



Les lignes directrices finales du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

*Présentation de Recherche Canada au
Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (HESA)*

Résumé des recommandations

Recommandation 1 : Que le gouvernement fédéral prenne en considération les vastes répercussions des réformes du CEPMB sur l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé avant de mettre en œuvre les modifications réglementaires et les lignes directrices.

Recommandation 2 : Que le gouvernement fédéral reconsidère non seulement les répercussions des réformes du CEPMB sur les coûts, mais aussi sur la valeur, ainsi que sur l'accès des patients aux médicaments et aux essais cliniques novateurs au Canada.

Recommandation 3 : Que le gouvernement fédéral examine les répercussions possibles des réformes du CEPMB sur l'emploi de la prochaine génération de chercheurs hautement qualifiés et sur ses propres investissements dans ce groupe.

Recommandation 4 : Que le gouvernement fédéral reporte la mise en œuvre des réformes du CEPMB jusqu'à ce qu'il ait conclu un processus plus complet à l'appui de l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé, en réunissant autour de la table l'ensemble des principaux intervenants qui seront touchés par ces réformes.

Introduction

Recherche Canada tient à remercier le Comité pour l'occasion qui lui est donnée de présenter ses commentaires concernant les lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour le *Règlement sur les médicaments brevetés* (RMB). Nous saluons le travail du Comité pour continuer à faire avancer les intérêts du Canada en matière de santé malgré les graves contingences imposées par la pandémie de COVID-19. La pandémie et l'accent mis par le Canada sur la reprise économique ne font que souligner la nécessité d'un environnement réglementaire qui encourage et soutient l'innovation en matière de santé, en donnant à tous les Canadiens l'accès à des médicaments de haute qualité, y compris aux nouveaux traitements et aux nouveaux vaccins qui, nous l'espérons, serviront de solutions possibles à cette crise.

Pourquoi formulons-nous des commentaires?

En tant qu'organisme voué à l'avancement de la recherche et de l'innovation en santé au Canada, nous avons suivi avec grand intérêt l'évolution des réformes du CEPMB. Nous représentons des centres universitaires des sciences de la santé, des universités, des collèges, des associations et des sociétés de recherche et de professionnels de la santé, des organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé, des réseaux de centres d'excellence, des organismes dans les secteurs des biopharmaceutiques, des dispositifs médicaux et des biotechnologies. Nous défendons toutefois l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé au Canada, dans lequel ces principaux intervenants jouent tous un rôle essentiel. D'ailleurs, nous n'avons pas l'intention de commenter des aspects bien précis des lignes directrices, mais plutôt d'attirer l'attention du Comité sur l'importance vitale de se demander — et de savoir — les répercussions que les lignes directrices auront sur l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé dans son ensemble. Notre expertise consiste à comprendre et à communiquer la manière dont les changements de politique dans un domaine, comme les réformes du CEPMB, peuvent avoir des effets d'entraînement sur l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé au Canada.

Des réformes? Oui, mais avec prudence

Nous soutenons la responsabilité fondamentale du gouvernement fédéral de veiller à ce que le prix des médicaments corresponde à la valeur qu'ils apportent aux patients et aux systèmes de santé, et que ce prix favorise l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments pour tous les Canadiens. Des réformes à notre régime de tarification, vieux de plusieurs décennies, sont nécessaires pour tenir compte des changements dans la technologie, la prestation des soins de santé et l'évaluation de la valeur. Nous sommes toutefois très préoccupés par le fait que ces lignes directrices ont été créées dans le cadre d'un processus qui n'a pas fait l'objet d'une consultation vaste et approfondie. Essentiellement, le gouvernement fédéral navigue sans visibilité pour mettre en œuvre sa réforme du CEPMB, qui comprend les modifications réglementaires du RMB et les lignes directrices définitives du CEPMB, parce que la question des répercussions potentielles, prévues ou non, n'a pas été officiellement ou complètement examinée avec les personnes qui seront touchées, directement et indirectement. **Recherche**

