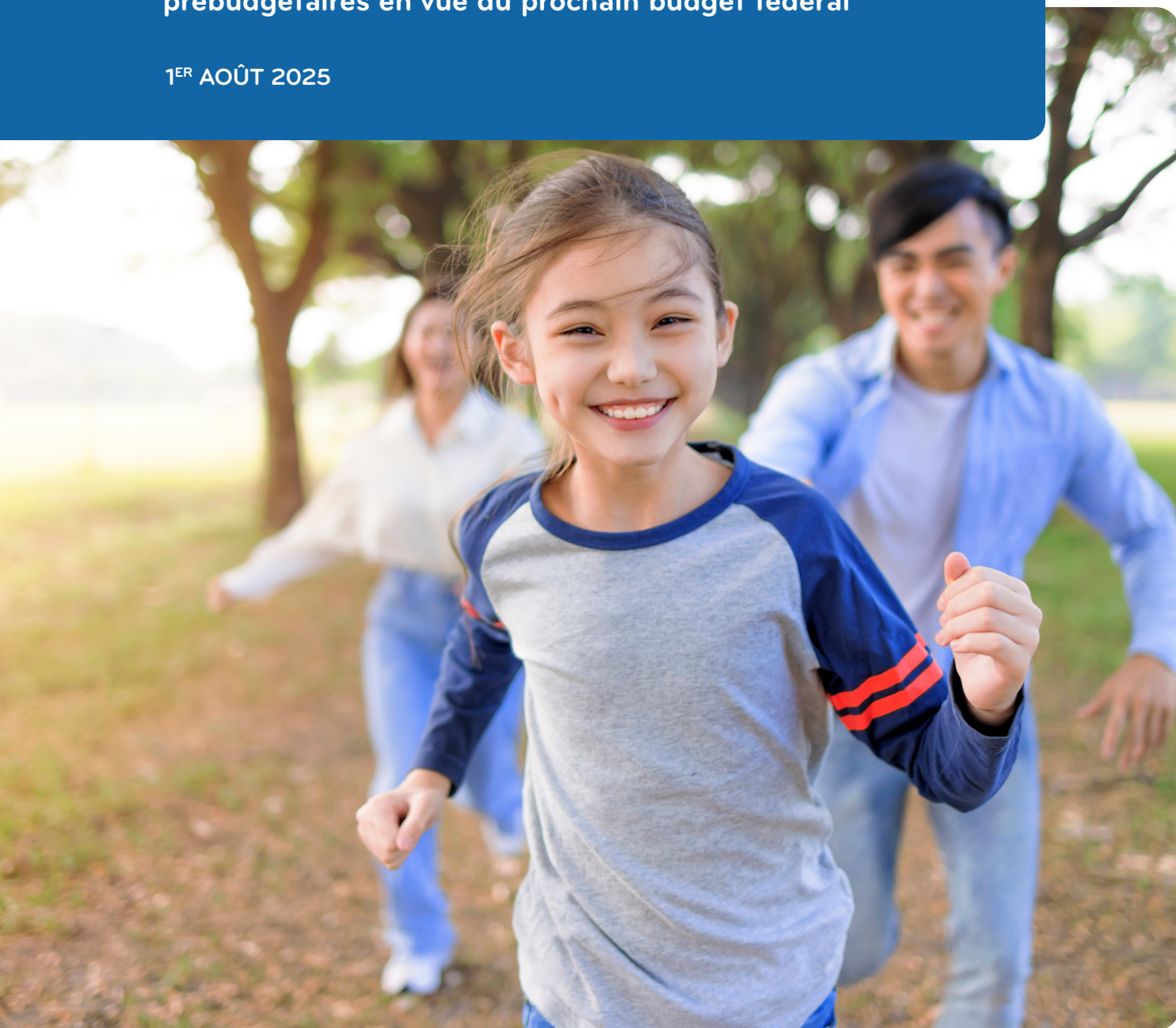


AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NOVATEURS

Soumission écrite pour les consultations
prébudgétaires en vue du prochain budget fédéral

1^{ER} AOÛT 2025



RECOMMANDATION 1**AMÉLIORER LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET POLITIQUE DU CANADA POUR ACCÉLÉRER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS :**

le Canada accuse un retard par rapport à ses pairs en ce qui concerne le temps nécessaire pour que les nouveaux médicaments parviennent aux patients. Améliorer l'environnement réglementaire et politique en vue d'accélérer les délais d'approbation garantit aux patients un accès rapide aux traitements tout en encourageant l'investissement et l'innovation au Canada.

