

MÉMOIRE POUR LES CONSULTATIONS PRÉBUDGÉTAIRES EN VUE DU BUDGET DE 2019

Médicaments novateurs Canada



RECOMMANDATIONS

- **Recommandation n° 1 :**
Appuyer un écosystème d'innovation en reconnaissant la valeur des médicaments novateurs et en assurant la compétitivité internationale du secteur (en protégeant le statut de niveau 1 des produits pharmaceutiques du Canada à l'échelle mondiale).
- **Recommandation n° 2 :**
Collaborer avec l'industrie pharmaceutique novatrice pour veiller à ce que les patients reçoivent les meilleurs soins et aient accès aux médicaments et aux traitements nécessaires grâce à un programme national d'assurance-médicaments productif et viable.
- **Recommandation n° 3 :**
Reconnaître les changements dans les modes d'investissement dans l'industrie des sciences de la vie et adapter la politique d'investissement en conséquence.
- **Recommandation n° 4 :**
Promouvoir la propriété intellectuelle et l'intelligence artificielle comme moteurs concurrentiels dans le secteur des sciences de la vie.



Médicaments novateurs Canada (MNC) est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada. 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.

L'écosystème de l'innovation en sciences de la vie

L'innovation 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. Depuis des décennies, les Canadiens profitent de ces découvertes, des traitements de pointe qui peuvent transformer des maladies chroniques, débilitantes et parfois mortelles en une chose du passé. En une seule génération, le VIH est passé de maladie mortelle à maladie chronique contrôlée, et la recherche se poursuit pour trouver un remède. Nos innovations donnent de la valeur aux Canadiens - valeur pour les patients et leur famille, valeur pour notre système de soins de santé et valeur pour l'économie du Canada.

La découverte de nouvelles solutions pharmaceutiques est un processus long, coûteux et complexe qui évolue constamment avec l'émergence de nouvelles technologies. Il met à contribution des chercheurs du secteur privé et des universités, des entreprises de sciences de la vie, d'importants investissements en capital, des organismes de réglementation gouvernementaux et des patients, qui travaillent tous en collaboration pour accroître et améliorer les options de traitement. Le secteur canadien des sciences de la vie compte plus de 34 000 emplois de qualité occupés pour beaucoup par des titulaires qualifiés en sciences, technologie, ingénierie et mathématiques (STIM). À l'heure actuelle, plus de 1 400 produits novateurs se trouvent dans la filière du développement, grâce à une capacité d'essais cliniques constituée sur 30 années.

Le Canada est en concurrence sur la scène mondiale. Le gouvernement et l'industrie doivent collaborer pour veiller à ce que le Canada demeure concurrentiel en tant que pays de niveau 1 en ce qui concerne les nouveaux investissements, les essais cliniques et la fourniture de médicaments novateurs aux patients.

Dans le monde hautement concurrentiel et mondialisé du développement biopharmaceutique novateur, il y a des facteurs clés qui favorisent – ou dissuadent – les nouveaux investissements et les plus récents lancements de produits dans un marché (ou un pays) spécifique, à savoir :

- Des établissements scientifiques reconnus à l'échelle internationale et chercheurs de talent et de grande qualité en science.
- Une infrastructure d'essais cliniques fiable, concurrentielle et souple.
- Un système qui englobe et reconnaît les investissements importants en recherche-développement effectués par nos entreprises mondiales.
- Des dispositions rigoureuses en matière de propriété intellectuelle et de protection des données.
- Un processus d'examen réglementaire clair et efficace pour l'autorisation de mise en marché.



- Un environnement stable et prévisible d'accès aux marchés caractérisé par un accès rapide du public aux nouveaux médicaments.
- Des attitudes politiques positives envers la promotion de la viabilité future du secteur des sciences de la vie.

Ces critères sont des facteurs essentiels dont les dirigeants pharmaceutiques mondiaux tiennent compte lorsqu'ils prennent des décisions sur la localisation des essais cliniques, les investissements en R-D et la priorisation des lancements de nouveaux produits.

En suivant ces priorités et en adoptant des politiques publiques favorables, le Canada demeurera harmonisé avec les autres marchés de niveau 1 (c.-à-d. les États-Unis, l'Allemagne, le Japon, le Royaume-Uni, l'Union européenne et la Suisse).

Comment nous innovons

Les modèles innovateurs dans le secteur pharmaceutique changent et, par conséquent, notre industrie s'est adaptée et a évolué. L'ancien modèle de découverte « superproductif » fait place à des médicaments plus personnalisés qui permettent de se concentrer sur des populations plus petites et des conditions plus spécifiques. Les produits biologiques sont de plus en plus utilisés pour traiter des problèmes médicaux qui n'étaient pas traités auparavant, et de nouvelles découvertes génétiques sont mises à profit pour cibler les médicaments et les traitements sur des maladies rares et difficiles à traiter.