Canada craint qu'en l'absence d'une consultation inclusive, non seulement les lignes directrices, qui sont au centre de l'étude du Comité, mais aussi les réformes du CEPMB dans son ensemble, pourraient se révéler trop coûteuses pour notre économie, notre système de santé et nos patients les plus vulnérables. Nous sommes d'avis que si nous ne faisons pas les choses comme il faut, nous risquons de compromettre l'investissement historique du gouvernement dans la recherche et l'innovation, de nuire à un écosystème de la recherche et de l'innovation de plus en plus dynamique dans le domaine de la santé et à un marché d'emplois de haute qualité, et, en fin de compte, de restreindre l'accès des patients à des traitements susceptibles de changer leur vie.

Par conséquent, la quatrième recommandation de Recherche Canada s'impose comme la plus importante : **Recherche Canada recommande que le gouvernement fédéral reporte la mise en œuvre des réformes du CEPMB, qui comprennent à la fois le RMB modifié et les lignes directrices finales, jusqu'à ce qu'il ait conclu un processus plus complet à l'appui de l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé, en réunissant autour de la table l'ensemble des principaux intervenants qui seront touchés par ces réformes.**

Comprendre l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé au Canada : pourquoi faut-il faire preuve de prudence?

Un écosystème fonctionnel de la recherche et de l'innovation en matière de santé doit équilibrer les forces qui *poussent* à la création de connaissances et les forces du marché qui *tirent* les idées et les technologies vers une application et des effets sur la santé. Un tel écosystème reflète la volonté de la société d'assumer *le risque* de créer des connaissances dont les avantages futurs sont incertains, et son désir d'exploiter et de *récompenser* la fraction des connaissances produites qui sont porteuses de promesses sociales et économiques tangibles.

Le gouvernement, les universités, l'industrie, les organisations à but non lucratif, les patients et les utilisateurs de la recherche ont un rôle essentiel à jouer à chaque étape. La politique publique, quant à elle, établit les contextes dans lesquels l'écosystème prospère ou vacille. Il est donc essentiel que ceux qui proposent et mettent en œuvre des politiques comprennent parfaitement les éléments d'un écosystème en équilibre et la manière dont des propositions particulières peuvent influencer sur cet écosystème, afin qu'ils puissent créer des politiques qui soutiennent les objectifs généraux du Canada en matière d'innovation.

L'industrie pharmaceutique contribue directement à hauteur d'un milliard de dollars à la recherche et au développement au pays¹ et emploie 34 000 travailleurs hautement qualifiés. Elle est une source importante d'emplois pour les diplômés universitaires hautement qualifiés dans lesquels notre gouvernement investit. Une analyse réalisée en 2017 par Ernst & Young a conclu que l'industrie pharmaceutique avait réinvesti environ 9,97 % des revenus bruts des produits brevetés dans la recherche et le développement l'année précédente². Recherche Canada craint

¹ Médicaments novateurs Canada. Extrait de : <http://innovativemedicines.ca/fr/innovation/industry-impact/>.

² Ernst & Young. *Innovative Medicines Canada: Data Analytics and Members' Economic Footprint and Impact in Canada*. Extrait de : http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2017/10/20171030_EY-

que les réformes du CEPMB, qui coûteront probablement 26,1 milliards de dollars à l'industrie sur 10 ans³, pourraient entraver considérablement ces investissements.

