



Le 3 août 2018

L'honorable Wayne Easter
Président du Comité permanent des finances
Chambre des communes
Ottawa (Ontario) K1A 0A6

Par le [site Web du Comité des finances](#)

Objet : Mémoire pour les consultations prébudgétaires en prévision du budget de 2019

Monsieur le Président,

Le groupe Johnson & Johnson Family of Companies au Canada (« Johnson & Johnson ») est un chef de file dans le secteur de la santé au Canada. Il s'occupe de recherche, de développement et de fabrication de produits de santé grand public et de soins personnels, de médicaments d'avant-garde et d'appareils médicaux. Johnson & Johnson compte six entreprises dont les effectifs se chiffrent à plus de 2 100 employés au Canada.

Nous avons pour vision d'améliorer la santé et le bien-être de tous les Canadiens chaque jour. Johnson & Johnson s'est engagé à piloter le soutien de son secteur d'activité en faveur de politiques publiques saines qui favorisent la compétitivité, font progresser l'innovation pour améliorer la santé des Canadiens et apportent des différences durables qui changent la vie des gens en santé humaine. La collaboration entre le gouvernement fédéral et les principaux intervenants, tels que ceux de l'industrie, est essentielle à la réalisation de cet objectif.

Au nom de Johnson & Johnson, nous apprécions l'occasion de partager nos points de vue avec vous sur les mesures que le gouvernement fédéral peut prendre dans le budget de 2019 en vue de soutenir le secteur canadien innovateur des sciences de la vie pour favoriser la croissance, compte tenu de la nature changeante de la conjoncture économique. Pour toute question concernant le mémoire de Johnson & Johnson, n'hésitez pas à communiquer directement avec moi au 416-301-7352 ou à l'adresse lbabiak@its.jnj.com.

Cordialement,

[signature]

Lesia M. Babiak, B. Sc. Pharm, D. Pharm, MBA
Directrice générale, Affaires et politiques gouvernementales mondiales (Canada)
Présidente, Conseil des affaires gouvernementales



FAMILY OF COMPANIES IN CANADA

Recommandations du groupe Johnson & Johnson Family of Companies au Canada :

Recommandation 1 : Que le gouvernement fédéral réévalue les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés afin d'accélérer, et non de freiner, la compétitivité du secteur canadien des sciences de la vie.

Recommandation 2 : Que le gouvernement fédéral mette à profit l'examen de la réglementation du secteur de la santé et des biosciences pour harmoniser les exigences réglementaires relatives aux produits de santé par rapport aux principales administrations, tout en réduisant les effets cumulatifs des modifications réglementaires.

Recommandation 3 : Que le gouvernement fédéral mène à bien des négociations en vue de la conclusion d'un accord de libre-échange nord-américain (ALENA) moderne avec les États-Unis et le Mexique et de l'annulation des mesures de rétorsion prises en juillet 2018.

Recommandation 4 : Que le gouvernement fédéral veille à ce que tout plan visant à instaurer un régime national d'assurance-médicaments vise en premier lieu à faciliter l'accès aux médicaments pour les Canadiens.

Veillez noter que la présente lettre et les pièces qui y sont jointes contiennent des informations confidentielles exemptées de divulgation en vertu de l'art. 20 de la Loi sur l'accès à l'information (LAI). Toute divulgation de ces informations entraînerait une perte financière conséquente et un préjudice concurrentiel au groupe Johnson & Johnson Family of Companies au Canada. Si quelqu'un demande la présente lettre ou tout autre document faisant référence aux informations qui y sont fournies, le groupe Johnson & Johnson Family of Companies se réserve le droit de recevoir un avis à ce sujet et d'avoir la possibilité de s'opposer à la divulgation. Le groupe Johnson & Johnson Family of Companies se réserve tous les droits que lui confère la LAI.

Recommandation 1 : Que le gouvernement fédéral réévalue les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés afin d'accélérer, et non de freiner, la compétitivité du secteur canadien des sciences de la vie

Johnson & Johnson donne son appui aux efforts déployés par le gouvernement fédéral pour que les produits pharmaceutiques soient plus abordables pour les Canadiens. Il existe des moyens de réduire les prix des médicaments tout en protégeant le statut du Canada à titre de pays attirant pour la recherche et l'innovation.

Le gouvernement fédéral a toutefois proposé une vaste réforme réglementaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) qui entraînerait un bouleversement dans la réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada. Grosso modo, cette proposition entraînerait une chute de 25 à 30 % des prix des médicaments brevetés. Le gouvernement fédéral estime pour sa part que l'industrie perdra 8,6 milliards de dollars en revenus sur dix ans, alors que selon son analyse, l'industrie pense que l'impact sera beaucoup plus important. De plus, le règlement proposé a des répercussions qui dépassent de beaucoup l'intention déclarée de réduire les prix. Il ne produira pas l'objectif déclaré de rendre les régimes publics d'assurance-médicaments plus abordables et d'en améliorer l'accès pour les personnes non assurées ou sous-assurées. Il est faux de croire que l'industrie peut absorber ce type de chute des revenus tout en conservant son niveau actuel d'investissements et d'emplois au Canada, et que cela n'aura aucun effet sur l'accès aux nouveaux médicaments.