Ces innovations apportent une plus grande valeur ajoutée aux médecins; elles permettent également à notre industrie de travailler en partenariat avec les gouvernements pour assurer la viabilité du système de soins de santé. Les nouveaux médicaments améliorent non seulement les résultats pour les patients grâce à des thérapies qui sauvent des vies, mais ils mènent aussi à des vies plus saines, plus heureuses et plus longues, et à une productivité accrue pour l'économie canadienne. De plus, ils libèrent des fonds rares pour les soins de santé et les réinvestissent en réduisant le nombre de chirurgies autrefois nécessaires et les hospitalisations coûteuses.

Comment nous investissons

Notre industrie s'oriente vers de nouveaux types de modèles d'investissement, comme le financement ciblé, la recherche virtuelle et les modèles d'innovation ouverte. En établissant des partenariats avec des instituts de recherche universitaire et clinique, des centres de commercialisation et des centres de recherche virtuels, notre industrie accroît sa capacité de mener des travaux de R-D partout au Canada.

Selon un récent rapport d'EY, les entreprises membres de MNC génèrent 19 milliards de dollars en activité économique, investissent 1,2 milliard de dollars par année (9,97 % des revenus) dans la R-D et soutiennent 30 000 emplois de grande valeur au Canada.

Par exemple, en Ontario, le secteur soutient plus de 7 000 emplois directs et 12 000 emplois indirects et génère des retombées économiques de 1,35 milliard de dollars. Au Québec, l'incidence économique de cette industrie est estimée à 1,2 milliard de dollars, en plus de soutenir plus de 10 000 emplois indirects et plus de 5 000 emplois directs.



Investir au Canada

Le dernier budget fédéral faisait écho aux conclusions d'un rapport publié par le Conseil consultatif en matière de croissance économique du ministre des Finances. Le Conseil, dirigé par Dominic Barton, a recommandé qu'Ottawa poursuive une stratégie délibérée visant à [TRADUCTION] « libérer le potentiel inexploité » du secteur de la santé et des biosciences au moyen de [TRADUCTION] « mesures stratégiques soigneusement choisies... pour éliminer les obstacles et saisir les occasions ».

Pour notre industrie, ce réseau croissant de partenariats et de collaboration représente des dizaines de milliers d'emplois et des investissements importants, notamment 2,5 milliards de dollars dans les milieux hospitalier et universitaire, au cours des 20 dernières années. Nos membres jouent un rôle de catalyseur dans l'innovation par des partenariats avec des entreprises biotechnologiques de plus petite taille et des organismes subventionnés.

Notre industrie a parrainé des fonds de recherche de 6,7 milliards de dollars pour des instituts de recherche universitaire et clinique, notamment l'Université de Toronto, l'Université McGill et l'Université de la Colombie-Britannique. Les membres de MNC Roche et Merck se sont associés à l'Institut de cardiologie de Montréal pour financer la recherche fondamentale et translationnelle sur les maladies cardiométaboliques. Janssen et Pfizer, deux autres membres de MNCI, se sont associés à l'Institut ontarien de recherche sur le cancer (IORC) pour financer l'innovation, la technologie et la recherche translationnelle. L'IORC a déposé 31 demandes de permis entre 2009 et 2013.

En ce qui concerne la commercialisation, dans tout le pays, l'Institut NÉOMED (Montréal), MaRS Innovation (Toronto) et le Centre for Drug Research and Development (Vancouver) 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 également la R-D grâce à des fonds de capital de risque (CR), ce qui permet un meilleur accès aux technologies novatrices et leur développement tout en minimisant les risques.

Trouver le juste équilibre

Les progrès de la médecine ont changé la vie de millions de Canadiens, mais ils ont aussi mis en lumière un dilemme de politique publique, à savoir assurer un accès équitable, rapide et abordable aux médicaments. Ce défi est amplifié par plusieurs facteurs comme l'avènement de nouveaux médicaments pour les maladies rares et les attentes accrues en matière d'accès aux médicaments, ainsi que par le désir des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux de rendre les budgets des soins de santé plus durables.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a soulevé plusieurs questions de politique publique liées aux prix et à l'abordabilité des médicaments brevetés au Canada. Notre industrie est d'avis que tous les Canadiens devraient avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, peu importe leur capacité de payer. Nous sommes déterminés à travailler avec le gouvernement pour explorer de nouveaux modèles de collaboration afin de répondre aux besoins en matière d'accès, d'abordabilité et de viabilité budgétaire, tout en trouvant une plus grande efficacité réglementaire qui équilibre la politique pharmaceutique et la capacité du Canada d'attirer des investissements en R-D.

De même, les discussions stratégiques sur la stratégie nationale d'assurance-médicaments proposée ont porté sur l'établissement d'un équilibre entre le coût des médicaments, l'accès des patients aux



médicaments nécessaires et l'exploration d'une variété de programmes de couverture tout en attirant des investissements en R-D. La présente discussion porte sur l'un des changements les plus importants apportés à la politique sociale au cours des dernières décennies; nous avons en outre incité le gouvernement à explorer des modèles qui mettent en jeu une véritable collaboration entre les secteurs public et privé pour combler les lacunes du système.

