

***Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada  
(Rx&D)***

**Mémoire présenté dans le cadre des consultations  
prébudgétaires de 2015**

**Comité permanent des finances de la Chambre des communes**

**Le 6 août 2014**

**Ottawa (Ontario)**



## Introduction

Rx&D représente plus d'une cinquantaine de compagnies de recherche pharmaceutique qui découvrent, développent et offrent de nouveaux médicaments et vaccins aux Canadiens.

Les membres de l'association emploient 15 000 Canadiens qui occupent des postes de grande valeur et exigent des compétences de pointe, assurent 46 000 emplois dans leur chaîne de valeur et apportent chaque année 3 milliards de dollars à l'économie canadienne. En 2013, les membres de Rx&D ont investi plus de 1 milliard de dollars dans la R-D, activité dont 75 % a été consacrée à des essais cliniques. Environ 322 millions de dollars sont allés à des contributions aux patients et aux collectivités.

À l'échelle de la planète, l'industrie pharmaceutique innovatrice est le secteur qui fait le plus de recherche : plus de 135 milliards de dollars par année<sup>1</sup> ont été injectés dans la découverte, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques. En 2013, Booz & Co. a classé sous l'angle de l'innovation les 1 000 plus importantes sociétés cotées en bourse dans le monde : cinq des 10 premières et sept des 20 premières pour les dépenses en R-D étaient des affiliées de Rx&D.

Aucun autre secteur n'investit régulièrement autant d'argent dans la R-D, même en période de perturbations de l'économie et de crise financière : les dépenses annuelles en R-D de l'industrie pharmaceutique sont cinq fois plus élevées que celles des industries de l'aérospatiale et de la défense, 4,5 fois plus que celles de l'industrie des produits chimiques, et 2,5 fois plus que celles de l'industrie des logiciels et de l'informatique<sup>2</sup>.

Aujourd'hui, le Canada s'assure moins de 1 % de la R-D mondiale dans l'industrie pharmaceutique innovatrice, même s'il est un chef de file mondial sous l'angle des publications médicales et scientifiques vérifiées par les pairs, du talent de qualité mondiale et des installations modernes de recherche et de pratique de la médecine.

C'est que le Canada – c'est-à-dire le gouvernement fédéral et ses partenaires des provinces et des territoires – n'ont pas fait de l'innovation dans les sciences de la santé humaine une priorité nationale.

## Le budget de 2015

Comme la situation financière fédérale retrouvera le point d'équilibre, le budget de 2015 offre une occasion unique de faire des investissements ciblés et de prendre des décisions pour faire en sorte que l'innovation dans les sciences de la santé humaine devienne une priorité nationale et un pilier stratégique pour la réussite économique du Canada.

---

<sup>1</sup> [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2012\\_LowResSinglePage.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf).

<sup>2</sup> [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2012\\_LowResSinglePage.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf).



Rx&D et ses membres sont disposés à travailler en partenariat avec le gouvernement du Canada, tous les parlementaires et les groupes concernés pour définir ce mandat et réaliser le travail. Le présent mémoire propose des mesures propres à créer un contexte stable, prévisible et concurrentiel à l'échelle du monde pour que nos membres puissent apporter des thérapies innovatrices aux patients canadiens et continuer d'investir dans une infrastructure de recherche de calibre mondial tant par ses ressources humaines que par ses institutions.

### **Essais cliniques : notre empreinte au XXI<sup>e</sup> siècle**

Comme on l'a déjà signalé, plus de 75 % de la R-D de l'industrie est consacrée aux essais cliniques. Ces essais se font à l'étape antérieure à la mise en marché, mais, de plus en plus, les organismes de réglementation et les consommateurs (publics et privés) exigent aussi une surveillance et un contrôle après la mise en marché.

Néanmoins, le Canada tire toujours de l'arrière par rapport à d'autres pays industrialisés et développés pour sa capacité d'attirer et de garder des essais cliniques et ce, à cause de divers facteurs, dont la compétitivité des coûts, la multiplicité des instances d'éthique en recherche, les problèmes de recrutement des patients et de leur maintien dans les essais, et de l'incertitude qui règne au sujet de l'imprévisible régime régissant la propriété intellectuelle (PI).