Cette préoccupation ne touche pas uniquement l'industrie; elle concerne aussi la compétitivité du Canada et ses relations commerciales. Publié il y a quelques semaines, le Rapport spécial 301 du Représentant commercial des États-Unis pour 2018 fait état de préoccupations particulières concernant les modifications proposées par le CEPMB :

« S'ils sont mis en œuvre, ces changements nuiraient considérablement au marché des produits pharmaceutiques innovateurs, retarderaient ou empêcheraient l'introduction de nouveaux médicaments au Canada et réduiraient les investissements dans le secteur des sciences de la vie au Canada. » [TRADUCTION]

L'industrie pharmaceutique innovatrice est disposée à collaborer avec le gouvernement pour atteindre ses objectifs – aussi bien en réduisant les prix qu'en stimulant l'innovation – grâce à la collaboration et aux partenariats qui préservent notre capacité d'améliorer l'accès aux nouveaux médicaments pour les Canadiens et de conserver nos emplois et investissements au Canada. Notre industrie a présenté une proposition qui vise une autre approche stratégique qui permettrait aux contribuables d'économiser de l'argent tout en permettant à notre industrie de continuer à investir au Canada.

Le gouvernement fédéral, qui a reçu cette proposition, étudie toujours la façon de modifier le règlement. Pour faciliter la prise de décisions, un tiers indépendant, M. David Dodge, mène un examen du règlement et une analyse coûts-avantages connexe.

Nous notons avec inquiétude que le CEPMB poursuit ses consultations sur la réforme proposée des lignes directrices, bien que le gouvernement continue d'étudier l'ensemble des mesures réglementaires.

La réforme de la réglementation des prix influe considérablement sur la compétitivité du secteur pharmaceutique innovateur du Canada. Le gouvernement fédéral doit jouer un rôle de chef de file pour veiller à ce que le processus de réforme du mandat du CEPMB prévoie suffisamment de temps pour que le processus de réglementation s'achève avant de procéder aux consultations sur les lignes directrices. Il faut aussi que l'examineur indépendant, M. Dodge, ait le temps et la possibilité d'examiner la proposition réglementaire en profondeur et de produire des recommandations à son sujet. Ce processus doit être mené à terme avant que le CEPMB entreprenne des consultations sur la réforme des lignes directrices, afin de garantir que le résultat du processus ne sera pas acquis d'avance et d'éviter de compromettre l'examen indépendant.

Par conséquent, nous demandons au gouvernement de veiller à ce que le processus de consultation réglementaire concernant les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés, y compris l'examen indépendant, soit mené à terme avant toute consultation sur les révisions des lignes directrices du CEPMB.

Recommandation 2 : Que le gouvernement fédéral mette à profit l'examen de la réglementation du secteur de la santé et des biosciences pour harmoniser les exigences réglementaires relatives aux produits de santé par rapport aux principales administrations, tout en réduisant les effets cumulatifs des modifications réglementaires.

Johnson & Johnson se félicite de l'engagement pris par le gouvernement fédéral, dans le budget de 2018, de moderniser les cadres réglementaires du Canada. À l'instar des constatations du Conseil consultatif sur la croissance économique, l'examen de la réglementation du secteur de la santé et des biosciences revêt une importance cruciale pour la compétitivité du Canada à l'échelle mondiale.

Le résultat le plus important du processus d'examen et de modernisation de la réglementation consiste à harmoniser, dans la mesure du possible, les exigences réglementaires par rapport aux grandes administrations. S'appuyant sur les efforts de coopération réglementaire avec les États-Unis dans le cadre du Conseil de coopération en matière de réglementation et sur les efforts entrepris en vertu de l'AECG avec le Forum de coopération Canada-UE sur la réglementation, le Canada a la possibilité de réduire les obstacles aux produits innovateurs en amenuisant ou en éliminant les obstacles réglementaires qui entravent l'accès au marché canadien.

La transparence des données cliniques, un sujet de préoccupation particulier pour Johnson & Johnson, se prête bien à l'exercice d'harmonisation de la réglementation. Johnson & Johnson exhorte Santé Canada à travailler de manière proactive avec les autres grands organismes de réglementation afin d'harmoniser au maximum l'approche par rapport à la transparence des données cliniques et d'éviter une prolifération insoutenable d'approches différentes nécessitant une conformité réglementaire. Il est recommandé de poursuivre les discussions sur l'harmonisation internationale par l'entremise de tribunes telles que l'International Pharmaceutical Regulators Program (PRP) ou l'International Medical Device Regulators Forum et l'ICH.

