

Le 18 octobre 2018

Aux membres du Comité permanent de la santé (HESA), Chambre des communes, Canada

Je suis ravie de soumettre, à l'attention du Comité, des commentaires au sujet de l'étude sur la recherche en santé subventionnée par le gouvernement fédéral (M-132). Je suis Suerie Moon, directrice de la recherche au *Global Health Center* de l'Institut de hautes études internationales et du développement, à Genève, ainsi que professeure adjointe du département de santé mondiale de la Harvard T.H. Chan School of Public Health, à Boston. Depuis 20 ans, je fais de la recherche, nécessaire à l'élaboration de politiques, sur les enjeux interreliés qui touchent l'innovation et l'accès aux médicaments. J'ai publié de nombreux articles sur le sujet et siégé à plusieurs comités d'experts et comités consultatifs, dont le groupe consultatif sur l'établissement de justes prix pour les médicaments de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). De plus, je réponds aux questions des médias et je donne des conférences sur le sujet de façon régulière.

Tout d'abord, je remercie et félicite le Comité permanent de la santé de l'attention qu'il porte à l'importance des fonds publics pour ce qui est de promouvoir l'innovation médicale et d'assurer que la population touche un rendement équitable sur cet investissement. Il est bien connu que les fonds publics jouent un rôle déterminant dans les avancées biomédicales, un rôle d'autant plus marquant pour les médicaments qui comblerent des besoins insatisfaits et constituent des progrès importants de la médecine¹. Le financement public des activités de recherche et développement (R et D) ne sert pas qu'à financer la recherche fondamentale dans les centres de recherche universitaires, ce qui est très apprécié; elle est d'une importance majeure dans les domaines où l'économie de marché ne permet pas de fournir des investissements suffisants, par exemple, les maladies négligées, les antibiotiques et les produits pour combattre les épidémies potentielles de maladies infectieuses émergentes (comme le virus Ebola, le SRMO et le virus Zika)². Cet aspect du financement public est moins bien compris, mais souligne le fait que la R et D est fondamentalement un partenariat public-

¹ B. N. Sampat et F. R. Lichtenberg, « What are the respective roles of the public and private sectors in pharmaceutical innovation? », *Health Affairs*, vol. 30, n° 2, 1^{er} février 2011, p. 332-339.

² N. Chapman, A. Doubell, L. Oversteegen, V. Chowdhary, G. Rugarabamu, R. Zanetti, M. Ong et J. Borri, « Neglected disease research and development: Reflecting on a decade of global investment », *Policy Cures Research*, 2017.

privé qui nécessite tant les contributions du milieu que celles du secteur public (trésor public)³.

Dernièrement, la hausse des prix des nouveaux médicaments, l'accès ainsi limité de la population à ces médicaments ainsi que la pression exercée sur les systèmes de santé sont devenus de grandes sources de préoccupation dans le monde entier. Ces enjeux ont été portés aux plus hautes instances politiques non seulement au Canada, mais dans tous les pays de l'OCDE ainsi que dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Par conséquent, les conditions entourant le financement public de la R et D font l'objet d'une attention accrue afin de déterminer si elles sont adéquates et garantissent que les médicaments et les autres technologies de la santé sont abordables pour les publics ayant financé leur développement. D'ailleurs, il est de plus en plus reconnu que la perception des rentes d'investissement public par le secteur privé est devenue un problème majeur. Le vaccin rVSV-ZEBOV, mis au point il y a plus de 10 ans dans des laboratoires publics canadiens grâce à des investissements de fonds publics, est un produit qui promet aujourd'hui d'aider à contrôler l'éclosion du virus Ebola en République démocratique du Congo. Cependant, il ne serait pas abordable ni disponible pour les Canadiens ou d'autres personnes qui en auraient besoin si une autre transmission internationale du virus survenait. Une étude à paraître montre que la vaste majorité du financement en R et D ayant servi à mettre au point ce vaccin, maintenant fabriqué par Merck, provenait des fonds publics du Canada et de la Norvège, et de fonds philanthropiques de Médecins sans frontières et d'autres organismes.

Une grande question à se poser est si le gouvernement peut imposer des conditions relativement aux fonds publics pour la recherche en santé dans le but d'exiger un prix abordable pour les technologies pouvant en découler. Toutefois, il est à craindre que de lourdes conditions repoussent les investisseurs privés. L'expérience des vingt dernières années dans le domaine de la santé mondiale, au cours desquelles d'autres méthodes ont été mises en place, démontre qu'il est possible d'exiger des prix abordables comme condition d'obtention de fonds publics ou philanthropiques, et que de nombreuses entreprises acceptent d'établir des prix abordables pour diverses raisons. Prenons l'exemple de la création d'un vaccin abordable contre la méningite⁴ et les mesures à prendre à cette fin :

- Inclure des objectifs en matière d'abordabilité dans le profil des produits cibles.
- Lors du processus de R et D, voir à l'ajout systématique d'une clause obligeant l'établissement de prix abordables pour les produits finis dans tous les contrats, subventions ou autres ententes de développement technologique.

