

T H E L I F E P R I Z E

T H E L I F E P R I Z E

(LE PRIX DE LA VIE)

LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE

MÉMOIRE PRÉSENTÉ AU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ (HESA)

Mémoire de Médecins Sans Frontières (MSF) et L'Union Internationale Contre
la Tuberculose et les Maladies Respiratoires

OCTOBRE 2017



International Union Against
Tuberculosis and Lung Disease
Health solutions for the poor



Introduction

L'Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires (L'Union) et Médecins Sans Frontières (MSF) présentent le mémoire suivant concernant l'accès aux médicaments et l'innovation biomédicale afin le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (le Comité) en tienne compte dans le cadre de son étude sur la résistance antimicrobienne (RAM).

Les premières descriptions disponibles de maladies infectieuses devenant résistantes aux traitements antimicrobiens remontent à 1948 et concernaient les médicaments contre la tuberculoseⁱ. Depuis ce temps, la résistance antimicrobienne (RAM) est devenue une menace mondiale reconnue aux conséquences économiques et sociales criantes. Selon les estimations, 100 billions de dollars américains en production économique seront perdus en raison de la RAM d'ici 2050ⁱⁱ. Qui plus est, la tuberculose – la principale cause de décès par maladie infectieuse (1,8 million de décès chaque année, soit plus que la malaria et le VIH combinésⁱⁱⁱ) – représente une importante partie du problème qu'est la RAM. La tuberculose résistante aux médicaments (TRM) a entraîné plus de 250 000 morts à l'échelle mondiale en 2015^{iv}. D'ici 2050, le bilan annuel des décès mondiaux découlant de la TRM devrait passer à 2,5 millions, soit le quart des décès attribuables à la RAM^v. C'est pour cette raison que la lutte contre la tuberculose est reconnue comme étant une « pierre angulaire du défi mondial de la RAM^{vi} ».

La prise de conscience croissante de la menace de la RAM pour la santé mondiale a éveillé l'intérêt des dirigeants mondiaux. En 2014, le Canada a élaboré un cadre d'action fédéral contre la RAM. Rona Ambrose, alors ministre de la Santé, a reconnu que cet enjeu avait de « profonds effets sur [le] système de soins de santé [du Canada] », en plus d'être une « préoccupation de santé publique à l'échelle mondiale^{vii} ». Cette même année, le Royaume-Uni a commandé un examen de la résistance antimicrobienne, tandis que les États-Unis ont publié une stratégie nationale sur la lutte contre les bactéries résistantes aux antibiotiques. En septembre 2016, l'Organisation des Nations Unies (ONU) a tenu une assemblée de haut niveau sur la RAM. Des dirigeants mondiaux s'y sont engagés à faire du dossier de la RAM une priorité mondiale.

Au Canada, la tuberculose touche plus de 1 600 personnes; son taux de mortalité est de 8 %. Ce taux est stable depuis les 10 dernières années, même si la tuberculose affecte de façon disproportionnée les collectivités autochtones du Canada, particulièrement les collectivités inuites, où son incidence s'élève à 166,2 cas par 100 000 habitants; le taux national est de 4,4 cas par 100 000 habitants.

MSF est l'un des plus grands fournisseurs de traitements contre la tuberculose dans le monde. En 2016, MSF a dispensé des traitements et des soins à 21 000 patients atteints de tuberculose et à 2 700 patients atteints de tuberculose à résistance multiple aux médicaments (TRMM) dans 33 pays. Malheureusement, le traitement actuel est long, douloureux et inefficace. Le traitement de la tuberculose pharmacosensible dure six mois, tandis que la TRM nécessite au moins 5 antibiotiques différents qui sont tous toxiques et s'accompagnent d'effets secondaires comme la surdité permanente, la nausée, les

Traduction de l'image

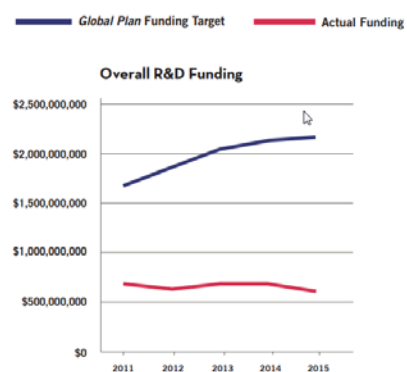


Figure 1 – Cibles de financement du Plan mondial de 2011 à 2015 par opposition au financement réel