RECOMMANDATION 2**AIDER LES CANADIENS DANS LE BESOIN À ACCÉDER AUX MÉDICAMENTS :**

même si elle part de bonnes intentions, la Loi sur l'assurance médicaments n'est pas alignée sur les objectifs du gouvernement visant à réduire les temps d'attente pour accéder aux médicaments. En axant le financement sur les Canadiens non assurés et sous-assurés et en préservant le marché privé tel qu'il est, nous fournirons davantage de médicaments à un plus grand nombre de Canadiens qui en ont besoin.

RECOMMANDATION 3**PROTÉGER LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU CANADA :**

il faut établir un régime de protection de la propriété intellectuelle (PI) plus ambitieux qui s'apparente ou se distingue de ceux des autres pays.

RECOMMANDATION 4**AUGMENTER LES INVESTISSEMENTS DANS L'INDUSTRIE DES SCIENCES DE LA VIE AU CANADA :**

accroître les investissements dans l'industrie augmenterait la capacité de production nationale au Canada..

INTRODUCTION

Le système de santé canadien était autrefois une source de fierté nationale. Même si nous pouvons encore en être fiers, le fait est qu'il ne répond plus aux besoins des patients. Les patients méritent un accès rapide aux innovations en soins de santé, y compris aux traitements les plus récents, lorsqu'ils en ont besoin.

Le Canada dispose des atouts essentiels pour devenir un chef de file mondial dans l'économie du savoir, dont des scientifiques et des chercheurs de classe mondiale, un secteur des sciences de la vie en pleine expansion, un leadership en matière d'intelligence artificielle (IA), plus de 3000 essais cliniques en cours et des milliards de dollars en investissements récents de la part de l'industrie de la recherche pharmaceutique.

Les médicaments et vaccins novateurs comptent parmi les outils les plus efficaces pour prévenir les maladies, gérer les maladies chroniques et, dans certains cas, offrir des traitements qui changent des vies. Ces innovations permettent non seulement de garder les Canadiens en bonne santé, mais aussi d'alléger la pression exercée sur les systèmes de santé.

Par exemple, un vaccin pouvant prévenir jusqu'à 97 % des cas de cancer du col de l'utérus causés par le virus du papillome humain (VPH) est accessible depuis 2006¹. En plus de sauver des vies, ce vaccin génère jusqu'à 51,3 millions de dollars d'économies annuelles pour le système de santé en réduisant le nombre de cas nécessitant un traitement. Il permet également à l'économie canadienne de réaliser des économies annuelles indirectes de 26,2 millions de dollars en réduisant les répercussions relatives à la productivité de la main-d'œuvre causées par la maladie². De plus, selon l'Alliance Vaccins pour Adultes, la valeur annuelle estimée de la vaccination des adultes est de 2,5 milliards de dollars, ce qui comprend la valeur pour le système de santé et l'économie³. Outre les économies réalisées, les traitements novateurs permettent aux Canadiens de vivre plus longtemps, d'être en meilleure santé et d'être plus productifs.

Malheureusement, les Canadiens ne bénéficient pas d'un accès assez rapide aux médicaments dont ils ont besoin, et dans certains cas, ils n'y ont pas du tout accès. Seuls 21 %⁴ des nouveaux médicaments lancés dans le monde sont accessibles par l'entremise des régimes publics d'assurance médicaments du Canada, ce qui est bien en dessous de la moyenne de 28 % de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Généralement, il faut attendre deux ans après l'approbation de Santé Canada pour que ces médicaments soient accessibles par l'entremise des régimes publics. Selon l'Organisation canadienne des maladies rares, l'attente peut être encore plus longue dans le cas des traitements pour des maladies rares, soit jusqu'à six ans de plus au Canada qu'aux États-Unis ou en Europe.

