



Le 13 février 2018

Madame Karen Reynolds

Directrice exécutive
Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques
Direction générale de la politique stratégique
Santé Canada, 10^{ème} étage, édifice Brooke Claxton
70, promenade Colombine, Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés

Madame,

C'est avec une certaine surprise que nous avons constaté que le projet de Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés publié le 2 décembre 2017 ignorait grandement les représentations de différents groupes qui avaient été faites lors des consultations de l'été sur les modifications proposées en mai 2017.

Malgré la demande exprimée par plusieurs groupes lors de ces consultations, une analyse rigoureuse d'impact économique est toujours absente notamment en regard de l'empreinte de l'industrie pharmaceutique innovante.

Or les enjeux économiques et de santé sont indissociables dans cette question. En effet, si des prix excessifs peuvent affecter l'accessibilité aux médicaments, ce qui n'est pas souhaitable, des prix trop bas et des critères entraînant de l'incertitude peuvent décourager l'investissement en R&D et la création d'emplois de qualité, ce qui n'est pas souhaitable non plus.

Il est de plus en plus connu que pour faire face aux enjeux et défis du système de santé et des finances publiques, il faudrait innover et ce à différents niveaux, dont au niveau des médicaments, des technologies, des façons de faire et de l'organisation des services. Or les modifications proposées risquent au contraire de décourager l'innovation au Canada en général et au Québec en particulier où en moyenne au cours de la dernière décennie 40% des investissements en recherche ont eu lieu. Ces modifications affecteront aussi la position concurrentielle du Canada comme destination d'investissement et de recherche par les entreprises pharmaceutiques multinationales.

Les trois facteurs de réglementation du prix qui seraient ajoutés entraînent leur lot d'incertitude ce qui n'est pas propice à l'investissement et l'innovation. Par ailleurs, des questions se posent quant à leur réelle valeur ajoutée dans la détermination d'un niveau « excessif » de prix et quant au chevauchement potentiel avec les analyses et décisions d'organismes provinciaux tel que l'INESS au Québec.

Les changements proposés vont aussi à l'encontre de la stratégie du gouvernement du Canada en matière d'innovation et de développement économique, dont le projet de supergrappes d'innovation. Cette stratégie cherche, entre autres, et avec raison, à renforcer les liens et la synergie entre les différents acteurs, notamment le secteur public et privé, les grandes et petites entreprises et les milieux de l'éducation supérieure. De plus, ils mineraient les efforts importants déployés par le Québec pour développer son écosystème d'innovation, de recherche et de sciences de la vie et vont à contre-sens de la récente Stratégie québécoise des sciences de la vie.

Par ailleurs, pour ce qui est du bien-être de la population en général et des patients en particulier, celui-ci s'en trouvera sans doute affecté négativement, les modifications proposées pourraient avoir pour conséquence de ralentir et limiter l'accès à de nouveaux médicaments et vaccins qui sauvent des vies et améliorent la qualité des soins et la qualité de vie. Faut-il rappeler aussi que les médicaments novateurs peuvent permettre d'éviter d'autres coûts dans le système de santé, notamment en termes d'effets secondaires indésirables et d'hospitalisations coûteuses.

Lorsque l'on regarde l'expérience des différents pays, il est intéressant de constater que le nombre de nouveaux médicaments lancés est inversement proportionnel au prix. Par exemple le taux de lancement au Canada est de 61%, alors, dans les pays que le projet de règlement propose d'ajouter comme la Nouvelle-Zélande et la Corée, ces taux ne sont que de 13% et 33% respectivement. Rappelons ici que les critères de choix des nouveaux pays de comparaison ne sont toujours pas clairs et mériteraient d'être justifiés avant de procéder davantage, notamment pour ce qui est de l'exclusion des États-Unis, notre voisin et compétiteur immédiat.

Le document de consultation prétend que les investissements de l'industrie pharmaceutique dans la R&D ne cessent de diminuer et « se trouvent à leur plus bas niveau historique », pour conclure qu'il n'y a aucun lien entre les prix et le lieu de l'investissement en R&D. Nous croyons au contraire que l'existence de ce lien s'appuie sur une logique économique fondamentale, mais qui n'est pas aussi apparente qu'elle le devrait parce que les investissements de l'industrie sont sous-estimés. En effet, comme pour d'autres secteurs innovants, les investissements éligibles à un crédit d'impôt pour R&D ne reflètent pas l'empreinte réelle de l'industrie. À titre d'exemple, l'impartition de la R&D vers de plus petites entreprises et vers des centres de recherche, à laquelle l'industrie a de plus en plus recours, n'entraîne pas de crédits d'impôt pour les manufacturiers et n'est donc pas calculée comme un investissement en R&D. De même, les investissements auprès d'universités, d'hôpitaux, d'organismes de bienfaisance ne sont pas reconnus. Le CEPMB devrait mettre à jour sa méthode de comptabilisation des investissements en R&D de l'industrie afin qu'elle reflète mieux la véritable empreinte de l'industrie au Canada.

Nous réitérons que, étant donné qu'il s'agit de la plus importante réforme du CEPMB depuis sa création, le CPQ recommande fortement au gouvernement, avant d'aller de l'avant, de prendre le temps d'évaluer adéquatement les impacts potentiels des changements proposés pour s'assurer surtout qu'il n'y aurait pas d'effets secondaires néfastes pour l'économie et pour les patients, contraires aux objectifs poursuivis.

Nous sommes confiants que, en travaillant ensemble avec les acteurs clés du système, une solution peut être trouvée qui répond aux objectifs gouvernementaux et aux contraintes financières publiques et privées sans compromettre l'innovation, la disponibilité de médicaments novateurs, la prospérité économique et l'intérêt des patients.

Vous remerciant de votre attention, je vous prie de recevoir, Madame, nos salutations distinguées.

Le président-directeur général,



Yves-Thomas Dorval, Adm.A., ASC, ARP

YTD/nk

- c. c. L'honorable Ginette Petitpas Taylor, Ministre de la Santé du Canada
- L'honorable Navdeep Singh Bains, Ministre de l'Économie du Canada
- L'honorable Dominique Anglade, Vice-première ministre, Ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation et Ministre responsable de la Stratégie numérique
- L'honorable Gaetan Barrette, Ministre de la Santé du Québec