



Produits de santé consommateurs du Canada

Mémoire prébudgétaire

3 août 2017

Résumé

Produits de santé consommateurs du Canada (PSC Canada) est une association commerciale qui représente les fabricants de médicaments et produits de santé naturels vendus librement et fondés sur des données probantes, collectivement désignés sous le nom de « produits de santé consommateurs ». L'industrie fournit environ 5,8 milliards de dollars par année au PIB, et fournit des emplois à presque 57 000 Canadiens. La valeur de notre industrie dépasse largement le PIB et les emplois. En effet, notre contribution à la productivité du pays est considérable, car lorsque les Canadiens et les Canadiennes utilisent des produits de santé consommateurs pour traiter leurs affections mineures, on constate une réduction de l'absentéisme au travail. Par ailleurs, lorsque les Canadiens utilisent nos produits, ils contribuent à alléger considérablement le fardeau sur notre système de services de santé primaires et à en réduire les coûts.

Tous les jours, des millions de Canadiens consomment des produits de santé consommateurs sûrs et efficaces pour gérer leur santé et traiter leurs affections mineures comme la toux, le rhume, les maux d'estomac, la douleur et les allergies saisonnières, ce qui leur permet d'obtenir les résultats désirés et de mener des vies plus productives. L'utilisation de produits de santé consommateurs est l'un des éléments d'un ensemble de pratiques que nous appelons les « autosoins ».

Les statistiques montrent que la majorité des Canadiens préfèrent pratiquer les autosoins pour traiter leurs affections mineures avec des médicaments en vente libre et de produits de santé naturels. Cette préférence a contribué à placer le marché canadien des produits de santé consommateurs parmi les dix principaux marchés à l'échelle mondiale en matière de ventes, malgré une offre de choix en matière d'autosoins relativement restreinte par rapport aux dix autres principaux marchés dont les États-Unis, l'Australie et l'Union européenne.

Cette restriction dans le choix s'explique du fait que notre marché accuse du retard par rapport à la plupart de nos principaux partenaires commerciaux pour la conversion des médicaments d'ordonnance à la vente libre (Rx à VL), la principale source de nouveaux produits novateurs pour les autosoins. Les principaux obstacles à la conversion sont les suivants :

- 1) Au Canada, le processus réglementaire de conversion des médicaments d'ordonnance à la vente libre est complexe, coûteux, fait double emploi et est lourd sur le plan administratif.
- 2) Les autres pays offrent des incitatifs réglementaires que l'on ne retrouve pas au Canada, comme la protection des données.

Si le gouvernement canadien mettait en place des politiques et des outils de réglementation modernes et concurrentiels tels que l'on en retrouve aux États-Unis, en Australie et dans l'Union européenne, notre industrie profiterait de conditions plus favorables à la croissance et pourrait offrir

aux Canadiens un éventail plus large de produits de santé consommateurs abordables, ce qui occasionnerait une réduction des coûts en soins de santé et une amélioration générale de la productivité économique.

Les produits de santé consommateurs favorisent la durabilité des soins de santé et soutiennent l'économie en général

Les Canadiens optent pour les produits de santé consommateurs sûrs, abordables, efficaces et offerts sans ordonnance pour gérer leur santé et traiter leurs affections et leurs symptômes chroniques. Les médicaments contre la toux et les allergies, les analgésiques, les écrans solaires, les dentifrices fluorés, les antiacides et les thérapies de substitution de la nicotine ne sont que quelques exemples des produits qui sont fabriqués par nos membres et qui permettent à la population de mener une vie plus productive.

Lorsque les Canadiens se rendent à la pharmacie pour acheter des médicaments en vente libre ou des produits de santé naturels pour traiter des affections mineures, ils pratiquent ce qu'on appelle les « autosoins ». Les autosoins sont importants, car lorsque les Canadiens optent pour un produit de santé consommateur, ils obtiennent non seulement les résultats désirés, mais ils contribuent aussi de façon importante à la durabilité de notre système de santé en évitant les consultations médicales inutiles. Par exemple, alors que la grande majorité des Canadiens souffrant d'affections mineures pratiquent les autosoins, des sondages révèlent qu'environ 14 % des Canadiens se font soigner par un médecin pour ce type de problème. PSC Canada a calculé que si seulement 16 % de ces personnes (une sur sept) qui consultent un médecin pour des rhumes, des maux de tête et migraines ou des brûlures d'estomac optaient plutôt pour des autosoins, on éviterait environ trois millions de consultations chez le médecin par année, ce qui suffirait à fournir des médecins de famille à 500 000 Canadiens qui en sont dépourvus.