Global Plan Funding Target = Cible de financement du Plan mondial

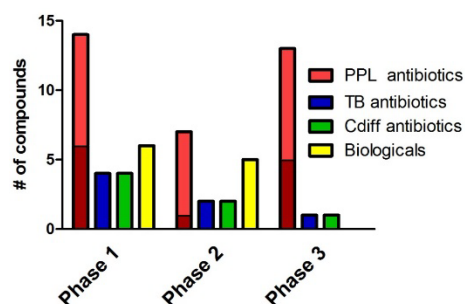
Actual funding = Financement réel

Overall R&D Funding = Financement global de la R-D

vomissements et la douleur. Même si le traitement dure jusqu'à 2 ans et nécessite jusqu'à 15 000 comprimés, le taux de succès n'est que d'environ 50 %^{viii}.

Malheureusement, alors même qu'augmente chaque année le nombre mondial de personnes atteintes d'une forme de tuberculose résistante aux médicaments, et malgré les piètres résultats des traitements actuels, l'investissement dans la recherche et le développement (R-D) sur la tuberculose a diminué. En 2015, seulement 620 millions de dollars américains ont été investis dans la tuberculose, soit une diminution de 53 millions de dollars depuis 2014 et bien moins que les 2,1 milliards de dollars américains requis^{ix}. En raison surtout des faibles bénéfices tirés du traitement de la tuberculose (un défi avec lequel on doit composer généralement dans le cas de la RAM), on est en présence d'une défaillance du marché.

Ce manque d'investissement dans la R-D sur la tuberculose a fait en sorte que seulement deux nouveaux composés aient été enregistrés pour le traitement de la TRM au cours des 50 dernières années et que seulement 7 composés soient à l'étape de la mise au point clinique. Ce nombre est nettement inférieur à celui avancé dans le plan mondial de Stop TB Partnership (de 2011 à 2015), qui établit une cible de 21 composés devant être à l'étape des essais de phase 1 d'ici 2015 (figure 2).



Traduction de l'image

of compounds = n^{bre} de composés

PPL antibiotics = Antibiotiques inscrits sur la liste des pathogènes prioritaires

Cdiff antibiotics = Antibiotiques liés au C. difficile

Biologicals = Matières biologiques

Figure 2 : Nombre de composés à l'étape de la mise au point clinique pour les pathogènes prioritaires RAM.

La tuberculose nécessite l'utilisation de médicaments combinés. Étant donné que les nouveaux médicaments ont été mis au point de manière indépendante, ils n'ont pas conduit à une diminution de la durée du traitement ou de sa toxicité puisqu'ils n'avaient pas initialement été étudiés en combinaison les uns avec les autres. Ce n'est que depuis que les nouveaux médicaments sont

homologués et sur le marché qu'ils font l'objet d'essais dans le contexte de combinaisons de traitements de plus courte durée.

Il est évident que non seulement l'investissement dans la mise au point d'antibiotiques contre la tuberculose est insuffisant, mais que le modèle actuel de R-D ne répond pas au besoin de santé publique en matière de tuberculose. Pour y remédier, MSF, L'Union et d'autres entités ont lancé un nouveau projet – le Prix de la Vie – dans le but de mettre au point de nouveaux traitements contre la tuberculose et de relever les multiples défis qui se dressent devant la mise au point d'antibiotiques contre la tuberculose.

Le Prix de la Vie est un nouveau moyen d'encourager et de récompenser l'investissement dans la mise au point d'antibiotiques contre la tuberculose en pilotant un nouveau mécanisme novateur susceptible d'avoir de vastes effets sur la mise au point de nouveaux antibiotiques contre d'autres pathogènes prioritaires.

À propos du Prix de la Vie

Le Prix de la Vie est un nouveau mécanisme de financement novateur pour la mise au point de médicaments et de traitements contre la tuberculose. Il vise à mettre en place un régime court pour toutes les formes de tuberculose, qui fonctionne pour tout le monde, n'importe où, d'ici les 10 prochaines années.

Le Prix de la Vie sera remis aux chercheurs dont les médicaments passent à l'étape de la mise au point clinique. Il les récompensera pour avoir investi dans de nouveaux médicaments contre la tuberculose et mis au point de tels médicaments. La réception d'un prix s'accompagnera de l'obligation de mettre en commun toutes les données et toute la propriété intellectuelle découlant de ces nouveaux produits afin de permettre à d'autres d'accéder à de nouvelles connaissances et données et d'utiliser celles-ci, menant ainsi à une mise au point plus simple et rapide de produits combinés en vue de traitements qui amélioreront le traitement actuel de la tuberculose. On constatera des améliorations progressives du traitement de la tuberculose, notamment le traitement de la TRM à court terme, l'objectif ultime étant un remède à action rapide sur toutes les formes de tuberculose, c.-à-d. un régime s'appliquant à toutes les formes de tuberculose. En récompensant et en finançant la recherche sur de nouveaux médicaments et de nouveaux traitements, tous les traitements mis au point dans le cadre du Prix de la Vie seront abordables et accessibles pour tous ceux qui en ont besoin.

