

MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

MÉMOIRE PRÉBUDGÉTAIRE POUR 2018

COMITÉ PERMANENT DES FINANCES DE LA CHAMBRE DES
COMMUNES

4 août 2017

Ottawa (Ontario)

Médicaments novateurs Canada est heureux de participer au nom de ses membres aux consultations prébudgétaires pour 2018 du Comité permanent des finances de la Chambre des communes et de lui présenter des observations sur son thème de la productivité et de la compétitivité, en particulier en ce qui concerne les entreprises canadiennes.

À PROPOS DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

Médicaments novateurs Canada, qui est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique novatrice du Canada, représente près de 50 entreprises allant de toutes jeunes pousses à de grandes sociétés établies. Nous entendons travailler en collaboration avec le gouvernement fédéral afin que les patients canadiens aient accès aux meilleurs médicaments et vaccins novateurs dans le monde et pour contribuer à la viabilité à long terme du système de santé canadien.

RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS

Nous recommandons que le gouvernement continue de prendre des mesures législatives, réglementaires et politiques qui démontrent un réel engagement à protéger vigoureusement la propriété intellectuelle (PI), à encourager l'innovation et à promouvoir une juste récompense de la valeur dans l'industrie biopharmaceutique canadienne.

Nous recommandons que le gouvernement modifie la mesure de la recherche-développement (R-D) pharmaceutique au Canada utilisée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), afin d'y inclure la totalité des investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada.

Nous recommandons que le gouvernement revoie, par l'intermédiaire de Santé Canada et du Conseil de coopération Canada-États-Unis en matière de réglementation, les processus d'évaluation et d'approbation des médicaments, afin de trouver des solutions plus efficaces et des possibilités d'harmonisation.

PRODUCTIVITÉ DANS LE SECTEUR CANADIEN DES SCIENCES DE LA VIE

L'industrie pharmaceutique novatrice du Canada découvre et met au point de nouveaux médicaments et vaccins. Innover est la raison d'être et le moteur de notre industrie. Les découvertes pharmaceutiques actuelles permettent d'améliorer la santé par une médecine personnalisée, avec des diagnostics, des pratiques et des traitements de plus en plus adaptés à chaque patient.

Le secteur canadien des sciences de la vie compte plus de 34 000 emplois de qualité occupés pour beaucoup par des diplômés en sciences, technologie, ingénierie et mathématiques (STIM) qualifiés. À l'heure actuelle, plus de 1 400 produits novateurs se trouvent dans la filière du développement au Canada, grâce à une capacité d'essais cliniques constituée sur 30 années.

Notre industrie est fière d'investir au Canada. Ainsi, en 2015, nous avons investi un peu moins d'un milliard de dollars dans de la R-D admissible au crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE), et des millions de plus dans la mise à l'échelle, le capital-risque et des partenariats avec des entreprises de biotechnologie canadiennes.

En tant qu'industrie, nous apprenons à travailler de différentes façons, à créer et à allier de nouveaux modèles pour innover au sein de l'écosystème des sciences de la vie qui se dessine. Ces nouvelles relations dynamiques tirent parti de multiples intrants de découverte par l'intermédiaire de différents partenariats – entre multinationales et entreprises en démarrage, universités et hôpitaux, secteurs public et privé –, tous centrés sur le continuum qui découvre, encourage et met au point de nouveaux produits. Les liens nécessaires entre les entreprises pharmaceutiques et les entreprises de biotechnologie canadiennes grandissent aussi.

Dans un récent rapport, le Conseil consultatif en matière de croissance économique mentionne le secteur canadien des sciences de la vie comme étant un des moteurs de notre économie – et avec les bonnes solutions sectorielles, il peut même devenir plus compétitif à l'échelle mondiale. En tant qu'industrie, nous souhaitons vivement poursuivre cet objectif avec le gouvernement du Canada.

Pour renforcer la place du Canada dans les sciences de la vie, il faut, entre autres, des bases solides dans la recherche fondamentale ou de découverte. Notre industrie ne pourrait pas croître et continuer son travail sans les premiers pas des chercheurs canadiens dans la recherche fondamentale.

De plus, une étude sur l'incidence économique de l'industrie au Canada est actuellement menée par une société indépendante. Nous serions prêts à communiquer cette information au Comité, si cela l'intéresse, lorsque l'étude sera terminée.