À titre de contre-exemple, nous attirons l'attention du Comité sur le [rapport](#) de 2018 de la Table sectorielle de stratégies économiques — Santé et sciences biologiques, l'une des six tables sectorielles de stratégies économiques lancées par le ministre de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique en 2017. Ses recommandations, qui visent à faire progresser le secteur des sciences de la santé et des biosciences au Canada, constituent la feuille de route pour faire en sorte que cette industrie ait non seulement un avenir au Canada, mais que sa taille soit doublée pour atteindre 26 milliards de dollars d'exportations annuelles. Il s'agit d'un contraste de 180 degrés par rapport au scénario qui pourrait se produire dans le cadre du nouveau RMB et des lignes directrices, telles qu'ils sont conçus actuellement. Recherche Canada a applaudi les recommandations de la Table sectorielle de stratégies économiques — Santé et sciences biologiques, car elles établissent les bonnes conditions de marché, ou les facteurs d'attraction qui stimulent l'innovation. Ces recommandations exigent des politiques visant à inciter les organismes de santé canadiens à adopter les innovations canadiennes fondées sur la valeur, ainsi qu'un paysage réglementaire viable, exempt d'irritants et conforme aux autres administrations, qui créera le type d'environnement stable et prévisible propice à l'innovation. Nous nous demandons pourquoi le gouvernement fédéral s'oriente vers la mise en œuvre des réformes du CEPMB alors que celles-ci semblent contredire l'orientation recommandée par le rapport de son propre ministère de l'Innovation.

Recommandation 1 : *Que le gouvernement fédéral prenne en considération les vastes répercussions des réformes du CEPMB sur l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé avant de mettre en œuvre les modifications réglementaires et les lignes directrices.*

Limiter l'accès des patients aux médicaments de pointe, faire en sorte que le Canada soit de moins en moins un lieu d'essais cliniques

Notre système de santé et, surtout, les patients méritent d'avoir accès à des médicaments abordables — mais le prix n'est qu'une mesure de l'accessibilité financière. Les réformes du CEPMB sont fondées sur la maîtrise des coûts, et non sur la valeur. En tant que pays, nous devons nous concentrer sur la valeur que les médicaments innovants apportent aux patients, aux systèmes de santé et à l'économie, une recommandation mise de l'avant dans le rapport de la Table sectorielle de stratégies économiques — Santé et sciences biologiques. Si les entreprises innovantes du secteur des sciences de la vie, qu'elles soient locales ou internationales, sont obligées de se tourner vers d'autres marchés dans le monde, la population canadienne en paiera le prix.

Parmi ces coûts, le Canada pourrait cesser d'être une destination pour les essais cliniques et les

[REPORT_IMC_FINAL.pdf](#).

³ PDCI Market Access. *Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations: A Critical Appraisal of the Cost-Benefit Analysis*. Extrait de : https://www.pdci.ca/wp-content/uploads/2018/01/20180129_PDCI-Critical-Assessment-PM-Regs-Amendments_Report-Final.pdf.

lancements de produits. À l'échelle mondiale, le Canada est le quatrième pays quant au nombre d'emplacements d'essais cliniques, réalisant 4 % des essais cliniques mondiaux⁴, et nous sommes systématiquement un marché prioritaire pour les nouveaux produits. Les avantages des essais cliniques de médicaments sont vastes et indéniables. Ces essais représentent souvent le tout premier accès à des thérapies novatrices et essentielles pour les patients. Les avantages économiques de ces investissements sont vastes. Toutefois, pour en tirer profit, les entreprises canadiennes du secteur de la santé et des biosciences doivent disposer d'un marché favorable au lancement de nouveaux médicaments.

Alors que tous les Canadiens veulent avoir accès à des médicaments à des prix abordables (alliance d'intérêts divers, y compris des patients, des groupes de consommateurs en matière de santé et du public en général), nous craignons, en l'absence de preuves du contraire, que les réformes proposées ne fassent baisser les prix des médicaments à un point tel que les délais d'accès aux médicaments les plus innovants seront plus longs. Certains pourraient ne jamais être lancés au Canada. Notre inquiétude n'en est que plus grande en cette période de COVID-19 où tant de nations sont à la recherche de nouveaux traitements et vaccins et où une attitude de partenariat avec l'industrie est essentielle. Cette préoccupation n'est pas nouvelle; tout retard important dans l'accès aux nouveaux médicaments pour toute une série de maladies et d'affections peut faire la différence entre la vie et la mort pour certains patients. Si les patients vulnérables n'ont pas accès aux innovations dont ils ont besoin, les principes de soins équitables et de qualité pour tous les Canadiens seront compromis.