Lien avec la RAM

Les nombreux rapports et les nombreuses déclarations de dirigeants et d'experts mondiaux reconnaissent la nécessité de changer l'approche de R-D vis-à-vis la RAM. La Déclaration de l'ONU sur la RAM, l'examen de la RAM par le Royaume-Uni et le Groupe de haut niveau (GHN) de l'ONU sur l'accès aux médicaments indiquent tous qu'il faut « dissocier les coûts de recherche et de développement du produit final » en guise de voie à suivre^x. Ces modèles de dissociation favorisent la mise au point de médicaments abordables en fonction des besoins des patients plutôt que des bénéfices potentiels des sociétés pharmaceutiques.

La mise en œuvre réussie du Prix de la Vie servira de tremplin pour la mise au point future de médicaments ciblant la RAM. Elle montrera qu'un nouveau modèle de financement de la R-D, qui dissocie le coût de R-D du produit final, peut fonctionner et conduire à un traitement qui répond au besoin de santé publique et universellement accessible. Les antibiotiques qui sont efficaces contre la tuberculose sont souvent aussi indiqués pour d'autres maladies infectieuses; en stimulant la R-D sur les antibiotiques contre la tuberculose, on peut découvrir et mettre au point de nouveaux antibiotiques pour d'autres indications antimicrobiennes.

Le Prix de la Vie est une solution à une grande partie du problème de la RAM, est prêt à être lancé dès maintenant et peut ouvrir la voie à certains des nouveaux modèles qui sont suggérés pour la RAM.

En quoi le Prix de la Vie cadre avec les objectifs du Canada

Le gouvernement du Canada s'est engagé à être un chef de file international en matière d'innovation et d'intendance contre la RAM^{xi}. Le Plan d'action fédéral sur la RAM établit des mesures à entreprendre dans le cadre de cette lutte, dont la suivante : « Promouvoir l'innovation par le financement d'activités de recherche et développement de nature collaborative sur la résistance aux antimicrobiens à l'échelle nationale et internationale. »

Le gouvernement du Canada reconnaît qu'il faut innover davantage relativement à la RAM dans le secteur des sciences de la vie. Il espère montrer la voie sur la manière de surmonter les obstacles à l'innovation. Le Prix de la Vie favorisera une telle innovation dans le cadre de la lutte contre la tuberculose, et de la RAM de façon plus générale, en intensifiant les activités de R-D dans le secteur pharmaceutique. Une telle mesure s'arrime bien aux visées canadiennes et permettra au Canada de se positionner comme chef de file mondial en vue des discussions futures.

En outre, le gouvernement du Canada a besoin que l'innovation et l'intendance aillent de pair, ce qui est au cœur du Prix de la Vie. Le Prix de la Vie veillera à la bonne intendance des nouveaux médicaments contre la tuberculose, à un accès équitable par une vaste distribution et des prix abordables, de même qu'à l'application stricte d'exigences à l'égard des fabricants.

Le Prix de la Vie cadre non seulement avec les objectifs du Canada visant à stimuler l'innovation et à garantir l'intendance de la RAM, mais aussi avec ceux de la communauté internationale, dont l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le Plan d'action mondial pour combattre la RAM de l'OMS indique que « de nouveaux concepts sont nécessaires pour stimuler l'innovation et promouvoir la coopération entre les responsables politiques, les milieux universitaires et l'industrie

pharmaceutique ». L'importance de l'« accès équitable à des produits de qualité garantie » est également soulignée, étant donné que la lutte contre la RAM doit être mondiale et collaborative^{xii}.

L'OMS recommande par ailleurs que les gouvernements nationaux cherchent à « promouvoir des idées novatrices pour financer la R-D et adopter de nouveaux modèles de marché qui encouragent les investissements et garantissent l'accès à de nouveaux antimicrobiens^{xiii} ». Cela réaffirme la nécessité de nouvelles structures incitatives destinées à faire en sorte que les sociétés pharmaceutiques investissent dans la R-D nécessaire pour lutter contre la RAM. Ces aspects sont au cœur de ce qu'accomplira le Prix de la Vie, et nous rappelons que le Canada aura ainsi l'occasion d'être le chef de file mondial dans le domaine de modèles de R-D novateurs.