INNOVATION, INVESTISSEMENT ET CRÉATION D'EMPLOIS

La valeur des idées nouvelles est à la base d'une économie du savoir. Dans notre secteur comme dans d'autres, les idées nouvelles conduisent à des inventions et à des découvertes qui confèrent au Canada l'avantage nécessaire pour affronter la concurrence mondiale.

En particulier, nous félicitons le gouvernement du Canada de renforcer cette notion dans les engagements pris dans le budget de 2017 à l'égard du Plan pour l'innovation et les compétences. Notre industrie est heureuse de continuer de collaborer avec le gouvernement pour que ce plan se réalise.

Le Canada est une nation d'innovateurs. Nos membres comprennent les possibilités que présente l'innovation chaque jour, dans tout le pays. Nous voulons faire en sorte que le secteur des sciences de la vie puisse continuer de grandir, d'offrir aux Canadiens des emplois de qualité, d'attirer des investissements dans la recherche-développement et de découvrir les médicaments de la prochaine génération.

De même, dans notre industrie comme dans d'autres, ces inventions et ces découvertes doivent être à la fois protégées et récompensées. Pour se lancer à l'échelle mondiale, le Canada doit avoir les cadres juridiques et les règlements qui permettent d'attirer des investissements en capitaux et les meilleurs cerveaux locaux et étrangers nécessaires pour concurrencer des économies avancées comparables et aussi garantir aux patients l'accès aux produits que nous créons.

Pour accroître la productivité et la compétitivité dans le secteur canadien des sciences de la vie, Médicaments novateurs Canada formule pour le budget de 2018 une série de recommandations axées sur la PI, la R-D et la compétitivité réglementaire.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Aligner notre régime de protection de la PI sur celui de nos principaux partenaires commerciaux est une question de compétitivité et de réputation pour le Canada. Plus le Canada est aligné sur d'autres pays, plus nous serons en mesure d'affronter avec succès la concurrence internationale qui se livre autour des investissements dans les sciences de la vie dans la recherche, le développement clinique, la biotechnologie et la commercialisation de médicaments novateurs. À l'heure actuelle, le Canada attire 1 % environ des investissements mondiaux dans la recherche. Notre but est de constituer une capacité canadienne de commercialisation – d'intéresser les investisseurs de ce pays afin de mettre des produits sur le marché pour le bien des patients.

Nous attendons l'application provisoire de l'Accord économique et commercial global (AECG) conclu avec l'Union européenne et nous notons que des changements au régime de la PI du Canada aux termes de l'AECG – s'il est mis en œuvre de manière efficace, en étant fidèle à l'esprit des négociations – aideront le Canada à être plus compétitif à l'échelle internationale en matière de recherche et d'investissement dans les sciences de la vie.

Alors que le Canada entame des pourparlers en vue de la renégociation de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), nous encourageons le gouvernement fédéral à continuer de prendre des mesures législatives, réglementaires et politiques qui démontrent un réel engagement à protéger vigoureusement la propriété intellectuelle (PI), à encourager l'innovation et à promouvoir une juste récompense de la valeur dans l'industrie biopharmaceutique canadienne. La bonne renégociation de ces engagements sera déterminante quant à l'efficacité de ces mesures pour ce qui est d'envoyer un message positif à l'industrie internationale à propos des activités menées au Canada et du soutien à la mise au point de médicaments novateurs dans ce pays.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

L'évolution mondiale des modes d'innovation dans les entreprises pharmaceutiques a conduit à différents modèles d'investissement au cours des 25 dernières années, où on est passé d'entreprises dotées d'une infrastructure de R-D interne dans plusieurs pays à un financement extérieur et à des partenariats de recherche s'appuyant sur des investissements directs, des fonds de capital-risque et d'autres mécanismes.

Pour notre industrie, ce réseau croissant de partenariats et de collaboration représente des dizaines de milliers d'emplois et un investissement de plus de 20 milliards de dollars au Canada au cours des 20 dernières années. Les grandes entreprises pharmaceutiques membres de Médicaments novateurs Canada jouent un rôle de catalyseur dans l'innovation par des partenariats avec des entreprises biotechnologiques de plus petite taille et des organismes subventionnés.

Médicaments novateurs Canada | Mémoire prébudgétaire pour 2018 à l'intention du Comité permanent des finances de la Chambre des communes | 4 août 2017

En ce qui concerne la commercialisation, dans tout le pays, l'Institut NÉOMED, MaRS Innovation et le Centre for Drug Research and Development ne sont que quelques-unes des grandes organisations qui profitent de partenariats avec l'industrie pour s'atteler à la commercialisation de nouveaux traitements qui

peuvent sauver et changer des vies. L'industrie stimule aussi la R-D par des fonds de capital-risque qui lui permettent d'avoir accès à des technologies prometteuses et de les développer, tout en réduisant les risques au minimum.