Essais cliniques

Il sera essentiel de trouver l'équilibre entre l'abordabilité et l'accès pour que le Canada conserve son statut de destination attrayante pour les lancements de médicaments et les investissements dans les essais cliniques. À l'heure actuelle, il y a 4 500 essais cliniques auxquels participent 24 000 Canadiens à l'échelle du pays, ce qui permet de mettre au point les derniers traitements de pointe – et dans certains cas – des traitements qui sauvent des vies. Les répercussions sur l'économie et les patients sont importantes.

Par exemple, l'Institute of Health Economics (IHE) d'Edmonton a mené une étude sur la valeur économique des essais cliniques parrainés par l'industrie en Alberta. L'IHE a déterminé que les essais parrainés par l'industrie en Alberta étaient évalués à près de 100 millions de dollars par année. C'est la valeur que le gouvernement et les bailleurs de fonds privés auraient dû payer pour les soins fournis dans le cadre des essais. Les essais cliniques constituent également le gros de la recherche clinique et, par conséquent, il a été déterminé que ce montant était beaucoup plus élevé que la recherche clinique provenant de toutes les autres sources combinées, notamment Alberta Innovates – Health Solutions (AIHS) (14 millions de dollars) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) (7 millions de dollars).

Nous avons un avantage distinctement canadien en ce qui concerne les essais cliniques, qui constituent une étape cruciale du processus d'approbation des médicaments. Toutefois, les essais cliniques exigent des investissements importants de la part du développeur de médicaments pendant une certaine période. La mise au point d'un médicament peut prendre jusqu'à sept ans, après quoi il faut habituellement huit ans d'essais avant d'avoir accès au marché. Il faut tenir compte de l'importance du maintien et de l'accroissement de ce genre d'investissements lorsqu'on entreprend des changements à la politique de réglementation et de tarification.

Propriété intellectuelle (PI) et intelligence artificielle (IA)

Nous avons été heureux de constater que le gouvernement fédéral a dernièrement pris des mesures pour dévoiler sa stratégie en matière de PI, reconnaissant ainsi son engagement à développer une économie axée sur l'innovation et à devenir un chef de file dans le domaine de l'IA.

Plusieurs de nos entreprises membres ont investi dans l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique dans le but de rendre le processus de découverte des médicaments beaucoup plus rapide et rentable. Du point de vue de l'industrie, l'objectif de l'IA est double : améliorer les soins aux patients, contrôler les coûts et améliorer la viabilité des soins de santé pour l'avenir. Cette année, à la suite d'un accord bilatéral entre le Canada et la France, les deux pays collaborent à l'élaboration de cadres stratégiques sur l'IA.

L'un des principaux attraits de l'IA dans la recherche pharmaceutique est sa capacité d'examiner rapidement de grandes quantités de données scientifiques. La rapidité de ces technologies permet à nos entreprises



membres de mettre au point de meilleurs diagnostics ou biomarqueurs pour identifier les cibles de médicaments et mettre au point de nouveaux médicaments novateurs. L'IA dans la recherche pharmaceutique en est encore à ses balbutiements au Canada; notre pays a amplement l'occasion de devenir un chef de file mondial dans ce secteur. La protection continue de la propriété intellectuelle est essentielle pour accroître les investissements dans la recherche et le développement dans ce secteur. Des politiques solides en matière de PI stimulent la création d'emplois, la croissance économique et l'innovation et incitent les innovateurs en santé à investir.

Nous saluons également l'appui du Parlement et son engagement à l'égard du programme commercial mondial, et nous sommes heureux de voir que le Parlement a fait progresser l'Accord économique et commercial global (AECG) jusqu'à sa conclusion. Le commerce international joue un rôle de premier plan dans l'harmonisation de notre régime de protection de la PI avec nos principaux partenaires commerciaux, qui a une incidence sur la compétitivité au Canada : plus le Canada s'harmonisera avec les autres pays, plus nous serons en mesure de jouer un rôle concurrentiel efficace dans la course à l'échelle mondiale aux investissements en sciences de la vie au niveau de la R-D, des essais cliniques, de la biotechnologie, des applications de la génomique et de la commercialisation de médicaments novateurs.

Conclusion

Pour être concurrentiel à l'échelle mondiale, le Canada a besoin d'un solide régime de réglementation et de PI qui incite le secteur canadien des sciences de la vie à innover et à croître. Nous devons également voir une plus grande collaboration entre les entreprises et les ressources de R-D du secteur public pour aider à créer un environnement réglementaire concurrentiel qui favorise des données et des preuves scientifiques solides, tout en veillant à ce que les patients aient accès à des médicaments novateurs.

L'industrie pharmaceutique innovatrice est un partenaire essentiel pour atteindre les objectifs communs d'accès équitable et abordable aux médicaments partout au Canada. Il est important que le Canada, de manière active, favorise et appuie l'innovation, et y investisse, afin de développer et de maintenir une base de R-D dynamique et une main-d'œuvre hautement concurrentielle.