Le problème : Des règles fédérales et provinciales désuètes qui font double emploi limitent les choix d'autosoins

Bon nombre des médicaments en vente libre qu'utilisent les Canadiens pour la pratique des autosoins étaient autrefois des médicaments sur ordonnance. Les analgésiques autrefois offerts sur ordonnance comme Aleve® et Advil®, ainsi que les médicaments contre les allergies comme Reactine® ou Aerius®, pour ne nommer que ceux-là, sont devenus disponibles au comptoir en passant par un processus réglementaire appelé « Rx à VL », le passage de la vente sur ordonnance à la vente libre.

Malheureusement, le Canada a un processus de conversion de Rx à VL inefficace comparativement à ses principaux partenaires commerciaux. À l'heure actuelle, Santé Canada examine tous les éléments de preuve fournis par le fabricant, puis décide d'approuver ou non la conversion à la vente libre. Ensuite, le fabricant doit se soumettre à différents processus d'approbation provinciaux qui confirment la conversion et déterminent l'endroit où le produit peut être vendu. C'est ce qu'on appelle la classification des médicaments, un processus par lequel on détermine si un produit peut être obtenu par l'entremise du pharmacien, en le prenant sur une tablette dans la pharmacie ou dans n'importe quel commerce de vente au détail.

Cette approche contradictoire à double emploi est unique au Canada, et bien que nous parvenions inévitablement aux mêmes conclusions que les autres pays quant aux produits qui peuvent être vendus sans ordonnance, le processus de conversion au Canada fait en sorte que les décisions relatives aux conditions de vente divergent souvent entre les provinces. L'incertitude et la longueur du processus de conversion ont un effet dissuasif pour les fabricants innovateurs au Canada, et occasionnent d'importants délais pour la conversion.

L'incidence sur les consommateurs et les gouvernements de ces délais de sept à neuf ans pour la conversion est significative. Voyons l'exemple des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) utilisés dans le traitement des brûlures d'estomac courantes. Aux États-Unis, les IPP sont passés à la vente libre en 2003, alors qu'ils ne l'ont été qu'en 2014 au Canada, soit 11 ans plus tard. Dans un rapport publié en 2017 par le Conference Board du Canada, on estime que la conversion des IPP à la vente libre permettrait des économies annuelles de plus de 700 millions de dollars en raison de la diminution du nombre de consultations chez le médecin (186 millions de dollars) ainsi que de la baisse du coût des médicaments pour les régimes d'assurance-médicaments publics ou privés et pour les Canadiens non assurés (285 millions de dollars), et ce, tout en améliorant la productivité et en réduisant l'absentéisme au travail (239 millions de dollars).

L'occasion est belle pour s'attaquer au double emploi des règlements fédéraux et provinciaux qui régissent le processus de conversion au Canada. Santé Canada est en voie de créer un nouveau cadre de réglementation sur les produits d'autogestion des soins. Le cadre sur les produits d'autosoins est une excellente occasion de collaboration entre Santé Canada et ses partenaires provinciaux pour éliminer l'enchevêtrement de règles fédérales et provinciales qui régissent le processus de conversion.

La solution

Santé Canada devrait jouer un rôle de chef de file et collaborer avec ses homologues provinciaux afin d'intégrer le processus de classification des médicaments au processus fédéral d'approbation des produits pour la vente sans ordonnance.

Le problème : Absence de mesures de protection des données pour les produits d'autosoins

Contrairement aux États-Unis, au Japon et à l'Union européenne, le Canada n'offre aucune protection réglementaire des éléments de preuve fournis par les fabricants à l'appui d'une conversion à la vente libre. L'absence de mesures de protection des données intégrées au processus de conversion au Canada a un effet très dissuasif sur les fabricants en matière de demandes de conversion, particulièrement dans le contexte de la complexité et du coût élevé du processus susmentionné, qui s'applique uniquement au produit innovateur. Les produits génériques passent par un processus d'approbation fédéral simplifié et sont complètement exemptés du processus de classification, ce qui signifie qu'ils sont souvent commercialisés quelques semaines après le produit innovateur. Cela contribue à la situation où les Canadiens doivent consulter un médecin pour obtenir une ordonnance pour des médicaments qui sont disponibles ailleurs en vente libre. Comme nous le mentionnions plus tôt, cette situation occasionne des demandes et des coûts inutiles sur notre système de santé et nuit à la productivité des travailleurs.

