



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NOVATEURS

Soumission écrite pour les consultations
prébudgétaires en vue du prochain budget fédéral

10 MARS 2025



RECOMMANDATION 1

AMÉLIORER LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET POLITIQUE DU CANADA POUR ACCÉLÉRER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS :

Améliorer l'environnement réglementaire et politique du Canada pour garantir aux patients un accès rapide aux nouveaux médicaments, favoriser l'innovation et permettre au secteur de renforcer l'économie.

RECOMMANDATION 2

PROTÉGER LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU CANADA :

Protéger la propriété intellectuelle des innovations pharmaceutiques qui profitent aux Canadiens.

RECOMMANDATION 3

METTRE EN PLACE UNE TABLE DE TRAVAIL SUR LES SCIENCES DE LA VIE :

Collaborer avec l'industrie pour créer une table de travail trimestrielle sur les investissements dans la recherche et l'innovation dans les domaines de la santé et des sciences de la vie.

INTRODUCTION

Le système de santé canadien est en crise, et les patients méritent d'avoir accès à des innovations en soins de santé¹ qui leur apportent la santé totale à laquelle ils s'attendent.

Les médicaments et vaccins novateurs comptent parmi les outils les plus efficaces dont nous disposons pour prévenir les maladies, gérer les maladies chroniques et, dans certains cas, offrir des traitements qui changent des vies. Ces innovations permettent non seulement de garder les Canadiens en bonne santé, mais aussi d'alléger la pression exercée sur le système de santé.

Par exemple, un vaccin pouvant prévenir jusqu'à 97 % des cas de cancer du col de l'utérus causés par le virus du papillome humain (VPH) est accessible depuis 2006. En plus de sauver des vies, ce vaccin peut générer jusqu'à 51,3 millions de dollars d'économies annuelles pour le système de santé canadien en réduisant le nombre de cas nécessitant un traitement. Il peut également entraîner des économies indirectes de 26,2 millions de dollars pour l'économie canadienne chaque année en réduisant les heures de travail manquées pour cause de maladie². Les outils et les traitements novateurs permettent aussi aux Canadiens de vivre plus longtemps, d'être en meilleure santé et d'être plus productifs.

Cependant, les Canadiens n'obtiennent pas assez rapidement les médicaments dont ils ont besoin, et dans certains cas, ils n'y ont même pas accès. Seuls 21 %³ des nouveaux médicaments lancés dans le monde sont accessibles par l'entremise des régimes publics d'assurance médicaments du Canada, ce qui est bien en dessous du 28 % de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Généralement, il faut attendre deux ans après l'approbation de Santé Canada pour que ces médicaments soient accessibles par l'entremise des régimes publics d'assurance médicaments. Selon l'Organisation canadienne des maladies rares (OCMR), l'attente est encore plus longue dans le cas des traitements pour des maladies rares, soit jusqu'à six ans de plus au Canada qu'aux États-Unis ou en Europe.

En plus de contribuer à la santé totale de la population canadienne, notre industrie stimule l'innovation en soins de santé depuis des décennies. En effet, nous soutenons plus de 100 000 emplois de grande valeur, investissons 2,4 milliards de dollars dans la recherche et le développement (R et D)⁴ et contribuons à l'économie à hauteur de près de 16 milliards de dollars chaque année⁵.

Il est essentiel de collaborer avec le gouvernement pour élaborer des politiques et des réglementations qui attirent les investissements en R et D et dans les sciences de la vie, d'autant plus que le Canada est aux prises avec une incertitude croissante dans ses relations avec les États-Unis. Investir dans le secteur canadien des sciences de la vie aidera le pays à rester compétitif à l'échelle mondiale tout en permettant aux scientifiques et aux cliniciens canadiens d'accéder à la recherche de pointe et aux patients d'accéder rapidement à des traitements novateurs grâce à des essais cliniques.

Médicaments novateurs Canada (MNC) a préparé ce document pour les consultations du ministère des Finances en vue du budget 2025, dans le but de présenter une solution qui met l'accent sur un accès plus rapide aux médicaments et vaccins qui sauvent des vies pour les patients canadiens. Nous sommes impatients de collaborer avec le gouvernement sur des solutions qui bénéficieront à tous les Canadiens.

ENJEUX

- Le Canada est à la traîne par rapport aux pays pairs en ce qui concerne **la disponibilité des nouveaux médicaments et le temps d'attente des patients pour avoir accès aux médicaments**.
- L'incertitude entourant les modifications des lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et le conflit commercial actuel avec les États-Unis menacent l'économie du pays et mettent en péril la propriété intellectuelle canadienne.