C'est un sentiment que partagent les ministres de la Santé du G7 et du G20. Le G7 s'est « engagé à se pencher sur des incitatifs économiques novateurs pour renforcer les activités de recherche et de développement liées à de nouveaux antibiotiques » [TRADUCTION]. Le Prix de la Vie s'harmonise étroitement avec la déclaration du G7, qui souligne un « mécanisme récompensant l'entrée sur le marché » [TRADUCTION]. En outre, le G20 reconnaît que non seulement la TRM constitue une menace importante dans le contexte de la RAM, mais aussi que la source de R-D censée conduire à de nouveaux antimicrobiens se tarit. Cette source peut être reconstituée à l'aide de « mécanismes incitatifs qui évitent la dépendance vis-à-vis les combinaisons de prix et de volume élevés » [TRADUCTION]. De tels mécanismes sont une caractéristique particulière du Prix de la Vie. Le Canada devrait saisir sa chance de devenir un chef de file mondial de la lutte contre la RAM en mettant à l'avant-scène des projets novateurs comme le Prix de la Vie dans son programme mondial durant sa présidence du G7 en 2018.

Le Prix de la Vie prépare le terrain pour permettre au Canada de s'attaquer à la menace de la RAM à l'intérieur de ses frontières en aidant les 1 600 Canadiens qui, chaque année, sont atteints de tuberculose, en plus de renverser le taux élevé de tuberculose dans des populations clés. Il crée aussi, pour le Canada, la possibilité d'asseoir sa position de chef de file mondial novateur dans le domaine de la santé.

Mécanismes du Prix de la Vie

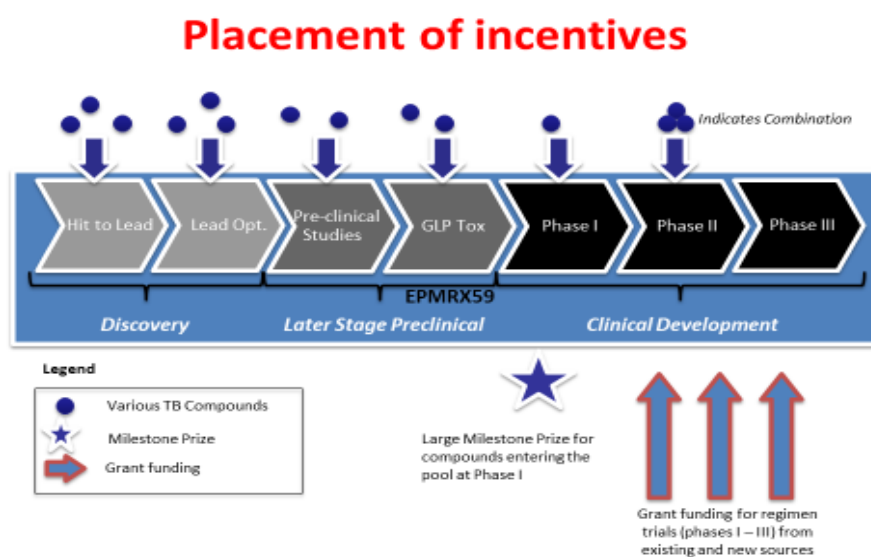
Le prix d'introduction de phase 1 sera décerné pour les médicaments qui présenteront des caractéristiques particulières établies par un comité consultatif scientifique (CCS) indépendant. Pour être admissible au prix, le responsable de la mise au point du médicament devra aussi s'engager à partager avec les responsables du Prix de la Vie la propriété intellectuelle et les données précliniques. Le prix est ouvert à toutes les entités participant à la mise au point de médicaments, y compris les suivantes : les établissements d'enseignement, les petites et moyennes sociétés de biotechnologie et les grandes sociétés pharmaceutiques.

Une fois que le Prix aura été décerné pour un composé, celui-ci sera inscrit au cadre du Prix de la Vie et sera disponible pour une mise au point ultérieure. Un financement sous forme de subventions sera offert par le réseau du Prix de la Vie¹ pour toutes les activités ultérieures de mise au point

¹ Le cadre comprend le nouveau financement sous forme de subventions accordées dans le cadre du Prix de la Vie, mais aussi le financement d'essais cliniques liés à la tuberculose par des entités existantes, telles que les National Institutes of Health (NIH), le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) et le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP).