Puisque Santé Canada n'a pas à tenir compte des répercussions économiques occasionnées par son rôle d'organisme de réglementation des médicaments, tout changement apporté au régime de protection des données dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* doit être fondé dans les obligations internationales du Canada en matière de traité. Actuellement, le gouvernement du Canada est assujéti à deux accords internationaux qui touchent à la protection des données : l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'OMC (Accord sur les ADPIC), et l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Dans son approche concernant l'Accord sur les ADPIC et à l'ALENA, le Canada offre une période de protection des données de huit ans consécutifs pour les « drogues innovantes ». Toutefois, les nouveaux produits de santé consommateurs sont habituellement introduits sur le marché après cette période de huit ans. Pour cette raison, les fabricants qui fournissent des données à Santé Canada dans le cadre d'une demande de conversion le font habituellement en l'absence de toute mesure de protection des données.

Les autres pays ont adopté des approches différentes pour respecter les accords internationaux tout en encourageant la croissance de leur secteur des produits de santé consommateurs afin de réduire l'ensemble des coûts en matière de santé.

La solution

Moderniser les dispositions relatives à la protection des données de la *Loi sur les aliments et drogues* afin qu'elles correspondent mieux aux protections offertes par les principaux partenaires commerciaux du Canada.

Le problème : Le traitement fiscal des produits de santé consommateurs désavantage injustement les autosoins

Même si le gouvernement reconnaît l'importance des autosoins pour la santé des Canadiens et la durabilité du système de santé, les politiques fiscales sur les produits de santé consommateurs demeurent ancrées dans une époque différente. Les médicaments sur ordonnance bénéficient d'une exonération de la taxe sur les produits et services (TPS) et sont des dépenses admissibles au crédit d'impôt pour frais médicaux (CIFM). Toutefois, lorsqu'un médicament est converti en produit de santé consommateur, il est alors assujéti à la TPS et n'est plus admissible au CIFM.

Alors que le gouvernement du Canada entreprend une révision de son régime fiscal pour veiller à ce qu'il demeure moderne et équitable, atteigne ses objectifs stratégiques et encourage les comportements souhaités, nous invitons le gouvernement à examiner le traitement fiscal actuel des produits de santé consommateurs et ses répercussions sur les autosoins, la santé et la productivité.

Recommandation

Le ministère des Finances ou le Comité permanent des finances devrait entreprendre un examen du traitement fiscal des produits de santé consommateurs pour s'assurer que les mesures sont en place afin d'encourager les pratiques d'autosoins.

Conclusion

Tous les jours, des millions de Canadiens consomment des produits de santé consommateurs sûrs et efficaces, dont plusieurs ont d'abord été vendus sous ordonnance, pour traiter eux-mêmes leurs affections mineures. Les Canadiens qui optent pour ces produits n'obtiennent pas seulement les résultats désirés, ils contribuent à la durabilité de notre système de soins de santé en évitant les consultations chez le médecin et améliorent leur productivité au travail.

Les autres pays comprennent l'incidence des produits de santé consommateurs sur la qualité de vie et l'ensemble de la productivité, et ont par conséquent élaboré des politiques et des règlements qui assurent l'accès rapide à un plus large éventail de médicaments sûrs et abordables. Malheureusement, le Canada accuse du retard par rapport aux autres pays.

Le double emploi entre les règlements fédéraux et provinciaux et l'absence de mesures de protection des données durant les demandes de conversion ont fait en sorte que le Canada est perçu comme un marché non concurrentiel. Non seulement la situation cause préjudice à une industrie de 5,8 milliards de dollars, mais ses répercussions sont beaucoup plus étendues sur l'ensemble de la productivité du Canada. Comme nous l'avons décrit, au Canada, il faut attendre de sept à neuf ans de plus que nos concurrents pour éventuellement rendre les mêmes décisions. Cela se traduit par sept à neuf ans de consultations médicales pour obtenir des ordonnances pour des médicaments utilisés sans danger ailleurs dans le monde et non assujettis à de conditions similaires. Cette situation entraîne des coûts pour le système de santé pour des consultations inutiles chez le médecin, et des coûts pour les régimes d'assurance-médicaments publics et de l'employeur, désavantage les Canadiens à faible revenu dépourvus d'assurance-médicaments et nuit à la productivité en raison de l'absentéisme. Les effets de la situation se font également sentir sur les décisions d'affaires et l'activité économique, le Canada n'étant pas une destination de choix pour les fabricants étrangers qui souhaitent établir une manufacture de produits de santé consommateurs ou présenter des demandes de conversion de produits.

Nos recommandations visant la rationalisation du processus de conversion, l'intégration de mesures de protection des données aux demandes de conversion et l'examen des répercussions des mesures fiscales sur les produits de santé consommateurs pourraient avoir des retombées bénéfiques et substantielles pour les Canadiens, le système de santé et la croissance du secteur des produits de santé consommateurs.

Nous serions très heureux de pouvoir présenter ces solutions plus en détail au Comité permanent des finances dans le cadre de ses auditions en direct prévues à l'automne.