¹ Dans ce contexte, l'innovation en soins de santé fait référence à des traitements novateurs basés sur les meilleures sciences et technologies disponibles, à des parcours de soins continus, y compris de meilleurs services de dépistage et de diagnostic, et à l'utilisation accrue de données concrètes et de données sur la santé pour améliorer la prise de décision en matière de soins de santé à l'échelle de l'individu, du système et de la population

² 6456 IMC ValueofMedicines EFPIA casestudies 2023 fre v1-1.pdf

³ Rapport sur l'accès mondial aux nouveaux médicaments

⁴ L'industrie pharmaceutique et biotechnologique occupait la deuxième place pour les dépenses des entreprises en R et D (dépenses intra-muros de recherche et développement) au Canada en 2020 : <https://ised-isde.canada.ca/site/industries-canadiennes-sciences-vie/fr/industries-biopharmaceutique-pharmaceutique/environnement-essais-cliniques-canada>

⁵ <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-fra.htm>

RECOMMANDATION 1

ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE ET POLITIQUE : Renforcer la politique fédérale et l'environnement réglementaire afin de garantir un accès rapide aux nouveaux médicaments. En créant un environnement qui améliore la disponibilité, les Canadiens bénéficieront des traitements novateurs dont ils ont besoin, quand ils en ont besoin.

Les médicaments et vaccins révolutionnaires aident les Canadiens à vivre plus longtemps et en meilleure santé; pourtant, seulement 21 % des nouveaux médicaments lancés dans le monde leur sont accessibles par l'entremise des régimes publics d'assurance médicaments.

Il faut une approche coordonnée et pangouvernementale pour simplifier les politiques fédérales ayant un effet sur l'accès aux médicaments. Même si les provinces et les territoires

gèrent leurs propres programmes pharmaceutiques, les investissements fédéraux peuvent contribuer à renforcer le secteur, à améliorer la disponibilité des médicaments et à réduire les temps d'attente pour les patients.

En mars 2023, MNC a annoncé qu'elle investirait jusqu'à 1,5 milliard de dollars sur trois ans pour soutenir la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares. Sept provinces ont déjà signé des accords bilatéraux; nous invitons les autres provinces à faire de même sans tarder. Les patients atteints de maladies rares méritent un meilleur accès aux traitements nouveaux et existants, ainsi qu'un meilleur dépistage et un diagnostic précoce. Alors que la stratégie se développe, MNC recommande d'adopter une définition normalisée de « maladie rare », alignée sur celle des pairs internationaux et du Québec. Mettre en place

une procédure d'approbation, d'examen et de remboursement spécifique aux maladies rares et mettre à profit des données concrètes permettront d'accélérer l'accès des Canadiens à de nouveaux traitements qui changent des vies.

MNC a également intégré les amendements proposés en 2023 au Règlement sur les aliments et drogues, les considérant comme une avancée pour l'attribution agile des homologations. Cependant, le gouvernement fédéral doit être plus ambitieux pour suivre le rythme des innovations mondiales en matière de soins de santé, notamment les solutions de santé numérique basées sur l'intelligence artificielle, les thérapies cellulaires et géniques et les progrès en matière de tests de diagnostic.

Pour rester compétitif, le Canada doit continuellement améliorer son approche réglementaire et s'aligner sur les meilleures pratiques internationales. Le cas échéant, Santé Canada devrait se fier aux cadres et aux décisions des autorités réglementaires étrangères, selon ce que

permettent les amendements à la Loi sur les aliments et drogues, afin de soutenir les éléments de « réglementation précise » adoptés au printemps 2024.

MNC demande instamment à Santé Canada d'étendre le champ d'application des décisions des autorités réglementaires étrangères au-delà des médicaments

pédiatriques, en commençant par les changements en matière de chimie, de fabrication et de contrôle survenus après l'avis de conformité ainsi que les inspections et les tests relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, au-delà des cas visés par les accords de reconnaissance mutuelle et les protocoles d'entente. Cela permettrait aux Canadiens d'accéder plus rapidement aux médicaments novateurs.

Le Canada doit également maintenir sa position de chef de file en matière d'innovation et de souplesse réglementaires; MNC s'engage à soutenir ces efforts. Nous encourageons le gouvernement fédéral à travailler avec les autres pays pour mieux harmoniser l'évaluation des technologies de la santé (ETS) et l'Agence des médicaments du Canada (AMC), en créant des processus parallèles plus simples.