THE LIFE PRIZE

clinique. Après l'essai initial de phase 1 pour le composé individuel, c.-à-d. à partir de la phase 2, on ne financera que les essais cliniques destinés à obtenir de nouvelles combinaisons en visant un profil de régime cible, selon les précisions données par l'OMS^{xiv} (figure 3). Le partage des données et de la propriété intellectuelle permettra aux chercheurs et aux responsables de la mise au point des médicaments qui souhaiteront essayer de nouvelles combinaisons de le faire plus facilement, au lieu d'être paralysés par de longues négociations ou des droits de licence inabordables. Il sera ainsi possible de mettre au point plus tôt, plus facilement et plus rapidement de nouvelles combinaisons d'antibiotiques pour le traitement de la tuberculose.



Traduction de l'image

Placement of incentives = Placement d'incitatifs

Indicates Combination = Indique une combinaison

De gauche à droite : Du résultat aux principales options | Principales options | Études précliniques | Toxicologie conforme à la bonne pratique de laboratoire (BPL) | Phase I | Phase II | Phase III

De gauche à droite : Découverte | Activités précliniques ultérieures | Mise au point clinique

Légende

Divers composés liés

Prix jalon

Financement sous forme de subvention

Prix jalon important pour les composés accédant au bassin à la phase I

Financement sous forme de subvention pour les essais de régimes (de la phase I à III) à partir de sources existantes et nouvelles

Figure 3 : Les incitatifs du Prix de la Vie.

Une fois qu'une nouvelle combinaison de traitements efficace aura été créée, elle sera disponible pour une production à grande échelle. S'il y a lieu, la concurrence sera encouragée afin de faire baisser les prix et de veiller à ce que les médicaments soient abordables. Deuxièmement, les fabricants seront censés observer certaines normes de qualité et d'intendance, et tout comportement violent de telles normes ou étant jugé comme favorisant par ailleurs un « usage inadéquat » fera en sorte que la licence du fabricant lui soit retirée.

Responsables du Prix de la Vie

Le Prix de la Vie est un collaboratif de grandes organisations s'intéressant à la tuberculose. Le Comité directeur (CD) du projet est présidé par le directeur général sud-africain du ministère de la Santé national, et il comprend des représentants d'organisations importantes s'intéressant à la tuberculose. Les membres du CD sont indiqués à l'annexe A.

La Communauté de brevets sur les médicaments (CBM)² acquerra la licence et gèrera la propriété intellectuelle (p. ex. telle qu'elle aura été obtenue par l'intermédiaire du Prix et des subventions), et elle octroiera la licence de la propriété intellectuelle de façon équitable pour encourager la collaboration, la mise au point de régimes de traitement et la production abordable et concurrentielle des régimes finaux. Toutes les données scientifiques découlant de la recherche financée par le Prix de la Vie seront partagées par l'entremise du Critical Path Institute (C-Path)³. Les données seront normalisées selon la norme relative aux données cliniques sur la tuberculose du Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), ce qui permettra de regrouper les données issues de plusieurs sources dans le but de maximiser les connaissances scientifiques. Il sera aussi possible d'accélérer l'enregistrement des régimes finaux en répondant aux attentes des organismes de réglementation. L'Union sera le secrétariat en titre du Prix de la Vie. Elle acceptera et gèrera les subventions et les prix. Elle coordonnera en outre les activités de collecte de fonds et de promotion pour le Prix de la Vie auprès des autres partenaires clés.

Coûts actuels de la tuberculose

Chaque année, un demi-million de personnes sont atteintes de TRM : le coût humain de cette maladie est élevé et se traduit par un coût économique considérable. En outre, ce coût augmente régulièrement : on estime qu'en 2050, le bilan annuel des décès causés par la TRM s'alourdira de 2,5 millions de personnes. Cette maladie devrait coûter 16,7 billions de dollars américains au cours des 35 prochaines années, réduisant ainsi de 0,63 % le PIB mondial.

Au Canada, on a recensé 15 993 cas de tuberculose entre 1997 et 2008^{xv}. De ce nombre, on comptait 1 231 cas de TRM et 176 cas de TRMM, dont le traitement s'élève à environ 250 000 dollars

² La Communauté de brevets sur les médicaments (CBM) est une organisation appuyée par les Nations Unies qui a été fondée en juillet 2010. La CBM cherche à améliorer l'accès à des médicaments et des technologies convenables et abordables contre le VIH pour les personnes vivant avec le VIH dans les pays en développement. En partenariat avec un éventail d'intervenants, la CBM ouvre la voie à la production peu coûteuse de thérapies clés contre le VIH, en plus de combinaisons à dose fixée et de formules pédiatriques en créant un bassin de brevets pertinents aux fins de sous-licence et de mise au point de produits. Le mandat de la CBM a récemment été étendu à la tuberculose.