- 1) Rx&D recommande que le gouvernement du Canada mette immédiatement en œuvre les douze (12) recommandations contenues dans le rapport *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments* (novembre 2012) du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie (SOCI). On trouvera l'intégralité du rapport à l'adresse <http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/DPK/01nov12/home-f.htm>.

### **Un régime de propriété intellectuelle (PI) mondialement compétitif**

Le gouvernement du Canada mérite des félicitations pour avoir franchi une étape importante dans son Plan d'action sur les marchés mondiaux en signant l'entente de principe sur l'Accord économique et commercial global (AECG).

L'adoption d'un droit effectif d'appel pour les innovateurs, la mise en place du rétablissement de la durée des brevets et la consécration dans l'accord d'une protection de huit ans pour les données, tout cela lance un message clair à l'industrie pharmaceutique mondiale : le Canada est déterminé à améliorer son régime de PI.

Cela n'empêche pas que le cadre de la PI au Canada fasse toujours difficulté pour les membres de Rx&D. Ils s'inquiètent du fait que le gouvernement du Canada veuille mettre un terme à la pratique des doubles litiges, comme il est signalé dans le Résumé technique des résultats finaux de la négociation de l'AECG publié le 28 octobre 2013.



Rx&D n'a reçu jusqu'à maintenant aucun éclaircissement sur les intentions du gouvernement dans ce dossier, où d'autres droits existants en matière de PI risquent d'être compromis. Le manque de transparence à l'égard des « double litiges » est également regrettable et l'instabilité du régime de PI risque de décourager les investissements dans les sciences de la vie au Canada.

- 2) Rx&D recommande que les modifications en matière de PI convenues dans l'AECG soient immédiatement mises en œuvre, car il s'agit d'éléments essentiels d'un accord historique sur le commerce international. Toute mesure supplémentaire relative aux « doubles litiges » devrait faire l'objet d'un processus de consultation subséquent et transparent sur la politique auprès des parties intéressées.

De plus, la jurisprudence canadienne relative à la question de l'utilité des brevets et profondément inquiétante et se démarque de la norme appliquée dans d'autres pays développés.

- 3) Rx&D recommande que le gouvernement du Canada travaille directement avec l'industrie à d'autres questions de PI, comme l'utilité des brevets, qui seront probablement soulevées par nos principaux partenaires commerciaux dans le contexte d'autres pourparlers en cours sur des accords commerciaux et à l'égard de la voie de réglementation pour la politique sur les médicaments orphelins prévue par Santé Canada, qui devrait être mis en place le plus tôt possible et qui prévoit des incitatifs à l'exclusivité qui conviennent.

### **Opter pour l'innovation**

Alors qu'un élément du mandat d'Industrie Canada consiste à renforcer le rendement du Canada en matière d'innovation, on ne peut pas en dire autant de Santé Canada. Si on compare le ministère aux instances comparables comme la Food and Drug Administration (FDA), aux États-Unis, qui est également « responsable de la promotion de la santé publique par l'accélération des innovations qui rendent les médicaments plus efficaces, plus sûrs et plus abordables, ou à l'Agence européenne des médicaments (AEM) » qui « joue un rôle dans la promotion de l'innovation et de la recherche dans l'industrie pharmaceutique », Santé Canada n'a pas un champ d'action aussi vaste.

- 4) Rx&D recommande que le gouvernement du Canada modifie la mission, la vision, les valeurs fondamentales et les objectifs de Santé Canada pour intégrer la promotion et l'acceptation de l'innovation dans sa culture, son mandat, ses processus et ses procédures.

Cette recommandation cadre bien avec l'intention que le gouvernement fédéral a manifestée dans les déclarations publiques de la ministre de la Santé à l'égard du partage des compétences constitutionnelles en matière des soins de santé entre le gouvernement fédéral et les provinces.