Au-delà des améliorations réglementaires, le Canada doit également accélérer les processus d'approbation et de remboursement des médicaments. Les patients canadiens attendent deux fois plus longtemps que ceux des pays pairs pour avoir accès aux nouveaux médicaments après qu'ils soient approuvés par Santé Canada. Le Canada se classe au dernier rang des pays du G7 et 19e sur 20 pays pairs de l'OCDE en ce qui concerne le temps d'attente pour les médicaments approuvés.

Pour améliorer l'accès aux médicaments, le gouvernement fédéral devrait renforcer la responsabilité et la transparence des organisations qu'il finance pour déterminer la valeur économique des nouveaux médicaments (AMC) ainsi que de celles

qui négocient les prix des médicaments, comme l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), afin d'accélérer les négociations.

En outre, l'incertitude concernant les Lignes directrices du CEPMB demeure une préoccupation majeure pour les membres de MNC. Le CEPMB devrait travailler en étroite collaboration avec MNC et d'autres parties prenantes afin de finaliser des lignes directrices claires et prévisibles qui s'inscrivent dans le cadre de son mandat sur les prix excessifs.

RECOMMANDATION 2

PROTÉGER LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU CANADA : Protéger la propriété intellectuelle des innovations pharmaceutiques qui profitent aux Canadiens.

Alors que le président Trump a menacé d'imposer des tarifs douaniers de 25 % sur tous les produits importés du Canada, y compris les médicaments et les traitements, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se trouve en position de plus en plus précaire.

En raison de l'intégration étroite du Canada dans la chaîne d'approvisionnement nord-américaine, l'escalade des conflits commerciaux avec les États-Unis pourrait menacer l'accès aux médicaments. L'imposition de tarifs douaniers sur les médicaments, les médicaments biologiques et les vaccins fabriqués au Canada et exportés aux États-Unis aurait des effets néfastes sur les patients canadiens et américains,

sur l'écosystème canadien des sciences de la vie et sur la prospérité économique du Canada. Toute action, telle que des tarifs ou d'autres menaces économiques, qui fait du Canada un endroit moins attrayant pour les lancements de produits thérapeutiques ou pour les investissements dans les sciences de la vie pourrait

avoir des conséquences importantes et à long terme pour tout le système de santé.

Pour garantir l'accès, tous les médicaments, vaccins, intrants manufacturiers et matériaux nécessaires à l'emballage et à l'expédition de ces produits pharmaceutiques doivent être protégés contre les mesures de rétorsion tarifaires et non tarifaires.

En outre, une solide protection de la propriété intellectuelle est essentielle pour garantir la poursuite des innovations pharmaceutiques et de meilleurs résultats sur la santé pour les Canadiens. Le Canada devrait tirer pleinement parti de l'ajustement de la durée des brevets (ADB) dans le cadre de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) afin de garantir que les titulaires de brevets soient indemnisés pour la durée de validité du brevet perdue en raison de retards déraisonnables dans le traitement d'une demande de brevet.

RECOMMANDATION 3

METTRE EN PLACE UNE TABLE DE TRAVAIL SUR LES SCIENCES DE LA VIE :

Collaborer avec l'industrie pour créer une table de travail trimestrielle sur les investissements dans la recherche et l'innovation dans les domaines de la santé et des sciences de la vie.

Ce forum réunirait des dirigeants du secteur et des responsables des politiques afin de discuter des enjeux émergents et d'explorer les façons dont le secteur peut soutenir les priorités du gouvernement en matière de santé. En tant qu'association nationale représentant les multinationales pharmaceutiques novatrices dans plus de 120 pays, MNC s'engage à travailler avec le gouvernement pour élaborer des politiques qui garantissent aux patients canadiens un accès rapide aux médicaments dont ils ont besoin.



CONCLUSION

MNC et ses membres sont impatients de renforcer leur collaboration et leur partenariat avec le gouvernement fédéral. Nous continuons à travailler efficacement avec tous les paliers de gouvernement et les parties prenantes à travers le pays pour assurer la viabilité de nos systèmes de santé et pour garantir aux Canadiens un accès rapide aux médicaments et vaccins novateurs dont ils ont besoin.

À PROPOS DE MNC

Médicaments novateurs Canada représente l'industrie pharmaceutique novatrice du Canada. Nous aidons nos membres à découvrir, à développer et à fournir des médicaments et des vaccins novateurs, et nous contribuons à l'écosystème des sciences de la vie au Canada. Tous nos membres suivent un Code d'éthique très strict et travaillent avec les gouvernements, les payeurs privés, les professionnels de la santé et les parties prenantes pour favoriser la santé totale des Canadiens.





















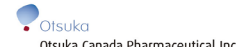
























INNOVATIVE
MEDICINES
CANADA



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

innovativemedicines.ca/fr