³ C-Path possède plus de 10 années d'expérience de la gestion de grands programmes de collaboration en matière de données, en plus de diriger plusieurs efforts de collaboration en matière de données centrés sur la tuberculose.

canadiens par patient^{xvi}. Ces formes de tuberculose résistante représentent la minorité des cas, mais ils sont très chers à traiter. La mise au point de nouveaux régimes de traitement de la tuberculose de plus courte durée et plus abordables viendrait alléger le fardeau économique du Canada associé à la tuberculose et à la TRMM.

Coût du Prix de la Vie

La grande majorité du financement nécessaire pour le Prix de la Vie sera destiné à des bassins de prix et de subventions. On estime que pour obtenir un tout nouveau régime de traitement de toutes les formes de tuberculose, le projet devra appuyer au moins 18 prix pour des médicaments obtenant l'approbation de drogue nouvelle de recherche (DNR). La valeur de chaque prix allant de 30 à 40 millions de dollars américains, le financement total des prix s'élèvera à 900 millions de dollars.

Un financement sous forme de subvention pour les essais sera accordé jusqu'à la phase de mise au point de chaque médicament. Les responsables du Prix de la vie chercheront à obtenir un financement pour au moins 18 subventions de 2 à 3 millions de dollars américains pour les médicaments accédant à la phase I; 13 subventions de 10 à 15 millions de dollars américains pour ceux accédant à la phase II; et 6 subventions de 70 à 80 millions de dollars américains pour la phase III. Cela représente un bassin de subventions total de 580 à 725 millions de dollars.

Au total, le mécanisme incitatif nécessitera un financement de 1,5 à 2,1 milliards de dollars sur 10 ans. Le financement du mécanisme incitatif viendra probablement d'un consortium de gouvernements et d'autres bailleurs de fonds de recherche.

Conclusion

Alors que les risques associés à la RAM augmentent rapidement, il faut trouver des solutions claires qui peuvent être mises en œuvre immédiatement pour veiller à la mise au point des traitements de l'avenir. Il faut également garantir que les antibiotiques finaux qui sont mis au point sont abordables et accessibles. Il est important que les produits mis au point soient utilisés avec parcimonie pour en préserver l'efficacité. Cela veut généralement dire que le modèle actuel, qui consiste à recouvrer les coûts de R-D par des prix élevés tout en commercialisant le produit à grande échelle, ne convient pas à la RAM. En clair, les nouveaux antibiotiques sont utilisés avec parcimonie pendant une brève période, et leur potentiel de générer d'importantes recettes par rapport à leurs coûts de mise au point est limité. Ce manque de rentabilité a fait en sorte que de grandes sociétés pharmaceutiques se retirent de la R-D sur la mise au point d'antibiotiques, surtout dans le domaine de la mise au point d'antibiotiques contre la tuberculose. Cette situation a conduit au tarissement du puits de nouveaux traitements et à l'incapacité d'intervenir face au nombre croissant d'infections résistantes aux médicaments, en particulier la TRM. Se pencher sur de nouveaux modèles qui tentent de surmonter les défis associés à la stimulation des activités de R-D grandement nécessaires sur la RAM tout en veillant à l'abordabilité et à l'intendance : tel sera l'aspect essentiel de la mise au point des traitements de l'avenir. Le Prix de la Vie est une de ces solutions : il renforce la R-D sur la TRM et crée une voie pour la recherche future sur la RAM en offrant le potentiel de transformer le paysage de la mise au point de médicaments en vue de l'adoption d'un modèle plus équitable.

En plus du financement à l'appui de ces nouveaux modèles, il faut un soutien politique et stratégique pour instaurer un climat qui permet à ces nouveaux modèles d'atteindre leur potentiel et pour veiller

à ce que l'investissement public conduise à des produits abordables et adéquats qui répondent au besoin de santé publique manifeste. La position importante du gouvernement canadien, non seulement en tant que chef de file mondial dans le domaine de la santé, mais aussi à titre de président imminent du G7, permettra de discuter au plus haut niveau de nouvelles idées et solutions et des politiques nécessaires pour celles-ci.