Cependant, l'organisme public qui mesure la R-D pharmaceutique tous les ans – le CEPMB – ne tient pas compte de ces nouvelles formes de R-D et de ces investissements de taille au Canada.

Par exemple, la recherche axée sur la découverte que fait un chercheur travaillant dans le laboratoire d'une entreprise pharmaceutique serait considérée comme une dépense de R-D. En revanche, la recherche axée sur des essais cliniques effectuée par un organisme de recherche sous contrat, mais financée par la même entreprise pharmaceutique, ne sera pas considérée comme une dépense de R-D. Les deux types de R-D sont financés par l'entreprise et créent des emplois au Canada, mais seule une figure dans le rapport annuel du CEPMB sur la R-D pharmaceutique au Canada.

Cette disparité nuit à la compétitivité du Canada et à sa capacité d'attirer des investissements internationaux. Le fait que le gouvernement reconnaisse l'investissement de l'industrie contribue grandement à inspirer confiance aux investisseurs mondiaux.

Malgré ces défis, les PDG des entreprises membres de Médicaments novateurs Canada sont d'ardents partisans d'une R-D accrue au Canada. Tout comme le gouvernement fédéral, nous voulons attirer plus d'investissements étrangers au Canada, mais il est essentiel pour nous de pouvoir démontrer à nos bureaux de recherche dans le monde que ce pays offre un environnement concurrentiel où investir.

La question n'est pas de savoir si les investissements de l'industrie peuvent être compensés par des crédits d'impôt pour la RS-DE, mais de créer un mécanisme qui reconnaisse que les investissements du secteur des sciences de la vie au Canada vont au-delà de la définition limitée de la RS-DE. C'est pourquoi nous demandons que la mesure de la R-D pharmaceutique au Canada du CEPMB soit révisée de manière à y inclure la totalité des investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada.

EFFICACITÉ RÉGLEMENTAIRE

Un régime de réglementation solide est indispensable pour garantir la sécurité des patients en ce qui concerne les nouveaux médicaments. Le Canada a très bonne réputation dans le monde entier pour ce qui est de la qualité de ses processus réglementaires.

Aujourd'hui, il faut 449 jours en moyenne, même après l'approbation de Santé Canada, pour qu'un patient ait accès à un nouveau médicament dans un régime public d'assurance-médicaments. Cela retarde l'accès aux bienfaits de nouveaux médicaments et vaccins pour les patients canadiens et repousse le moment où les entreprises novatrices récupèrent leurs investissements importants dans la R-D, les essais cliniques et les processus d'approbation réglementaire.

Nous sommes convaincus qu'une plus grande efficacité réglementaire et une plus grande harmonisation de la réglementation de l'évaluation des médicaments avec d'autres pays réputés permettront aux patients canadiens d'accéder plus rapidement aux médicaments et aideront aussi à préserver les ressources de Santé Canada pour d'autres priorités.

Des initiatives d'harmonisation des règlements, par exemple, pour que le Canada soit plus en phase avec les normes de l'Agence européenne des médicaments (AEM) ou le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA), soulageraient beaucoup le fardeau des entreprises qui demandent des approbations réglementaires, tout en garantissant que la sécurité n'est pas menacée.

En particulier, le FDA et l'AEM acceptent couramment des données scientifiques extérieures dans le processus d'examen réglementaire, en plus de permettre d'apporter de nouvelles données au cours des examens réglementaires. Ces deux mécanismes garantissent que ces examens reposent sur les données scientifiques les meilleures et les plus récentes possible.

Les patients canadiens pourraient également avoir accès plus rapidement à de nouveaux traitements importants, si des conseils scientifiques extérieurs et de nouvelles données sont acceptés au cours des processus d'approbation des médicaments.

Nous recommandons que le gouvernement fédéral revoie, par l'intermédiaire de Santé Canada et du Conseil de coopération Canada-États-Unis en matière de réglementation, les processus d'évaluation et d'approbation des médicaments afin de trouver des solutions plus efficaces et des possibilités d'harmonisation pour que les patients aient accès plus rapidement à de nouveaux médicaments, tout en garantissant la sécurité et l'efficacité des médicaments.