L'examen de la réglementation offre également l'occasion d'examiner l'incidence cumulée des multiples changements réglementaires actuels et futurs auxquels notre secteur est confronté.

Des modifications apportées à l'étiquetage en langage clair aux modifications récemment proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, en passant par les hausses des frais proposées pour le recouvrement des coûts, de nombreuses initiatives fédérales et provinciales compliquent le contexte commercial et réglementaire pour les médicaments et les dispositifs médicaux au Canada. L'examen réglementaire des médicaments et des instruments de Santé Canada comprend une série de quinze réformes réglementaires qui transformeront l'approche réglementaire de Santé Canada.

Prises ensemble, les modifications réglementaires proposées à l'égard des médicaments et des instruments, conjuguées à l'évolution du contexte commercial, suscitent de grandes inquiétudes : elles augmenteraient de beaucoup les coûts et le fardeau réglementaire pour les fabricants et entraîneraient des conséquences imprévues et négatives pour les Canadiens et le système de santé. Il faut absolument harmoniser la réglementation afin de réduire les exigences réglementaires uniques au Canada qui exigent beaucoup de ressources et qui risquent de décourager les entreprises de déposer des demandes d'homologation de médicaments et d'instruments au Canada.

Recommandation 3 : Que le gouvernement fédéral mène à bien des négociations en vue de la conclusion d'un accord de libre-échange nord-américain (ALENA) moderne avec les États-Unis et le Mexique et de l'annulation des mesures de rétorsion prises en juillet 2018.

La modernisation de l'accord de libre-échange nord-américain (ALENA) est essentielle pour doter l'économie d'un environnement commercial stable, prévisible et compétitif, aujourd'hui et demain. Cet élément est essentiel pour assurer que le Canada maintienne sa position de chef de file au sein des pays du G7 en matière d'économie et crée les conditions nécessaires pour que les secteurs prometteurs, comme le secteur des sciences de la vie du Canada, puissent croître et prospérer.

Ayant appuyé les efforts de modernisation de l'ALENA, Johnson & Johnson perçoit un énorme avantage pour les trois pays membres de mettre à jour et d'améliorer l'accord afin de prendre en compte les réalités du monde des affaires au 21^e siècle. Le groupe Johnson & Johnson Family of Companies a travaillé en étroite collaboration avec les gouvernements du Canada, des États-Unis et du Mexique pour soutenir et faire progresser les négociations en vue de la modernisation de l'ALENA.

Il est malheureux que le Canada se soit senti obligé d'adopter des mesures de rétorsion en juillet dernier pour répondre à l'imposition injustifiée de droits de douane par les États-Unis. Nous espérons sincèrement que ce différend sera passager, car les contre-mesures proposées par le Canada ont un impact direct sur notre groupe et sur les Canadiens qui utilisent nos produits pour leur santé et leur bien-être.

Avec la conclusion d'un ALENA durable et modernisé, l'économie du Canada demeurera compétitive et capable de stimuler les investissements et l'innovation au Canada. L'aboutissement d'un ALENA modernisé exigerait également que toutes les mesures de rétorsion soient annulées, ce qui réduirait les coûts pour Johnson & Johnson et les consommateurs canadiens.

Recommandation 4 : Que le gouvernement fédéral veille à ce que tout plan visant à instaurer un régime national d'assurance-médicaments vise en premier lieu à faciliter l'accès aux médicaments pour les Canadiens.

Johnson & Johnson soutient pleinement l'idée que chaque Canadien doit avoir accès aux médicaments dont il a besoin, sans que les coûts soient un obstacle. Nous applaudissons la recherche de moyens d'améliorer le système de remboursement des médicaments au Canada grâce aux travaux du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime d'assurance-médicaments national présidé par M. Eric Hoskins. Nous sommes toutefois préoccupés par le fait que l'essentiel des discussions concernant un tel régime national a porté sur les économies, alors que cet objectif, que nous devrions tous nous efforcer d'atteindre, ne devrait pas être le principal dans le cadre de cette initiative de politique.

Johnson & Johnson s'engage pleinement à collaborer avec les payeurs nationaux pour constituer un régime national qui fournira une nouvelle protection aux personnes qui n'ont pas d'assurance-médicaments ou qui n'ont pas les moyens de payer les franchises ou les quotes-parts imposées par les régimes publics et privés. Nous invitons le gouvernement à mener des consultations approfondies à cet égard, particulièrement en ce qui concerne l'hypothèse selon laquelle un régime à payeur unique permettrait de faire des économies en général, tout en offrant le niveau d'accès aux médicaments innovateurs dont les Canadiens ont besoin pour atteindre un état de santé optimal.

Si un régime d'assurance-médicaments national est inclus dans le budget de 2019, il faudra établir clairement les coûts pour les contribuables canadiens et décrire exactement le type et le niveau d'accès aux médicaments innovateurs que cette dépense permettra.