Recommandations

1. Appuyer de nouveaux incitatifs et modèles de R-D pour la RAM.

Le gouvernement canadien est à l'avant-scène des discussions sur la RAM au G7 et au G20. Vu l'accent mis récemment sur les options incitatives commerciales pratiques, le Comité permanent de la santé peut recommander que le gouvernement promeuve et appuie (politiquement et financièrement) de nouveaux modèles de R-D et des incitatifs qui tiennent compte des défis actuels du marché en matière de RAM et de tuberculose. Entre autres, on devrait s'assurer que des clauses adéquates sur l'accès et l'abordabilité sont prises en considération dès le début de la mise au point clinique d'un antibiotique, surtout lorsqu'un financement public direct ou indirect est reçu pour la R-D. **Nous demandons que le Comité de la santé recommande au gouvernement de tirer parti de la présidence canadienne du G7 pour obtenir par effet de levier des investissements dans des initiatives mondiales qui s'attaquent aux défaillances de marché existantes en matière de RAM. Nous lui demandons aussi de recommander que le gouvernement continue de s'appuyer sur les travaux du G20 examinant les options de stimulations pratiques du marché en vue de stimuler la R-D qui conduit à de nouveaux antimicrobiens abordables et accessibles.**

2. Se pencher sur des façons dont le financement public assorti de conditions orientées vers la santé publique peut favoriser et soutenir de bonnes pratiques d'intendance.

L'intendance antimicrobienne peut être définie comme le fait de promouvoir l'usage adéquat d'antimicrobiens tout en en réduisant l'usage inadéquat; d'améliorer les résultats pour les patients; de réduire la résistance microbienne; et de diminuer la propagation des infections causées par les organismes à résistance multiple aux médicaments. L'objectif ultime d'une telle intendance consiste à maintenir l'efficacité des antimicrobiens en reportant le plus longtemps possible la formation d'une résistance par un usage adéquat. Dans le cas de la tuberculose, une composante importante de l'intendance consiste à s'assurer que de nouveaux médicaments sont mis au point dans le cadre de nouveaux régimes plutôt que d'être ajoutés aux traitements existants ou d'être offerts en tant qu'agents uniques. Dans le cas des nouveaux régimes visant la tuberculose qui seront mis au point par l'intermédiaire du Prix de la Vie, les principaux éléments à prendre en considération pour l'intendance seront intégrés dès le début au moyen de mécanismes contractuels. Même si bon nombre des mécanismes les plus importants pour la promotion de l'usage adéquat des antimicrobiens – comme des lignes directrices claires sur le traitement, une formation appropriée à l'intention des professionnels de la santé et la disponibilité d'outils de diagnostic appropriés – vont au-delà de la portée des conditions figurant dans la licence de fabrication d'un antibiotique, ce sont là d'importantes considérations liées à l'intendance qui peuvent être incluses. Ces éléments comprennent, par exemple, l'obligation pour les fabricants de respecter les normes de qualité internationales (la préqualification de l'OMS, la stricte approbation des organismes de réglementation); des lignes directrices sur l'élimination appropriée des déchets destinée à réduire le

rejet dans l'environnement d'ingrédients pharmaceutiques antibactériens actifs; et des lignes directrices relatives à la commercialisation et à la promotion appropriées. La CBM s'assurera que les licences de fabrication de tout produit découlant du Prix de la Vie comprendront l'obligation de promouvoir de bonnes pratiques d'intendance, conformément à son rapport sur l'intendance^{xvii}.

Nous demandons que le Comité de la santé examine comment le financement de la R-D par le gouvernement canadien peut renforcer et promouvoir l'intendance des nouveaux antibiotiques, y compris les nouveaux régimes visant la tuberculose, tout en veillant à l'accessibilité et à la disponibilité de ces nouveaux médicaments, surtout pour les marchés des pays en développement.

