

GROUPE DE COMPAGNIES

Johnson & Johnson

AU CANADA

Résumé analytique

Au nom du Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada (J&J), nous avons l'honneur de proposer les priorités suivantes, tandis que le Comité formule ses recommandations à l'intention du gouvernement pour le budget fédéral de 2015.

Le Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada (J&J) formule des recommandations à l'intention du Comité permanent des finances, en se concentrant sur deux des six thèmes établis par le Comité, à savoir :

- accroître la compétitivité des entreprises canadiennes par la recherche, le développement, l'innovation et la commercialisation;
- améliorer les régimes canadiens de taxation et de réglementation.

Sur le premier thème, **Accroître la compétitivité**, les recommandations du Groupe J&J sur les priorités portent sur :

- L'adoption en temps opportun de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne. Les mesures visées par l'Accord, notamment la protection de la propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques, auront pour effet de rehausser la compétitivité du Canada, d'appuyer l'innovation et d'accroître les investissements dans la recherche et le développement cliniques.
- Les avantages du lancement du Centre canadien de coordination des essais cliniques en en accroissant l'efficacité et la compétitivité pour que ce programme attire des investissements encore plus importants dans les essais cliniques au Canada.

Sur le second thème, nos priorités visent à **améliorer les régimes de réglementation du Canada** :

- En finançant la réalisation d'initiatives en cours tout en faisant progresser la phase suivante des travaux du Conseil États-Unis-Canada de coopération en matière de réglementation (CCR).
- En s'assurant que les initiatives de modernisation de la réglementation prises par Santé Canada pour rehausser et améliorer la *Loi sur les aliments et drogues* bénéficient de ressources financières et humaines suffisantes pour continuer à mobiliser le public et à le consulter.

En outre, J&J prie instamment le gouvernement fédéral de faire preuve d'une plus grande souplesse dans la façon dont sa contribution financière est appliquée et utilisée par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), en particulier en ce qui concerne les mesures de rendement des processus de présentation des médicaments dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments.

La mise en place de ces mesures dans le cadre du budget fédéral de 2015 rehaussera la compétitivité des secteurs innovants des produits biopharmaceutiques et de santé du Canada, en contribuant directement à la croissance économique et en multipliant les chances d'autres investissements dans les sciences de la vie sur le marché canadien.

Mémoire prébudgétaire

Au nom du Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada (J&J) et de ses 2 500 employés répartis dans tout le Canada, nous sommes reconnaissants de l'occasion qui nous est offerte de proposer nos priorités stratégiques pour le Budget fédéral de 2015, ce qui représente la voie unique et unifiée de nos compagnies et de nos divisions opérationnelles canadiennes.

Accroître la compétitivité

Priorité : Mise en œuvre de l'AECG entre le Canada et l'Union européenne

J&J est un partisan convaincu du raffermissement de l'économie canadienne par une augmentation du libre-échange. L'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne offre au secteur novateur des sciences de la vie l'occasion historique de créer au Canada un milieu plus concurrentiel propice à la recherche et au développement, ce qui aura pour effet de créer des emplois et de stimuler une hausse de l'activité économique. L'AECG favorisera la mise au point de nouveaux médicaments et vaccins à la fois pour améliorer les résultats sanitaires et contribuer à la durabilité globale du système de santé du Canada.

La protection de la propriété intellectuelle est un facteur de réussite décisif pour le secteur des sciences de la vie. J&J est convaincu que la stabilité, la prévisibilité et la compétitivité mondiale du régime de PI du Canada – lequel stimule et récompense l'innovation comme il se doit – sont essentielles à la productivité future de ce pays en matière de recherche.

Nous prions instamment le Canada de mettre en œuvre l'AECG pour commencer à en tirer les avantages les plus manifestes pour le Canada et l'économie canadienne le plus vite possible.

Priorité : Renforcer le Centre canadien de coordination des essais cliniques

Le Canada doit faire preuve de souplesse et de compétitivité pour attirer des investissements dans la recherche et développement dans les sciences de la vie visant la mise au point de produits thérapeutiques. Le financement des essais cliniques, par le biais du Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC) est très complémentaire des efforts visant à renforcer la protection de la propriété intellectuelle.

Annoncé en avril 2014, le CCCEC est un effort concerté des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), des compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada

(R-D) et des organismes fusionnés de l'Association canadienne des institutions de santé universitaires et de l'Association canadienne des soins de santé (ACISU/ACSS).