Notre industrie stimule l'innovation en soins de santé depuis longtemps : nous soutenons plus de 110 000 emplois de grande valeur, investissons 3,2 milliards de dollars dans la recherche et le développement (R et D) et contribuons à l'économie à hauteur de près de 18,4 milliards de dollars chaque année⁵.

Il est essentiel de collaborer avec le gouvernement pour élaborer des politiques et des réglementations qui attirent les investissements en R et D et dans les sciences de la vie, d'autant plus que le Canada est aux prises avec une incertitude croissante dans ses relations avec les États-Unis. Investir dans le secteur canadien des sciences de la vie aidera le pays à rester compétitif à l'échelle mondiale, permettra aux scientifiques et aux cliniciens canadiens d'accéder à la recherche de pointe et donnera l'occasion aux patients d'accéder rapidement à des traitements novateurs grâce à des essais cliniques.

Pendant que le gouvernement fédéral élabore son budget pour bâtir l'économie la plus forte du G7, Médicaments novateurs Canada (MNC) soumet cette proposition pour positionner le secteur des sciences de la vie comme le moteur économique essentiel qu'il pourrait et devrait être. En accélérant l'accès aux médicaments et aux vaccins pouvant sauver des vies et en veillant à une meilleure protection de la PI relative aux innovations pharmaceutiques, nous pouvons faire du Canada la puissance économique qu'il devrait être.

¹ Kjaer, S. K., et al. (2020). Final analysis of a 14-year long-term follow-up study of the effectiveness and immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus vaccine in women from four Nordic countries. *eClinicalMedicine*, 23, 100401. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100401.

² 6456_IMC_ValueofMedicines_EFPIA_casestudies_2023_fre_v1-1.pdf

³ <https://static1.squarespace.com/static/64a5d9ad28fcd800b6d17d4a/t/6716cf651a3d7e1fed25fad5/1729548134525/Adult+Vaccine+Alliance+-+The+Unmet+Value+of+Vaccines+in+Canada+-+Oct+2024+-+French.pdf>

⁴ Rapport sur l'accès mondial aux nouveaux médicaments

⁵ <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2025004-fra.htm>

RECOMMANDATION 1

AMÉLIORER LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET POLITIQUE : le Canada accuse un retard par rapport à ses pairs en ce qui concerne le temps nécessaire pour que les nouveaux médicaments parviennent aux patients. Améliorer l'environnement réglementaire et politique en vue d'accélérer les délais d'approbation garantit aux patients un accès rapide aux traitements tout en encourageant l'investissement et l'innovation au Canada.

Les médicaments et vaccins révolutionnaires aident les Canadiens à vivre plus longtemps et en meilleure santé; pourtant, seulement 18 % des nouveaux médicaments lancés dans le monde sont accessibles par l'entremise des régimes publics d'assurance médicaments. En outre, il peut s'écouler jusqu'à deux ans avant que les médicaments et vaccins essentiels ne soient mis à la disposition des Canadiens inscrits à ces régimes. Le Canada se classe au dernier rang des pays du G7 et 19^e sur 20 pays pairs de l'OCDE en ce qui concerne le temps d'attente pour les médicaments approuvés. Même s'ils partent de bonnes intentions, les programmes comme le régime fédéral d'assurance médicaments créent des formalités administratives supplémentaires qui entravent l'accès aux médicaments, sans résoudre le problème réel auquel font face certains Canadiens non assurés ou sous-assurés.

MNC a eu le plaisir de constater que le programme électoral du Parti libéral pour 2025 visait à réduire les temps d'attente pour accéder aux médicaments qui sauvent des vies, à renforcer l'avantage national du Canada en matière de biofabrication et à examiner les réglementations pour réduire les formalités administratives. Pour que ces engagements se concrétisent, une approche coordonnée dans l'ensemble du gouvernement est nécessaire afin de simplifier les politiques fédérales affectant l'accès aux traitements. Même si les provinces et les territoires administrent leurs propres régimes d'assurance médicaments, les investissements et les engagements du gouvernement fédéral en faveur de la modernisation de la réglementation peuvent contribuer à renforcer le secteur, à améliorer la disponibilité des médicaments et à réduire les délais d'attente pour les patients.