Recommandation 2 : *Que le gouvernement fédéral reconsidère non seulement les répercussions des réformes du CEPMB sur les coûts, mais aussi sur la valeur, ainsi que sur l'accès des patients aux médicaments et aux essais cliniques novateurs au Canada.*

Fermer la porte à la prochaine génération de chercheurs au Canada

Le gouvernement fédéral a fait des investissements sans précédent dans la recherche et les chercheurs hautement qualifiés, à commencer par l'annonce de près de 4 milliards de dollars dans le budget de 2018, reconnaissant le rôle important que joue la recherche fondamentale dans le développement de notre économie et de notre nation. Dans le budget de 2019, Recherche Canada a salué l'annonce de 114 millions de dollars sur cinq ans pour l'octroi de bourses d'études, dans le cadre du Programme de bourses d'études supérieures du Canada. Pourtant, sans une industrie de la santé et des biosciences solide et bien soutenue, le vaste réservoir de talents issus des établissements universitaires canadiens dans lesquels ce gouvernement a investi aura probablement du mal à trouver des emplois, situation qui compromettra les efforts déployés pour développer et attirer les capitaux, ouvrir les marchés et les chaînes d'approvisionnement, et construire des écosystèmes locaux solides. On estime que moins de 20 % des étudiants postdoctoraux actuels au Canada obtiendront un poste de professeur menant à la permanence⁵.

⁴ Gouvernement du Canada. *L'environnement des essais cliniques au Canada*. Extrait de : https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01774.html

⁵ Association canadienne des stagiaires postdoctoraux. *The 2016 Canadian National Postdoctoral Survey Report*. Extrait de : https://www.caps-acsp.ca/wp-content/uploads/2016/11/2016_CAPS-ACSP-National_Postdoc_Survey_Report.pdf

Il en résulte un « marché de l'emploi hyper concurrentiel » pour cette future génération hautement qualifiée, ce qui l'amène à chercher de plus en plus d'emplois en dehors du milieu universitaire. Un secteur de la santé et des biosciences dynamique, soutenu par des politiques gouvernementales qui renforcent la capacité du secteur à faire des affaires au Canada, peut ouvrir des portes à de toutes nouvelles options de carrière pour ces étudiants postdoctoraux, y compris des carrières scientifiques. Nos investissements dans le capital humain ont de meilleures chances de rester au pays et de contribuer à l'innovation canadienne, pour le bien des patients de tout le pays et de l'économie de l'innovation du Canada, si le marché du travail canadien dispose d'un secteur de la santé et des biosciences dynamique.

Recommandation 3 : *Que le gouvernement fédéral examine les répercussions possibles des réformes du CEPMB sur l'emploi de la prochaine génération de chercheurs hautement qualifiés et sur ses propres investissements dans ce groupe.*

Pourquoi est-il si important de parler à ceux qui seront touchés?

Recherche Canada s'inquiète du fait que les graves lacunes inhérentes aux réformes du CEPMB sont le résultat d'un processus de mobilisation communautaire qui a été superficiel et incomplet. Il revient au gouvernement, lorsqu'il apporte des changements importants aux politiques qui auront une incidence directe sur les principaux intervenants, que ces derniers participent de façon concrète au processus d'élaboration des politiques. On peut se demander si les industries de la santé et des biosciences et les représentants des patients qui ont participé au Comité permanent du CEPMB sur la modernisation des lignes directrices ont été consultés de manière significative dans le cadre du processus qui a mené aux réformes et si ce processus était fondé sur des données probantes. En outre, d'autres intervenants dont les secteurs seront touchés par la mise en œuvre de ces réformes, tels que les centres universitaires des sciences de la santé, les universités et les collèges, auraient dû participer au processus de façon efficace. Des représentantes de l'Organisation canadienne pour les maladies rares (OCMR) et de Myélome Canada, qui étaient deux des trois représentants des patients au sein du Comité permanent, ont exprimé leur frustration dans une lettre adressée au premier ministre en avril 2019⁶. Elles ont qualifié le processus du Comité permanent d'« exaspérant » et ont affirmé qu'il était limité aux orientations politiques déjà décidées par les employés du CEPMB, avec des données et des analyses limitées servant à valider la politique et les lignes directrices. Elles ont également prédit que sur la base de ce qu'elles avaient appris, les réformes auraient comme conséquence de faire en sorte que de nombreuses nouvelles thérapies ne seraient pas offertes au Canada.