Le CCCEC s'évertue à combler un certain nombre de lacunes dans la compétitivité du Canada à l'échelle mondiale pour ce qui est d'attirer des investissements dans les essais cliniques, en particulier le manque d'un contrat commun pour faciliter les recherches entre les chercheurs et l'industrie et l'absence de codes harmonisés d'éthique de la recherche qui permettent l'examen accéléré et en temps opportun des essais multicentriques.

Le fait que le CCCEC soit suffisamment pourvu en ressources pour poursuivre ses travaux importants visant à combler ces lacunes dans le contexte canadien permettra d'améliorer la conjoncture des investissements dans les essais cliniques canadiens et créera des possibilités d'augmenter les recherches et les investissements dans les essais cliniques au Canada de compagnies comme J&J.

J&J recommande que le gouvernement fédéral, par le biais de la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) des IRSC assure le financement stable, prévisible et à long terme du CCCEC au-delà de son mandat initial de trois ans tout en cherchant de nouvelles possibilités de trouver d'autres ressources, notamment à l'échelle provinciale.

Améliorer les régimes de réglementation du Canada

***Priorité :** Appuyer la prochaine phase du Conseil Canada-États-Unis de coopération en matière de réglementation*

J&J est un partisan convaincu du Conseil Canada-États-Unis de coopération en matière de réglementation (CCR) depuis sa création. Nous voyons dans le CCR un puissant vecteur pour renforcer l'efficacité de la réglementation au Canada et aux États-Unis.

J&J a activement participé aux diverses séances des intervenants, et nous avons fermement l'intention de poursuivre ce dialogue constructif avec des responsables des deux côtés de la frontière à l'avenir. J&J encourage le leadership du CCR pour préserver la mobilisation des intervenants en tant qu'élément nécessaire de ses activités, peu importe l'enjeu particulier étudié. En définitive, il appartiendra au secteur privé de parvenir à la conformité dans chaque pays, et le point de vue pratique de la mise en œuvre doit se refléter dans tout règlement et dans les directives et les politiques connexes.

L'achèvement de la première phase des travaux du CCR, en particulier de son groupe de travail sur les produits de santé et de soins personnels, allégera le fardeau administratif des deux côtés de la frontière sans pour autant compromettre la sécurité. D'importants progrès ont été réalisés en vue d'établir un Portail commun de présentation électronique, qui permettra des économies opérationnelles tout en maintenant (et en renforçant) la surveillance scientifique des produits thérapeutiques et de consommation. D'autres travaux s'imposent pour faire progresser d'autres activités essentielles de la première phase, notamment l'harmonisation des inspections, de l'application et du respect des

bonnes pratiques de fabrication. J&J incite le gouvernement fédéral à financer et à alimenter ces efforts dans le budget de 2015.

De plus, les travaux du CCR doivent aujourd'hui se tourner vers l'avenir. J&J est d'avis que les secteurs stratégiques suivants profiteront de la structure exceptionnelle du CCR, compte tenu de leur utilité pour le secteur privé et les organes de réglementation dans les deux pays :

- Les produits biosimilaires (produits biologiques ultérieurs)
- Les médicaments orphelins
- La surveillance post-commercialisation
- Les classifications et les définitions des produits
- Les monographies de produits vendus sans ordonnance
- L'étiquetage électronique, en particulier pour les appareils médicaux.

Le budget de 2015 doit permettre au CCR de déterminer les futurs domaines d'intérêt pour alléger le fardeau imposé par la conformité avec la réglementation et accroître la compétitivité des deux côtés de la frontière.

Priorité : Modernisation de la réglementation de la Loi sur les aliments et drogues

J&J a toujours été un intervenant de premier plan à l'appui de la modernisation des outils législatifs et réglementaires du Canada en ce qui concerne les produits thérapeutiques, en particulier du besoin de longue date d'actualiser la *Loi sur les aliments et drogues*. Il est important que le gouvernement fédéral soit investi de tous les pouvoirs nécessaires pour assurer l'évaluation opportune, la mise sur le marché et la gestion post-commercialisation des produits thérapeutiques, notamment des médicaments sur ordonnance, des appareils médicaux et des produits de soins de santé des consommateurs. J&J se réjouit à la perspective de collaborer avec le gouvernement à la réglementation future des produits de soins de santé des consommateurs, notamment les produits de santé naturels (PSN) et les médicaments sans ordonnance (OTC).

