

14 février 2018

Consultations concernant le Règlement sur les médicaments brevetés  
Karen Reynolds, Directrice exécutive  
Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques  
Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada  
Édifice Brooke Claxton, 10<sup>e</sup> étage  
70, promenade Colombine, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés

Par la présente, Pharmed Canada souhaite soumettre ses commentaires et préoccupations relativement aux modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés.

Plusieurs de nos membres sont au cœur des activités de l'industrie pharmaceutique dont la transformation récente des modèles d'affaires ont eu des impacts structurants pour les quelques 700 sous-traitants et fournisseurs canadiens de l'industrie. Les nouvelles chaînes d'approvisionnement mondiales de l'industrie biopharmaceutique a créé de nouvelles occasions d'affaires au Canada et surtout en matière d'exportation pour les équipementiers, fabricants à façon, laboratoires d'analyse, entreprises de recherche contractuelle et autres sous-traitants québécois et canadiens. La présence d'une masse critique de sociétés pharmaceutiques au Canada engendre d'importantes retombées économiques directes et indirectes au sein de l'écosystème des sciences de la vie. Par conséquent, il est impératif d'articuler des politiques et réglementations industriels cohérentes et appropriées pour le secteur des sciences de la vie.

Nous appuyons les objectifs gouvernementaux «de rendre les médicaments plus abordables, d'améliorer, l'accessibilité et l'usage approprié des médicaments sur ordonnance au Canada», toutefois, nous considérons, que les moyens proposés pourraient avoir des effets non désirés pour la santé des Canadiennes et Canadiens et dommageable pour l'ensemble du secteur des sciences de la vie.

Nos membres, sont des entreprises regroupant des fabricants domestiques de produits pharmaceutiques (innovateurs, biosimilaires, génériques) et à façon, des laboratoires d'analyse et des entreprises de recherche clinique et des entreprises de services spécialisés. La majorité de n'entre eux est fortement préoccupée par les modifications proposées au CEPMB dont les nouvelles obligations exigées aux manufacturiers, la complexité des nouveaux processus d'établissement d'un prix maximal, l'absence d'une analyse complète et rigoureuse d'impact économique et la manière dont le CEPMB évalue le niveau de R&D de l'industrie.

Le gouvernement du Canada propose un nouveau panier de pays comparateurs sans expliquer clairement son choix et semble avoir comme seul objectif de faire baisser le prix médian international des médicaments brevetés. Or, nous sommes d'avis que ce choix de pays comparateurs devrait se faire

---

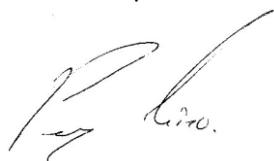
selon une approche holistique qui viserait à se comparer à des pôles mondiaux en sciences de la vie et des endroits qui assure un très bon accès aux médicaments. Malheureusement, nous ne percevons pas ces objectifs afin de réconcilier le prix des médicaments avec d'autres facteurs. L'analyse des impacts de la réforme proposée sur l'attraction d'investissements et l'accès rapide aux innovations pharmaceutiques nous apparaît incomplète et sous-estime les conséquences néfastes.

Par ailleurs, nous sommes déçus de constater que le projet de règlement ne comporte aucune modification pour moderniser la manière dont le CEPMB comptabilise le niveau de R&D de l'industrie de la recherche pharmaceutique. Nous considérons que plusieurs investissements structurants pour le secteur des sciences de la vie et les patients ne sont pas considérés par la méthodologie actuelle. Pourtant, la prise en compte de ces investissements structurants permettrait de dresser un portrait beaucoup plus juste de la réalité.

Pour faire face aux enjeux et défis du système de santé et des finances publiques, il faudrait innover et ce à différents niveaux, que ce soit au niveau des médicaments, des technologies, des façons de faire et de l'organisation des services etc. Or les modifications proposées risquent au contraire de décourager l'innovation au Canada en général et au Québec en particulier et d'affecter la position concurrentielle du Canada comme destination d'investissement et de recherche par les entreprises pharmaceutiques étrangères. Cela va, selon nous, à l'encontre de la stratégie québécoise des sciences de la vie et de la stratégie du gouvernement du Canada en matière d'innovation et de développement économique, dont par le projet de supergrappes d'innovation.

Alors qu'il s'agit de la plus importante réforme du CEPMB depuis sa création, nous souhaiterions que le gouvernement du Canada prenne 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 invitons donc le gouvernement du Canada à faire preuve de vigilance et d'assurer un véritable dialogue avec l'ensemble de l'écosystème canadien des sciences de la vie.

Nous vous prions de recevoir l'assurance de notre considération distinguée.



Perry Niro  
Président