, car ces exemptions ne sont pas contraignantes et peuvent être modifiées par le CEPMB à tout moment.

⁴ Santé Canada n'a pas entamé de dialogue sérieux sur les solutions de rechange proposées et continue d'ignorer les préoccupations de nombreuses parties prenantes comme les patients, les personnes atteintes d'une maladie rare, les groupes des sciences de la vie, les provinces, y compris le Québec et l'Ontario, et les fabricants de vaccins et de médicaments novateurs.



Étant donné que les tentatives répétées de l'industrie pharmaceutique innovante de former une collaboration concrète ont été rejetées, il est temps que le gouvernement fédéral redéfinisse sa position et sa politique à l'égard de cette industrie pour former un nouveau partenariat durable.

Ces consultations ouvriraient la voie à une nouvelle approche et à une relation efficace et productive, dans laquelle ISDE pourrait jouer un rôle de premier plan pour assurer un avenir plus dynamique pour le secteur des sciences de la vie. Un secteur plus fort, au sein duquel l'industrie serait un partenaire clé, répondrait aux besoins nationaux, stimulerait la R et D, et améliorerait la santé et le bien-être de la population.

Des solutions fondées sur le marché et une gouvernance appropriée

Des solutions fondées sur le marché peuvent être mises à profit pour aider le gouvernement à créer des politiques efficaces visant à mettre en place une autonomie et capacité de production qui s'appuie sur des réalités commerciales et des principes économiques. En tant qu'organisme national de réglementation en matière de santé et de sécurité, le gouvernement fédéral doit compter sur l'industrie privée pour rester le principal producteur et distributeur de produits de santé réglementés. Notre industrie et d'autres membres du secteur des sciences de la vie (p. ex., les organisations de développement et de fabrication sous contrat et les fabricants d'instruments médicaux et de génériques) possèdent une expérience considérable dans la commercialisation des innovations et sont prêts à aider le gouvernement à promouvoir les innovations canadiennes au niveau national.

Un engagement envers des politiques fondées sur le marché, telles que la libre circulation des biens, l'opposition aux restrictions de la chaîne d'approvisionnement, l'amélioration de la protection de la propriété intellectuelle, la réduction des formalités réglementaires et d'autres considérations relatives à l'environnement commercial, contribuerait grandement à renforcer la confiance de notre pays et à attirer des partenaires d'investissement.

Les politiques qui encouragent une production locale accrue au lieu de l'imposer permettent de fortifier les chaînes d'approvisionnement nationales du secteur manufacturier, de créer des emplois et de réduire les coûts, tout en soutenant l'innovation. Les chaînes d'approvements mondiales deviennent plus résilientes lorsque les décideurs politiques rejettent les interdictions d'exportation et les restrictions commerciales, car leurs avantages peuvent être maximisés. Par exemple, le Groupe d'Ottawa de l'OMC, dont fait aussi partie le Canada, reconnaît à juste titre que les réponses aux nouvelles crises sanitaires comportent une dimension internationale importante qui nécessite une coopération accrue entre les partenaires commerciaux fiables afin d'éviter toute perturbation inutile.

Les solutions d'investissement fondées sur le marché, comme celles qui tiennent compte de la durabilité et de la viabilité commerciales, peuvent également être mises à profit pour éviter la création d'institutions inefficaces ou inefficaces. Avant d'envisager de nouveaux investissements ou de nouvelles initiatives communes, le gouvernement doit examiner attentivement le bien-fondé d'une gouvernance autonome et les avantages du secteur privé. Par conséquent, tout projet à vocation commerciale devrait faire l'objet d'une évaluation de faisabilité indépendante et d'un appel d'offres encadré par des objectifs clairs. L'un de ces



objectifs pourrait être de privilégier les projets qui mettent en valeur les avantages comparatifs et la main-d'œuvre hautement qualifiée du Canada pour l'aider à se faire une place au sein des chaînes d'approvisionnement nord-américaines et mondiales.

En résumé, nous estimons qu'une voie productive pour le Canada **consiste à renforcer son attractivité internationale, à établir un nouveau partenariat durable, à soutenir l'adoption de l'innovation, et à mettre en œuvre des systèmes réglementaires souples, efficaces et prévisibles**. Cette solution nécessite un effort soutenu pendant de nombreuses années de la part des gouvernements, de l'industrie et d'autres parties prenantes, mais elle offrira des avantages pour la santé et l'économie du pays pour les décennies à venir. Il est clair qu'une réflexion stratégique à long terme est nécessaire en ce qui concerne l'innovation des produits biopharmaceutiques et des vaccins ainsi que le soutien à la R et D nationale dans le domaine des sciences de la vie. La stratégie choisie doit aussi prendre en compte la production nationale, l'amélioration du système de réglementation, l'abordabilité, l'accès des patients aux médicaments pour les maladies rares et les mesures visant à stimuler les investissements. Au cours des prochaines semaines, nous communiquerons à nouveau avec les ministres de l'Innovation, de la Santé, de l'Approvisionnement et des Finances pour entamer un dialogue sur le sujet. Nous attendons avec impatience l'occasion de discuter des prochaines étapes avec vous.