Avec le projet de loi C-17, *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, Santé Canada apportera des changements en profondeur à la *Loi sur les aliments et drogues* à moyen terme afin de renforcer la sécurité post-mise en marché des produits thérapeutiques et des appareils médicaux ainsi que la sécurité des patients. J&J invite le gouvernement fédéral à élargir le rôle de Santé Canada dans l'accroissement de la sécurité des patients en réglementant le reconditionnement et la vente des appareils médicaux à usage unique pour Santé Canada. Cela permettra aux organes de réglementation d'évaluer et de surveiller la sécurité, l'efficacité et la qualité des appareils médicaux reconditionnés.

J&J incite également le gouvernement fédéral à veiller à ce que Santé Canada dispose des ressources nécessaires pour appuyer les activités de réglementation actuelles et renforcer sa capacité à assumer d'autres responsabilités en matière de réglementation, comme les
Groupe de compagnies Johnson & Johnson au Canada
Consultations prébudgétaires

inspections et les homologations, qui entreront en vigueur lorsque le projet de loi C-17 aura force de loi. L'élargissement du rôle de surveillance de la réglementation de Santé Canada ne doit pas avoir d'effet préjudiciable sur les normes de rendement des activités de réglementation actuelles des produits thérapeutiques.

Au-delà du projet de loi C-17, J&J continue d'appuyer les initiatives de modernisation de la réglementation afin de régler d'autres problèmes de réglementation émergents contre lesquels la *Loi sur les aliments et drogues* ne peut rien, notamment les produits biosimilaires (les produits biologiques ultérieurs) et les médicaments orphelins. J&J souscrit à un régime de réglementation moderne et axé sur les risques qui a) favorise la protection de la propriété intellectuelle; b) est harmonisé avec les principales instances internationales de réglementation, et c) garantit que le fardeau de réglementation général n'est pas excessif pour les fabricants et les organes de réglementation tout en préservant une certaine souplesse face à certains défis (p. ex. les produits mixtes).

Le budget de 2015 doit garantir des ressources suffisantes pour permettre à Santé Canada de poursuivre son dialogue et ses consultations avec le public pour qu'il soit tenu compte des intérêts de tous les intervenants, depuis les patients jusqu'aux praticiens, en passant par les fabricants et les distributeurs, dans les initiatives de modernisation de la réglementation.

Autres enjeux

Priorité : Souplesse du budget de l'ACMTS

J&J prône une plus grande souplesse dans la façon dont les ressources de Santé Canada sont appliquées et utilisées par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), en particulier en ce qui concerne les mesures de rendement des processus de présentation des médicaments dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments.

Même si l'ACMTS est une agence multipartite indépendante, le gouvernement fédéral en est l'un des plus importants bailleurs de fonds et il bénéficie des renseignements engendrés par l'Agence au sujet de l'efficacité des technologies de la santé. À ce titre, le gouvernement fédéral a tout intérêt à assurer l'utilisation efficace des ressources publiques.

En mars 2013, l'ACMTS a lancé un processus de mise en file d'attente (arriéré) pour les présentations de nouveaux médicaments au Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM). C'est ainsi qu'un arriéré en est résulté pour le PCEM, entraînant une certaine incertitude et retardant l'accessibilité de nombreux patients à de nouvelles thérapies. Ces retards sont d'au moins 5 mois et pourraient durer jusqu'à 11 mois (en fonction du nombre de médicaments qui font actuellement partie de l'arriéré).

L'ACMTS a lancé un processus de détermination des priorités pour régler ce problème, en permettant aux produits de contourner l'arriéré en fonction de facteurs cliniques ou

économiques. En mai 2014, l'ACMTS a également adopté un nouveau modèle de frais d'utilisation, des frais pouvant atteindre 72 000 \$ étant facturés à compter du 1^{er} septembre 2014 au titre du CEM. Mais surtout, contrairement aux produits soumis à Santé Canada, ces frais ne sont actuellement liés à aucune norme de rendement claire ou à aucune politique ayant précisément pour but d'éliminer l'arriéré.

Ces changements de politique à l'ACMTS ont de profondes conséquences pour les patients, dont l'accès aux nouveaux médicaments est retardé. Le PCEM est une exigence incontournable pour avoir accès aux nouvelles thérapies par le biais des régimes publics d'assurance-médicaments.

J&J tient à encourager le gouvernement fédéral, en tant que principal intervenant et bailleur de fonds de l'ACMTS, à ordonner à l'Agence de conférer une plus grande certitude à ses processus de présentation de médicaments pour que les patients canadiens et leurs familles aient accès en temps opportun à ces traitements novateurs. Les frais d'utilisation doivent être clairement liés à des mesures de rendement convenues et à des processus d'examen prévisibles, qui cadrent avec les politiques en place en ce qui concerne les frais d'utilisation ailleurs au sein du gouvernement fédéral.