Nous encourageons le gouvernement fédéral à travailler avec les autres autorités compétentes pour mieux harmoniser l'Agence des médicaments du Canada (AMC) et l'Alliance

pancanadienne pharmaceutique (APP) pour établir davantage de processus parallèles simplifiés, tout en promouvant la responsabilité et la transparence de ces organisations afin d'accélérer les négociations.

Le gouvernement devrait également continuer à soutenir les discussions qui ont eu lieu entre MNC et Santé Canada pour résoudre les problèmes survenus en matière de délais d'approbation. Nous considérons ce partenariat comme une véritable occasion de se concentrer sur les réglementations qui sont essentielles pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité, tout en allégeant une partie du fardeau réglementaire qui nuit à la réalisation de ces mandats essentiels. La collaboration avec d'autres pays partenaires dans le cadre des examens réglementaires, le recours à des examens réglementaires étrangers fiables dans les situations applicables, l'intensification des efforts pour soutenir l'attribution agile des homologations et d'autres pratiques exemplaires simplifieront l'approbation des médicaments et permettront à Santé Canada d'être un chef de file mondial en matière de réglementation.

RECOMMANDATION 2

AIDER LES CANADIENS DANS LE BESOIN À ACCÉDER AUX MÉDICAMENTS :

en axant le financement sur les Canadiens non assurés et sous-assurés et en préservant le marché privé tel qu'il est, nous fournirons davantage de médicaments à un plus grand nombre de Canadiens qui en ont besoin.

MNC a toujours soutenu tous les efforts visant à améliorer l'accès des Canadiens aux nouveaux traitements novateurs. À cette fin, MNC soutient qu'un programme d'assurance médicaments financièrement responsable et axé sur les Canadiens non assurés et sous-assurés est un moyen plus efficace d'augmenter l'accès aux médicaments dans l'ensemble des régimes publics du Canada.

La politique fédérale en matière d'assurance médicaments devrait s'appuyer sur les points forts de notre système mixte public-privé. Actuellement, plus de 95 % de la population a accès à une assurance médicaments publique ou parrainée par l'employeur, et 27 millions de Canadiens sont inscrits à des régimes parrainés par l'employeur⁶. Les lacunes en matière d'assurance sont concentrées dans les régimes publics d'assurance médicaments des provinces, ce qui représente une occasion claire et réalisable pour le gouvernement de tirer parti des fonds restants qui sont alloués au régime

national d'assurance médicaments pour garantir un accès aux traitements aux personnes qui ont réellement besoin d'une assurance médicaments. L'allocation de ces fonds aux personnes sans assurance protège le marché privé pour ceux qui y ont recours et permet aux provinces de déterminer leurs besoins en fonction des lacunes existantes en matière d'assurance. Le gouvernement risque de réduire l'accès aux médicaments et de retarder leur couverture pour les Canadiens inscrits à un régime privé d'assurance médicaments plus large et plus rapide.

Une approche visant à combler les lacunes permet également de veiller à ce que les nouveaux traitements novateurs parviennent toujours aux patients qui en ont besoin, en ne limitant pas les patients à une liste restreinte de médicaments, comme le prévoit actuellement la *Loi sur l'assurance médicaments*.

⁶ <http://clhia.uberflip.com/i/1526934-faits-sur-les-assurances-de-personnes-au-canada-édition-2024/0?>

RECOMMANDATION 3

PROTÉGER LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU CANADA : il faut protéger la PI des innovations pharmaceutiques qui profitent aux Canadiens.

Compte tenu de potentiels tarifs douaniers qui pourraient s'élever à 200 % et qui menacent le secteur, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique devient de plus en plus fragile.

En raison de l'intégration du Canada dans la chaîne d'approvisionnement nord-américaine, l'escalade des conflits commerciaux avec les États-Unis pourrait menacer l'accès aux médicaments. Des tarifs douaniers sur les médicaments, les médicaments biologiques et les vaccins fabriqués au Canada et exportés aux États-Unis auraient des conséquences négatives sur les patients des deux côtés de la frontière, affaibliraient l'écosystème national des sciences de la vie et nuiraient à la croissance économique. Les actions qui font du Canada un endroit moins attrayant pour les lancements de produits thérapeutiques ou pour les investissements dans les sciences de la vie pourraient avoir des conséquences à long terme pour notre système de santé.