Les patients jouent un rôle essentiel dans le débat national sur les nouveaux médicaments. Ces dernières années, de nombreuses entreprises du secteur de la santé et des biosciences ont élaboré de nouvelles façons d'intégrer les points de vue des patients et de collaborer avec les patients et les associations de patients de manière transparente et éthique. Cela a conduit à de meilleurs essais, à un meilleur dialogue, à une meilleure communication tout au long du cycle de vie des médicaments et, en fin de compte, à de meilleurs résultats pour les patients. L'industrie

[EN ANGLAIS SEULEMENT].

⁶ Lettre de Durhane Wong-Rieger et de Martine Elias au premier ministre du Canada, 8 avril 2019.

et les associations de patients s'engagent à améliorer la collaboration et à instaurer la confiance parmi l'ensemble des principaux intervenants actifs dans l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé.

Les centres universitaires des sciences de la santé au Canada représentent près de 3 milliards de dollars de l'activité de recherche en sciences biomédicales de ce pays⁷ et emploient plus de 20 000 chercheurs et employés hautement qualifiés seulement en Ontario. Les centres universitaires des sciences de la santé abritent des installations de recherche et de soins de santé spécialisées, ce qui en fait des établissements essentiels pour le développement de vaccins et de traitements, et le déploiement d'essais cliniques liés à la COVID-19 et d'autres préoccupations sanitaires en cours ayant des répercussions sur les Canadiens. Pourtant, leur avenir a récemment été mis en péril par la suspension des travaux en cours afin de recentrer les capacités sur la COVID-19, ce qui a entraîné une perte soudaine et considérable de financement de la part de l'industrie et des organismes caritatifs qui financent la recherche en santé. Nous sommes reconnaissants que le gouvernement fédéral ait été conscient de l'importance d'étendre les subventions salariales d'urgence au personnel travaillant dans ce secteur, qui est largement soutenu par des bailleurs de fonds tiers. Cette expérience souligne toutefois les conséquences qu'aurait le retrait de l'industrie des essais cliniques en tant que résultat possible de ces réformes sur un secteur essentiel de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé au Canada. C'est pourquoi SoinsSantéCAN, une organisation nationale représentant le secteur, a cosigné avec d'autres partenaires nationaux une lettre adressée au premier ministre⁸ demandant au gouvernement de reporter la mise en œuvre jusqu'à ce qu'un dialogue global et inclusif avec l'ensemble des principaux intervenants touchés par ces réformes puisse être entrepris. Le potentiel de répercussions négatives pour leurs secteurs respectifs découlant de la mise en œuvre de ces réformes a également incité Collèges et instituts Canada et la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé à cosigner cette lettre aux côtés de Recherche Canada et de SoinsSantéCAN.

À défaut d'une véritable mobilisation communautaire, nous courons le risque que ces réformes n'atteignent pas les objectifs de limitation des coûts auxquels elles aspirent et, ce faisant, nuisent presque certainement aux patients et à l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé.

Recommandation 4 : Que le gouvernement fédéral reporte la mise en œuvre des réformes du CEPMB jusqu'à ce qu'il ait conclu un processus plus complet à l'appui de l'ensemble de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé, en réunissant autour de la table l'ensemble des principaux intervenants qui seront touchés par ces réformes.

⁷ Research InfoSource. Inc., « Hospital Research Spending Subdued », communiqué, 14 novembre 2019.

⁸ Lettre de Denise Amyot (Collèges et instituts Canada), de Connie Côté (Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé), de Paul-Émile Cloutier (SoinsSantéCAN) et de Deborah Gordon-El-Bihbety (Recherche Canada) adressée au premier ministre du Canada, septembre 2020.

