

Mémoire au Comité permanent des finances pour les consultations prébudgétaires en prévision du budget de 2024

Le 4 août 2023

Catégorie : Recherche, développement et production en santé

Recommandation 1 : Veiller à ce que tout le financement fédéral a) de la recherche en santé, en particulier pour la recherche et le développement (R-D) de produits pharmaceutiques et d'instruments médicaux, et b) de la production ou de la fabrication de produits pharmaceutiques et de matériels médicaux comporte des obligations contraignantes exigeant des bénéficiaires de financement qu'ils prennent des mesures raisonnables pour s'assurer que les produits commerciaux qui en découlent soient accessibles et abordables au Canada et ailleurs, en particulier dans les pays à faibles et moyens revenus (PFMR).

Recommandation 2 : Veiller à ce que les détails de tout le financement fédéral de l'industrie pharmaceutique, y compris, mais sans s'y limiter, la R-D et la construction et l'exploitation d'installations de fabrication, soient rendus transparents et accessibles au public, y compris la publication des contrats, des accords de financement, des accords de licence et d'autres renseignements pertinents.

Recommandation 3 : Dans le cadre de toute affectation de fonds à la Stratégie pour les essais cliniques des Instituts de recherche en santé du Canada, élaborer des exigences de transparence obligatoires concernant les essais cliniques, y compris leurs coûts, pour tous les produits pharmaceutiques, les instruments médicaux ou d'autres technologies de la santé.

Recommandation 4 : Établir une voie de financement claire pour guider la recherche canadienne, de la découverte au développement et aux essais cliniques, jusqu'à l'approbation finale, particulièrement lorsque le produit est d'une grande importance pour la santé publique, mais à faible valeur commerciale, afin d'assurer un accès rapide aux patients et au système de santé.

Recommandation 5 : Engager au moins 5 millions de dollars pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments ou vaccins, y compris l'utilisation d'installations de fabrication financées par le Canada, ayant une valeur élevée pour la santé publique, mais un faible attrait commercial, qui seront utilisés dans des situations d'urgence en santé publique, comme les épidémies d'Ebola, et les rendre accessibles gratuitement aux ministères de la Santé et aux organismes humanitaires, ou selon le principe du recouvrement des coûts.

Recommandation 6 : Imposer des exigences sur le financement fédéral et prendre toute autre mesure nécessaire pour s’assurer que les médicaments et les vaccins financés par le Canada sont homologués au Canada et dans les PFMR.

Recommandation 7 : Établir une plateforme accessible au public qui énumère tous les produits pharmaceutiques ou les instruments médicaux mis au point ou en cours d’élaboration par des organismes ou des agences du gouvernement du Canada (y compris, mais sans s’y limiter, le Laboratoire national de microbiologie et le Conseil national de recherches du Canada), qui inclurait leur statut de développement, leur statut réglementaire (national et international) et l’état de toute licence de technologie à des tiers (y compris l’identité de ces tiers).

Recommandation 8 : Établir une plateforme accessible au public pour suivre tous les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux élaborés à l’aide du financement public (y compris, mais sans s’y limiter, les organismes de financement des trois conseils et Innovation, Sciences et Développement économique Canada – ISDE), afin de suivre leur état de développement (y compris l’échec), leur statut réglementaire (national et international), le statut de tout droit de propriété intellectuelle connexe, et de mesurer autrement l’impact de ce financement sur le développement d’innovation en santé.