Pour garantir l'accès, les médicaments, vaccins, intrants manufacturiers et matériaux nécessaires à l'emballage doivent être protégés contre les mesures de rétorsion tarifaires et non tarifaires.

Actuellement, le Canada n'accorde que 2 ans de rétablissement de la durée des brevets en cas de retard réglementaire, tandis que l'Europe et les États-Unis en accordent 5.

De plus, les États-Unis offrent une protection des données de 12 ans pour les médicaments biologiques, tandis que le Canada n'en offre que 8.

Pour devenir un chef de file du G7 en matière d'innovation, le Canada devrait assurer une protection réglementaire des données pendant 10 ans et un rétablissement de la durée des brevets d'au moins 5 ans. Le pays devrait également éliminer les critères d'admissibilité restrictifs et appliquer le rétablissement et l'ajustement de la durée des brevets de manière consécutive et non simultanée afin d'aider les entreprises canadiennes de biotechnologie à commercialiser et à maximiser les activités compétitives à l'échelle mondiale, au bénéfice de la santé et de la prospérité des Canadiens.

Une solide protection de la PI est essentielle pour poursuivre les innovations pharmaceutiques et de meilleurs résultats sur la santé. Le Canada devrait veiller à la mise en œuvre complète de l'ajustement de la durée des brevets dans le cadre de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) afin de garantir que les entreprises soient indemnisées pour la durée de validité du brevet perdue en raison de retards déraisonnables dans le traitement d'une demande de brevet.

RECOMMANDATION 4

AUGMENTER LES INVESTISSEMENTS DANS L'INDUSTRIE DES SCIENCES DE LA VIE AU CANADA : accroître les investissements augmenterait la capacité de production nationale au Canada.

La pandémie de COVID-19 a révélé la vulnérabilité du Canada en raison du manque de capacité de production nationale de médicaments et de vaccins. Même si le gouvernement s'est engagé à investir dans l'industrie pendant la pandémie, ces investissements ont diminué depuis.

Pour que le Canada attire davantage les investisseurs, le gouvernement doit montrer l'exemple. Les annonces récentes visant à attirer

plus de chercheurs et à réduire le chevauchement des réglementations à l'échelle provinciale et fédérale constituent des premiers pas encourageants. Toutefois, le gouvernement devrait continuer sur sa lancée pour attirer davantage d'investissements dans le secteur privé, mettre davantage de traitements à la disposition des patients et créer plus d'emplois pour les Canadiens.

CONCLUSION

MNC et ses membres se réjouissent de renforcer leur collaboration avec le gouvernement fédéral afin de réduire les délais d'accès aux traitements salutaires et de faire croître le secteur des sciences de la vie au pays. En encourageant l'innovation et l'investissement, le Canada peut devenir un chef de file mondial en matière d'innovation en sciences de la vie.

Nous continuerons à travailler avec les équipes de tous les ordres de gouvernement et avec toutes les parties prenantes pour veiller à la durabilité du système de santé et à la rapidité de l'accès aux médicaments et aux vaccins pour tous les Canadiens.

À PROPOS DE MNC

Médicaments novateurs Canada (MNC) est l'association nationale qui représente l'industrie pharmaceutique novatrice canadienne. L'industrie est fière de soutenir plus de 110 000 emplois, de contribuer à l'économie un total de 18,4 milliards de dollars, de parrainer la majorité des essais cliniques au Canada et d'investir près de 3,2 milliards de dollars dans la recherche et le développement chaque année. MNC plaide en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la distribution de médicaments et vaccins novateurs pour améliorer la vie de tous les Canadiens. L'association et ses membres sont des partenaires orientés vers la recherche de solutions pour le système de santé canadien et ont contribué plus de 30 millions de dollars à la recherche appliquée sur les systèmes de santé par l'intermédiaire de la Fondation pour la recherche en santé (FRS). Tous ses membres suivent le Code d'éthique de MNC, ils travaillent donc de manière hautement éthique avec les gouvernements, les payeurs privés, les professionnels de la santé et les parties prenantes.

















































INNOVATIVE
MEDICINES
CANADA



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

innovativemedicines.ca/fr