³ S. Moon, « Powerful ideas for global access to medicines », *New England Journal of Medicine*, vol. 376, no 6, 9 février 2017, p. 505-507.

⁴ F.M. LaForce, M. Djingarey, S. Viviani et MP. Preziosi, « Lessons from the Meningitis Vaccine Project », *Viral immunology*, vol. 31, n° 2, 1^{er} mars 2018, p. 109-113.

- Viser à minimiser les coûts de fabrication du produit fini sans compromettre son innocuité, son efficacité, ni sa qualité, afin de favoriser son abordabilité.
- Une fois les produits développés, chercher les prix viables⁵ les plus bas dans le maximum de pays possible, en mettant l'accent sur les pays à revenu faible et intermédiaire. « Prix viable le plus bas » se définit comme un prix couvrant le coût de production à un niveau de qualité acceptable, fournissant une marge bénéficiaire raisonnable aux fabricants et assurant un approvisionnement suffisant et fiable⁶. Les prix dans les pays à revenu élevé peuvent être raisonnablement supérieurs à ceux des pays en développement, mais devraient toujours se situer sous un seuil abordable.
- Dans les pays où même l'établissement du prix viable le plus faible est impossible à réaliser, il faudrait exiger aux vendeurs de s'engager à établir des prix justes, abordables et transparents.
- Les prix des divers marchés devraient refléter les contributions relatives des différents acteurs du développement du produit. Les bénéficiaires de subventions peuvent être tenus de faire preuve de transparence concernant l'information liée au financement, à l'expertise et à d'autres ressources concrètes ainsi que l'étape visée du processus de R et D. Même si ces ententes devront être négociées au cas par cas, les prix devraient généralement refléter le degré de risque et les frais assumés par les organisations d'intérêt public et d'intérêt privé.
- Si les fabricants sont incapables de respecter le prix ou de tenir l'engagement relatif à l'approvisionnement, le gouvernement devrait conserver le droit d'exiger le transfert de la technologie et de toutes les propriétés intellectuelles et de tous les autres droits légaux s'y rapportant pour permettre à un tiers de fournir les produits.
- Les bénéficiaires de subventions devraient s'engager à garantir la divulgation publique de la source et du niveau de financement qu'ils ont reçu pour la recherche et le développement du produit.
- Les bénéficiaires de subventions devraient s'engager à adopter des stratégies dissociant les coûts de R et D du prix des produits finis.
- Les bénéficiaires de subventions devraient s'engager à aborder la gestion du savoir, notamment les droits existants et potentiels en matière de propriété intellectuelle, de manière à maximiser l'abordabilité⁷, l'innovation, la disponibilité et l'accès aux connaissances.

⁵ Dans certains cas, même le prix viable le plus bas (p. ex. coût marginal de production) restera non abordable pour certaines populations. Si tel est le cas, d'autres interventions seront requises pour atteindre l'abordabilité.

⁶ Les moyens pour y parvenir comprennent les contrats avec plusieurs fournisseurs (concurrents) ou le contrat à prix coûtant majoré avec un seul fournisseur, les vérifications de coûts, les analyses de rentabilité et les prix plafond. Un certain nombre d'outils stratégiques peuvent favoriser les contrats concurrentiels avec plusieurs fournisseurs, comme la dissociation, la licence obligatoire non exclusive ou la licence volontaire, les critères de brevetabilité, la loi sur la concurrence, le transfert de technologie et la simplification de l'enregistrement.

⁷ Les actions visant à atteindre ces objectifs comprennent les suivantes : la non-inclusion des droits de propriété intellectuelle ou DPI (ne pas chercher à les inclure), la divulgation transparente des DPI, la non-application de DPI, la licence non exclusive pour la production concurrentielle, la licence pour faciliter le suivi de l'innovation ou l'innovation ouverte, la renonciation aux droits d'exclusivité des données et la défense des brevets pour maximiser

Ces politiques et dispositions représentent une étape importante pour assurer que les médicaments et autres technologies de la santé soient disponibles pour tout le monde et que les fonds publics génèrent un rendement juste sur l'investissement public.

N'hésitez pas à communiquer avec moi si vous avez besoin de plus de renseignements.

Sincères salutations,

Suerie Moon, MAP, Ph. D.

Directrice de la recherche au *Global Health Center* et chargée d'enseignement invitée

Programmes interdisciplinaires, Institut de hautes études internationales et du développement,

Genève

Professeure associée du *Department of Global Health and Population* de la Harvard T.H.

Chan School of Public Health

suerie.moon@graduateinstitute.ch

Bureau : +41-22-908-5845 Cellulaire : +41-76-823-2830

l'accès aux connaissances pertinentes. D'autres conditions contribuant à l'abordabilité, à l'innovation et à l'accès aux technologies médicales en font également partie.