Explication des recommandations du FCS

(Catégorie : Recherche, développement et production en santé)

Explication 1 : Le Canada investit des fonds publics considérables dans la recherche en santé. La rentabilité de cet investissement revient souvent à des entités privées à but lucratif, sans reconnaître équitablement les contributions des contribuables et sans dispositions d’accès équitable pour les patients (y compris au Canada) qui paient de plus en plus des prix inabordables pour des médicaments et des vaccins vitaux. Le Canada a récemment accordé des fonds généreux aux sociétés pharmaceutiques pour la fabrication de produits pharmaceutiques, y compris les traitements aux anticorps monoclonaux et les vaccins pendant la pandémie de COVID-19. Toutefois, ce financement ne semble pas avoir été subordonné à l’accessibilité ou à l’abordabilité des produits finaux. Le financement public du budget de 2024 pour la mise au point de nouveaux médicaments et vaccins et d’autres technologies de la santé, ainsi que l’investissement dans la production et la fabrication de ces technologies devraient être subordonnés à l’assurance que l’innovation et la production canadiennes sont abordables et accessibles à tous. Ces conditions devraient être juridiquement contraignantes.

Explication 2 : Les détails, y compris les contrats, de tout le financement fédéral de la recherche et du développement pharmaceutique dans le budget de 2024, y compris le financement accordé à l’industrie pharmaceutique pour la fabrication et la production, devraient être transparents et accessibles au public. Cela permettra de s’assurer que le Canada et les Canadiens obtiennent un bon rendement sur l’investissement des fonds publics, plutôt que de subventionner une industrie rentable aux dépens des patients au pays et à l’étranger.

Explication 3 : L'application des exigences de transparence obligatoires pour les essais cliniques individuels, y compris leurs coûts, favorise la responsabilisation en matière de financement public. Elle protège également les patients et les systèmes de santé en veillant à ce que les prix tiennent compte avec exactitude des coûts légitimes des essais cliniques.

Explication 4 : Le Canada manque actuellement d'une voie claire pour le développement pharmaceutique de bout en bout, particulièrement pour les médicaments et les vaccins d'une grande importance pour la santé publique, mais qui ont un attrait commercial limité. Par exemple, les vaccins découverts au Canada contre des menaces pour la santé publique comme le virus Ebola, le virus de Marburg et la fièvre de Lassa. Des candidats prometteurs pour toutes ces activités ont été mis au point au Laboratoire national de microbiologie du Canada; cependant, leur candidature a traîné sur les étagères pendant de nombreuses années, en raison de la nécessité de faire appel à un tiers pour mener à bien le processus. Plus de 20 ans après sa découverte, seul le vaccin contre le virus Ebola (Zaïre) a reçu l'approbation réglementaire, et les vaccins rVSV-LASV Lassa et rVSV-SUDV Ebola (Soudan) n'ont fait que récemment l'objet d'essais cliniques chez l'humain. Le retard inutile dans l'obtention de ces vaccins jusqu'à la ligne d'arrivée a coûté des vies. Soutenir une stratégie de R-D et de fabrication de bout en bout serait un prolongement logique de la Stratégie canadienne en matière de biofabrication et de sciences de la vie.

Explication 5 : Le Canada investit dans la fabrication, y compris les installations publiques et privées (p. ex. Sanofi). En particulier, lorsqu'il n'est pas nécessaire de réagir à la pandémie de COVID-19, des installations publiques devraient être utilisées pour produire des médicaments de grande valeur pour la santé publique, mais de faible intérêt commercial, afin d'améliorer l'accès national et mondial aux médicaments nécessaires. Cela empêchera ces installations de rester inactives ou d'être vendues, ne fera pas concurrence aux intérêts commerciaux (qui n'ont pas d'intérêt pour les produits à faible revenu, mais à grand besoin, ce qui entraîne essentiellement une défaillance du marché pour de nombreux médicaments), et offrira au Canada la possibilité de se positionner comme chef de file mondial en matière de santé en produisant des produits recherchés importants pour la santé publique comme les anticorps monoclonaux Ebola répertoriés comme médicaments essentiels par l'Organisation mondiale de la Santé. Un montant de 5 millions de dollars pourrait permettre l'accès au traitement de milliers d'expositions et de contacts à haut risque.