- 3. Exiger que l'investissement public dans la R-D mène à la communication ouverte des connaissances; les données et la propriété intellectuelle découlant de la recherche à financement public seraient mises à la disposition de tous.**

La communication de données dans les répertoires publics offre de grands avantages sur le plan de la reddition de comptes, de la longévité des données, de l'efficacité et de la qualité. Les organismes de financement d'importance comme les Research Councils UK au Royaume-Uni et les National Institutes of Health (NIH) ainsi que la National Science Foundation (NSF) aux États-Unis exercent une plus grande pression sur les chercheurs pour que ces derniers communiquent leurs données. Nous prions le Comité de demander que tous les responsables des efforts de R-D liés à la RAM que finance le gouvernement canadien, y compris pour la tuberculose, s'assurent que leurs données sont disponibles en temps utile et de manière ouverte et transparente. Le Prix de la Vie est assorti de principes sur la communication de données et la propriété intellectuelle qui pourraient être appliqués. **Nous demandons que le Comité passe en revue les clauses sur l'accès aux données associées aux produits mis au point à l'aide de fonds canadiens (p. ex. les Instituts de recherche en santé du Canada) dans le but de s'assurer que ces clauses favorisent et exigent un accès ouvert aux données et à la propriété intellectuelle qui découlent de ce financement public de la R-D.**

Annexe A – Membres du Comité directeur

Directeur général sud-africain du ministère de la Santé national – Président du CD

Critical Path Institute (C-Path) – C-Path gèrera la collecte de données et la communication de la propriété intellectuelle.

L'Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires (L'Union) – Le visage public du projet 3P, qui coordonne les activités de collecte de fonds et de promotion.

Communauté de brevets sur les médicaments – Gérer l'octroi de licences de propriété intellectuelle et les combinaisons mises au point dans le cadre du projet 3P.

Médecins Sans Frontières (MSF) – Soutenir la promotion et veiller à l'adoption des régimes dans le cadre du projet 3P.

Stop TB Partnership – Appuyer L'Union à l'aide d'activités de promotion, de communication et de collecte de fonds à long terme.

Organisation mondiale de la santé (OMS) – Observateur non participant.

Medical Research Council of South Africa (SAMRC)

Medical Research Council of India

Conseil consultatif communautaire sur la tuberculose

La Global TB Alliance

-
- ⁱ « Tuberculosis », M. Pai *et coll.*, octobre 2016, p. 7. Accessible à l'adresse <http://go.nature.com/2eMEsVb>.
- ⁱⁱ « TACKLING DRUG-RESISTANT INFECTIONS GLOBALLY: FINAL REPORT AND RECOMMENDATIONS THE REVIEW ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE », mai 2016, p. 4. Accessible à l'adresse <http://bit.ly/2cYSQa4>.
- ⁱⁱⁱ « Tuberculosis, Global Tuberculosis Report 2016 », Organisation mondiale de la santé. Accessible à l'adresse http://who.int/tb/publications/factsheet_global.pdf.
- ^{iv} « Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) 2016 Update », Organisation mondiale de la santé, octobre 2016. Accessible à l'adresse http://www.who.int/tb/challenges/mdr/mdr_tb_factsheet.pdf.
- ^v « TACKLING DRUG-RESISTANT INFECTIONS GLOBALLY: FINAL REPORT AND RECOMMENDATIONS THE REVIEW ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE », mai 2016, p. 60. <http://bit.ly/2cYSQa4>.
- ^{vi} « Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations », *Review on Antimicrobial Resistance*, mai 2016, p. 60. Accessible à l'adresse <http://bit.ly/2cYSQa4> [TRADUCTION].
- ^{vii} « Résistance et recours aux antimicrobiens au Canada : cadre d'action fédéral », p. 1, gouvernement du Canada, octobre 2014.
- ^{viii} « Global Tuberculosis Report 2016 », p. 1, Organisation mondiale de la santé. Accessible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf>.
- ^{ix} « Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens », p. 19, Organisation mondiale de la santé, 2015. Accessible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249548/1/9789242509762-fre.pdf>.
- ^x « Rapport du Groupe de haut niveau du secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments », p. 29, le Groupe de haut niveau du secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, 2016. Accessible à l'adresse <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>; voir aussi la publication « Review on AMR », p. 54 [TRADUCTION].
- ^{xi} « Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada : Prolongement du cadre d'action fédéral », Agence de la santé publique du Canada, mars 2015. Accessible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/plan-action-federal-resistance-recours-antimicrobiens-canada.html>.
- ^{xii} Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, p. 19.
- ^{xiii} Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, p. 19.
- ^{xiv} « Target regimen profiles for TB treatment », OMS. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250044/1/9789241511339-eng.pdf>.
- ^{xv} « Multidrug and Extensively Drug-resistant Tuberculosis in Canada 1997–2008: Demographic and Disease Characteristics », Minion J., Gallant V., Wolfe J., Jamieson F., Long R., 2013.
- ^{xvi} « WHO reports high rates of drug-resistant TB », Angela Mulholland, *CTV News*, 2008.
- ^{xvii} http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/STEWARDSHIP-REPORT_FINAL.pdf.