Un moment délicat et critique

La crise de santé publique liée à la COVID-19 a mis en lumière l'importance d'un écosystème de la recherche et de l'innovation en santé qui soit axé sur la collaboration, équilibré et prospère afin d'affronter une pandémie. Ce fut un moment d'énormes défis, mais aussi d'énormes réussites. La communauté de la recherche au Canada a pu réagir rapidement et efficacement à la COVID-19, précisément en raison des interrelations entre les secteurs qui existent dans notre écosystème de la recherche et de l'innovation en santé, dont le secteur de la santé et des biosciences est un partenaire essentiel. Ces relations dépendent toutefois de l'engagement du Canada à maintenir l'équilibre de cet écosystème.

Nous avons également vu que les autres défis sanitaires ne disparaissent pas pendant une pandémie. En effet, de nombreuses maladies chroniques et de nombreux problèmes de santé mentale ont été exacerbés par la COVID-19. Ces demandes combinées exercent une pression excessive sur les fabricants de nombreuses industries qui ont du mal à gérer les répercussions croissantes de la pandémie sur leurs chaînes d'approvisionnement, ce qui renforce l'importance de développer des chaînes d'approvisionnement résistantes qui se préparent et réagissent à ces événements inattendus et sont en mesure de se rétablir de ceux-ci.

Compte tenu de ces menaces actuelles et nouvelles sur la santé, il est d'une importance cruciale de préserver l'intégrité de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé et du secteur de la santé et des biosciences, et de protéger les investissements considérables que le gouvernement du Canada a faits pour faire progresser la recherche en santé au cours des dernières années. Notre sécurité sanitaire et notre état de préparation futur en tant que pays exigent des activités de recherche et de développement pour faire progresser les technologies et les outils de prévention, de traitement et de diagnostic en matière de santé qui contribueront à améliorer et à protéger la santé de tous les Canadiens.

Conclusion

Il n'y a pas de succès qui se produit du jour au lendemain. La commercialisation réussie de l'innovation par les entreprises canadiennes est le résultat d'un écosystème de personnes, d'idées, de politiques et d'efforts pleinement soutenus, menant à la création et à la transformation des concepts de recherche en résultats pour la santé. Lorsque seules certaines étapes sont soutenues alors que d'autres sont négligées ou entravées, les effets se répercutent sur l'ensemble de l'écosystème. Les entreprises canadiennes du secteur de la santé et des biosciences travaillent dans un milieu malmené par des changements scientifiques et technologiques rapides, par l'incertitude politique, économique et financière mondiale, et dans un environnement stratégique complexe. Ces entreprises et leurs partenaires de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé attendent du gouvernement qu'il joue un rôle de chef de file national fort et qu'il adopte une approche cohérente « pangouvernementale » de l'innovation en matière de santé et de biosciences.

La réussite du système d'innovation canadien reflétera en fin de compte la mesure dans laquelle

nous entretenons des relations dynamiques entre les principaux intervenants et équilibrons les forces d'impulsion et d'attraction sur l'ensemble du cycle d'innovation grâce à l'élaboration de politiques solides et fondées sur des données probantes. En différant la mise en œuvre du RMP modifié et des lignes directrices finales et en créant un espace de dialogue plus approfondi, le gouvernement fédéral permettra à tous de travailler ensemble pour mener à bien ces réformes et éviter de compromettre l'intégrité de l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé au Canada, à un moment où la population canadienne en a tant besoin. Nous remercions à nouveau le Comité de nous avoir donné l'occasion de communiquer nos points de vue et nos préoccupations.

À propos de Recherche Canada : Recherche Canada est une alliance nationale qui se consacre à la promotion de la recherche et de l'innovation en matière de santé au moyen de la défense des intérêts axée sur la collaboration. Notre mission est d'améliorer la santé et la prospérité des Canadiens et des Canadiennes grâce au leadership mondial du Canada dans le domaine de la recherche et de l'innovation en santé.