### **Juste reconnaissance de la valeur de l'investissement dans l'industrie**

Dans le cadre de son mandat, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) mesure une partie des activités de R-D entreprises par tous les titulaires de brevets sur des produits



pharmaceutiques, y compris des membres de Rx&D – ce dont il est fait état dans son rapport annuel au Parlement. Cette mesure sous-estime largement le niveau réel des investissements consentis par notre industrie, et elle a donc mal informé les décisions gouvernementales en matière de politique pharmaceutique.

Cette sous-estimation tient au fait que le rapport du Conseil se fonde sur l'application de la définition adoptée en 1987 du crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE).

La R-D pharmaceutique a beaucoup changé depuis 1987 débordant l'industrie pour s'étendre aux collaborations avec les universités, les hôpitaux et d'autres partenaires. Elle englobe la recherche précompétitive, la bioéthique, la pharmacovigilance, les essais d'efficacité comparative et des dépenses qui ne sont pas jugés admissibles ou qui dépassent les seuils de la RS-DE.

Le Canada s'écarte ainsi de la pratique des autres pays avec lesquels il a des liens, car sa définition des recherches admissibles dans la RS-DE ne cadre pas avec définition utilisée par l'OCDE et les pays qui lui disputent les investissements en sciences de la vie. Le Manuel Frascati de l'OCDE est la norme internationale pour la collecte et la déclaration des données nationales sur la recherche-développement (R-D), et ce document est voie de révision, puisqu'il faut reconnaître la constante évolution de la nature de la R-D dans les économies de pointe.

Le Canada doit se rallier et déclarer avec exactitude l'ensemble des investissements des membres de Rx&D de façon à redorer son image de marque pour les investissements mondiaux.

En juin 2014, Rx&D a publié son quatrième rapport supplémentaire successif sur la R-D<sup>3</sup> – établi par KPMG – qui montre que le CEPMB (dont la méthodologie de rapport est dépassée) omet de tenir compte d'activités de R-D totalisant plus de 322 millions de dollars. L'écart s'élève à 46 %.

L'étude tire cette conclusion à partir d'un ensemble plus moderne de critères de mesure de la R-D pharmaceutique auquel est arrivé, en 2010, un comité directeur formé de représentants d'Industrie Canada, du CEPMB, des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et de Rx&D.

- 5) Rx&D recommande que les critères de la R-D, dans le Règlement du CEPMB, soient élargis de façon à englober tous les aspects des recherches cliniques, les investissements directs dans les essais cliniques, et les investissements complémentaires dans d'autres formes de partenariats de recherche – énumérés plus haut – qui, pour l'instant, ne peuvent donner lieu à des crédits au titre de la RS&DE.

---

<sup>3</sup> [http://www.canadapharma.org/CMFiles/Our%20Industry/Industry%20Facts/2014-06-20\\_RxD\\_RD\\_Report\\_FINAL\\_FR.pdf](http://www.canadapharma.org/CMFiles/Our%20Industry/Industry%20Facts/2014-06-20_RxD_RD_Report_FINAL_FR.pdf).



## Protection de l'information commerciale confidentielle

En juin, la Chambre des communes a adopté le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Rx&D a appuyé officiellement le projet de loi, car il reflète essentiellement la façon dont ses membres travaillent déjà avec Santé Canada.

Avant son adoption, cependant, le projet de loi a été amendé au cours d'une étude article par article et on a abaissé le seuil applicable à la communication d'information commerciale confidentielle par Santé Canada. Le projet de loi ne prévoit pas l'exigence de nécessité ou d'imminence du risque sécuritaire en question avant la communication de l'information.

Ces amendements dérogent aux normes de divulgation pour des raisons de santé et de sécurité prévues dans d'autres lois canadiennes comme la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*.

Il faut que les parlementaires sachent que ces mesures, si on n'y veille pas, ajouteront de l'incertitude au contexte commercial canadien et nuiront davantage à la « marque » du Canada sous l'angle des investissements à destination du Canada en sciences de la vie.