Explication 6 : L'homologation des médicaments financés par le Canada profite plus qu'aux Canadiens. L'enregistrement réussi d'un produit pharmaceutique auprès de Santé Canada, une autorité réglementaire rigoureuse, fournit un mécanisme pour assurer l'accès mondial dans les pays qui dépendent soit de la préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé, soit de l'enregistrement par une autorité réglementaire rigoureuse. Le fait de s'assurer que les médicaments et les vaccins mis au point en tout ou en partie avec le financement public canadien soient homologués pour être utilisés au Canada (il n'y a actuellement aucune exigence de ce genre) est donc utile pour un accès mondial.

Explication 7 : Le Canada a fait d'importantes découvertes (comme le vaccin contre le virus Ebola) qui ont stagné sur les étagères. Une partie du problème est qu'il n'y a pas de base de données accessible sur les innovations canadiennes, fournissant de l'information sur le développement, l'état réglementaire et l'état de certification. Une base de données transparente rendra cette information plus claire pour le gouvernement (en identifiant les innovations prometteuses qui nécessitent davantage d'attention), pour le public et pour les futurs développeurs ou titulaires de ces technologies. Cela soutiendrait également les initiatives visant à promouvoir le développement canadien de bout en bout et la fabrication canadienne de biotechnologies, et devrait s'harmoniser avec les initiatives visant à promouvoir et améliorer les approches scientifiques ouvertes pour le développement pharmaceutique.

Explication 8 : Actuellement, l'incidence du financement public canadien sur l'innovation en santé n'est pas claire. Cela comprend un manque de clarté quant aux investissements réussis et infructueux. Un meilleur suivi des résultats du financement des organismes de financement des trois conseils, d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) et d'autres parties aidera à cerner les lacunes et les domaines où les investissements publics ont permis la prestation de médicaments, de vaccins et d'autres technologies de santé et à clarifier l'incidence de ces investissements.

Catégorie : Aide internationale

Recommandation 9 : Continuer de démontrer l'engagement du Canada à répondre aux besoins des populations du monde entier touchées par des urgences graves comme les conflits, les déplacements de population et les catastrophes naturelles, en veillant à ce que ses dépenses d'aide internationale à l'action humanitaire en 2024-2025 correspondent au niveau maximal de 1,16 milliard de dollars précédemment alloué en 2020-2021 ou le dépassent.

Recommandation 10 : Maintenir l'engagement du Canada d'améliorer l'accès aux soins de santé essentiels pour la population du Soudan du Sud en s'assurant que le Fonds commun pour la santé (FCS) sera remplacé par un mécanisme de financement de la santé financé par les donateurs efficace et responsable qui permettra d'améliorer les résultats en matière de santé sans interruption à l'expiration du cycle de financement actuel du FCS en mars 2024.

Recommandation 11 : Continuer de jouer un rôle de chef de file dans la réponse mondiale à la crise du déplacement des Rohingyas en allouant des fonds à une nouvelle phase de la [Stratégie du Canada pour répondre aux crises des Rohingyas et du Myanmar](#) qui est égale ou supérieure à la valeur des engagements actuels du Canada.

Explication des recommandations du FCS

(Catégorie : Aide internationale)

Explication 9 : Comme le Canada l'a lui-même indiqué dans son dernier [Rapport au Parlement sur l'aide internationale du gouvernement du Canada 2021-2022](#), « [l]es besoins humanitaires sont d'une ampleur sans précédent dans le monde d'aujourd'hui. Cette situation résulte de l'augmentation du nombre et de l'intensité des conflits armés, ainsi que de l'ampleur et de la