## Pour une politique et un cadre réglementaire modernes

Pour renforcer la confiance de l'investisseur envers le Canada, il faut prendre des mesures propres à assurer une politique de l'industrie pharmaceutique et un cadre réglementaire stables, prévisibles et pertinents. Le Canada doit se donner comme priorité de se rallier aux pratiques exemplaires dans le monde en matière d'évaluation et de gestion du risque pour instaurer le régime réglementaire le plus sûr et le plus efficace qui soit le moins coûteux et le moins complexe.

Certes, divers types de réglementation peuvent s'imposer à chaque stade du cycle de vie d'un produit, mais l'accumulation des règlements constitue pour nos membres un fardeau auquel il faut se conformer, et il y a des doubles emplois, et un manque de prévisibilité et d'efficacité.

Rx&D appuie la plupart des aspects du projet de loi C-17 et il lui tarde de faire valoir son opinion précise sur la question de l'information commerciale confidentielle, lorsque le Sénat étudiera cette mesure, à l'automne. L'association appuie également les initiatives d'harmonisation de la réglementation avec la FDA des États-Unis, comme le portail commun des demandes, découlant du Conseil de coopération en matière de réglementation.

- 6) Rx&D recommande que Santé Canada adopte un régime législatif et réglementaire moderne et complet pour l'évaluation, l'approbation et le contrôle de produits pharmaceutiques au Canada. L'association recommande en outre que le gouvernement du Canada accorde sa réglementation avec les pratiques internationales exemplaires liées aux activités antérieures et en cours d'harmonisation de la réglementation.



- 7) Rx&D recommande que le gouvernement fournisse les ressources et la formation nécessaires au personnel des organismes de réglementation qui examinent ou évaluent les produits pharmaceutiques – Santé Canada, CEPMB et Agence canadienne pour l'évaluation d'information pharmaceutique (ACEIP) – pour s'assurer que les innovations sont correctement évaluées dans les meilleurs délais pour éviter que ne soit compromis l'accès, pour les patients, à des technologies susceptibles de sauver ou de transformer leur vie. En outre, il faudrait entreprendre immédiatement des consultations publiques sur les activités d'évaluation des technologies relatives à la santé de l'ACEIP (avec le Programme commun d'évaluation des médicaments et le programme d'Examen pancanadien des médicaments oncologiques).

### **Travail en partenariat**

Des experts comme le D<sup>r</sup> Henry Friesen, ancien président du Conseil de recherches médicales et de l'Institut national du cancer du Canada, et le sénateur Kelvin K. Ogilvie, ancien président et vice-chancelier de l'Acadia University, et inventeur de la « machine à gènes », ont déploré que le système de soins de santé du Canada compartimente les objectifs de sa politique et ses mandats de prestation des services. De la sorte, il n'arrive pas à intégrer les innovations, ni à aligner la prestation des services en conséquence.

- 8) Rx&D recommande la création d'un cadre multiministériel doté des ressources voulues pour des consultations auprès des divers intervenants, comprenant Santé Canada (et les IRSC), Industrie Canada, les organismes fédéraux de financement compétents et des intervenants comme les organisations R7 pour travailler afin d'harmoniser les politiques et programmes et les investissements des secteurs public et privé et des organismes de bienfaisance avec les efforts fédéraux de recherche en santé, d'innovation et de commercialisation.
- 9) Rx&D recommande la création d'un cadre intergouvernemental (fédéral, provincial et territorial) de consultation correctement financé qui comprenne les organismes parapublics de financement pour discuter et harmoniser efficacement les politiques et programmes et les investissements privés et provenant d'organismes de bienfaisance pour les efforts nationaux de recherche en santé, d'innovation, de traduction du savoir et de commercialisation.

### **Conclusion**

Nous exhortons le gouvernement du Canada à prendre des mesures décisives et coordonnées dans le budget de 2015 et à mettre nos recommandations en œuvre pour que les sciences de la santé humaine deviennent une priorité nationale. Nous réaffirmons que nous sommes prêts à travailler en partenariat avec le gouvernement et d'autres protagonistes pour que cela devienne une réalité.