fréquence des catastrophes naturelles liées aux changements climatiques ». En tant qu'acteur humanitaire, MSF a été témoin à la fois de ces besoins croissants et de l'écart croissant entre ces besoins et l'intervention humanitaire mondiale, avec l'incapacité des budgets d'aide humanitaire dans le monde entier à répondre adéquatement aux urgences humanitaires soudaines. L'an dernier, les dépenses opérationnelles de MSF ont augmenté de 22 % entre 2021 et 2022 en raison de besoins accrus. En tant qu'acteurs humanitaires principalement financés par le secteur privé, nous nous sommes souvent trouvés à réagir seuls aux urgences humanitaires parce qu'il n'y a pas suffisamment de fonds institutionnels pour que d'autres intervenants humanitaires puissent agir. En tant que donateur humanitaire essentiel, le Canada doit continuer de donner la priorité à la capacité de répondre aux besoins humanitaires aigus comme partie essentielle de son budget global d'aide internationale en 2024, contrairement à la réduction des dépenses d'aide internationale du Canada pour l'action humanitaire, qui sont passées d'un sommet de 1,16 milliard de dollars en 2020-2021 à 1,045 milliard de dollars en 2021-2022.

Explication 10 : Le Canada est un soutien essentiel du Fonds commun pour la santé, dont dépend actuellement le mécanisme de financement du système de santé publique du Soudan du Sud pour fournir des services médicaux essentiels dans huit des dix États du pays. La phase actuelle de financement du FCS (FCS3) prendra fin en 2024 et ne sera pas renouvelée, laissant potentiellement des millions de personnes sans accès à même des niveaux de soins de santé de base, à moins que le Canada et d'autres donateurs n'établissent un mécanisme de remplacement. Il est essentiel qu'un tel remplacement assure non seulement une continuité ininterrompue des services de santé, mais aussi une surveillance et une responsabilisation suffisantes pour que toutes les parties prenantes puissent fournir de meilleurs soins de santé. En tant que principal donateur et partisan du financement de la santé au Soudan du Sud, le Canada peut et doit jouer un rôle de chef de file parmi les partenaires donateurs, afin de s'assurer que les personnes vulnérables du Soudan du Sud puissent avoir accès à des soins médicaux essentiels.

Explication 11 : Près de six ans après que la violence organisée a conduit des centaines de milliers de personnes de la minorité ethnique Rohingya du Myanmar au Bangladesh, plus d'un million de réfugiés Rohingyas restent confinés dans des camps de réfugiés surpeuplés et des conditions de vie sordides dans Cox's Bazar, au Bangladesh. Privés de la citoyenneté du Myanmar et incapables de travailler légalement au Bangladesh, la plupart de ces réfugiés dépendent entièrement de l'aide humanitaire pour leur survie, y compris pour la nourriture, l'eau potable, le logement et les soins médicaux, ou doivent faire des choix risqués pour gagner de l'argent sans protection légale. Mais après une première vague de générosité mondiale de la part de pays comme le Canada dans les premiers jours de cette urgence en 2017, l'aide internationale, les engagements des donateurs et les efforts politiques baissent maintenant rapidement. Il reste très dangereux pour les réfugiés Rohingyas de rentrer au Myanmar, et aucune autre solution immédiate à leur situation n'est évidente. Pendant ce temps, de nombreuses communautés Rohingyas restées au Myanmar sont confinées dans des centres de détention sombres et n'ont pas tous les droits fondamentaux. Depuis 2017, le Canada joue un rôle de chef de file important dans la réponse mondiale aux besoins humanitaires des

Rohingyas. Depuis sa première phase en 2018 (suivie d'une deuxième phase annoncée en 2022), la Stratégie canadienne pour les Rohingyas a joué un rôle vital dans l'atténuation des souffrances du peuple Rohingya. Mais ce travail reste inachevé et confronté à de nouveaux défis, d'autant plus que les difficultés auxquelles sont confrontés les réfugiés Rohingyas ne font qu'augmenter, que le financement de la communauté internationale diminue, et que les solutions à la situation restent insaisissables. Pour ces raisons, le Canada doit maintenir son engagement envers le peuple Rohingya et renouveler sa Stratégie en réponse à la crise des Rohingyas pour une troisième phase, avec le financement nécessaire, à compter de 2024.