

Minister of Health



Ministre de la Santé

Ottawa, Canada K1A 0K9

Bill Casey, député  
Président  
Comité permanent de la santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario) K1A 0A4

Monsieur le Président,

Conformément à l'article 109 du *Règlement de la Chambre des communes*, au nom de gouvernement du Canada, je suis heureuse de répondre au vingtième rapport du Comité permanent de la santé intitulé *Vers la science ouverte : promouvoir l'innovation en recherche et en développement pharmaceutique, et l'accès à des médicaments abordables au Canada et à l'étranger*, déposé à la Chambre des communes le 26 novembre 2018.

Je tiens d'abord à remercier M. Saini d'avoir porté cet enjeu important à l'attention du Comité. Je remercie également le Comité pour les efforts qu'il a déployés pour préparer le rapport et prendre connaissance des recommandations formulées. Le gouvernement du Canada souscrit à l'esprit des recommandations du Comité quant à la nécessité de favoriser des activités de recherche innovatrices, collaboratives et accessibles en matière de santé et qui produisent des résultats efficaces pour les Canadiens.

Le gouvernement, en réponse à l'examen du soutien aux sciences, commandé par l'honorable Kirsty Duncan, ministre des Sciences et du Sport, a présenté un ensemble d'initiatives visant à s'assurer que les chercheurs canadiens disposent des outils, de la formation et du soutien dont ils ont besoin pour exceller à l'échelle mondiale et réaliser des travaux de recherche de calibre mondial qui amélioreront la vie des Canadiens. Avant d'aborder les recommandations du Comité en ce qui a trait aux thèmes de la science ouverte, de la recherche et de l'accès aux médicaments, je voudrais souligner brièvement certaines initiatives que le gouvernement a entreprises pour moderniser l'écosystème de financement des sciences au Canada.

Dans le budget de 2018, le gouvernement a proposé de consacrer un investissement sans précédent de près de 4 milliards de dollars à la science au Canada pour permettre aux scientifiques, actuels et futurs, de se réaliser. Cette somme comprend un

.../2

Canada

investissement proposé de 354,7 millions de dollars sur cinq ans, à compter de 2018-2019, aux Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) pour accroître le soutien à la recherche fondamentale en santé en vue d'élargir la base de données de recherche disponibles pour relever les défis cruciaux en santé.

En 2017, le gouvernement du Canada a mis sur pied le Comité de coordination de la recherche au Canada (CCRC) afin de mieux harmoniser, intégrer et coordonner les programmes et les politiques liés à la recherche à l'échelle des organismes subventionnaires fédéraux (les Instituts de recherche en santé du Canada [IRSC], le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada [CRSNGC] et le Conseil de recherches en sciences humaines [CRSH]) et la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), qui offrent un soutien en matière d'infrastructure de recherche. Le budget de 2018 proposait une somme de 275 millions de dollars sur cinq ans, et 65 millions par année par la suite, pour la création d'un nouveau fonds de recherche interorganismes visant à soutenir la recherche internationale, interdisciplinaire, de pointe et à risque élevé. Appelé Nouvelles frontières en recherche, ce fonds représente un changement fondamental dans la manière dont le Canada investit dans la recherche et vise à accélérer le rythme des découvertes scientifiques en vue d'améliorer notre économie et la qualité de vie des Canadiens.

Ces investissements tiennent compte du potentiel de transformation de la recherche et marquent l'engagement du gouvernement à renforcer le secteur scientifique au Canada tout en faisant la promotion d'une attribution juste et transparente des fonds publics de recherche.

### **Promouvoir la science ouverte au Canada et à l'étranger**

Comme il est mentionné dans le rapport du Comité, l'intérêt envers la science ouverte a progressé ces dernières années à mesure que de nombreux organismes de financement et établissements du monde entier mettent en œuvre des politiques de libre accès. Le gouvernement reconnaît que le libre accès aux résultats de recherche contribue à enrichir les connaissances, à éviter le chevauchement des efforts de recherche et à encourager la réutilisation des données et peut contribuer, au bout du compte, à optimiser les avantages de la recherche pour les Canadiens. C'est dans cette optique que notre gouvernement a procédé à l'élaboration d'un ensemble de politiques et de plans d'action destinés à accroître l'accessibilité et la facilité d'utilisation de la recherche financée par le gouvernement fédéral. Une de ces initiatives est la publication récente de la quatrième mouture du Plan d'action national du Canada pour un gouvernement ouvert (2018-2020), lequel inclut un engagement à appuyer et à promouvoir la science ouverte par les mesures suivantes :

- élaborer une feuille de route canadienne pour la science ouverte afin de fournir un plan favorisant une plus grande transparence dans les activités de science et de recherche fédérales;

- fournir une plateforme permettant aux Canadiens de trouver des publications libres d'accès de chercheurs financés par le gouvernement fédéral, et d'accéder à ces publications;
- sensibiliser le public au travail des scientifiques fédéraux et à la science ouverte;
- promouvoir la science ouverte et solliciter une rétroaction sur les besoins des intervenants, y compris organiser des séances de mobilisation sur la science ouverte avec des intervenants de partout au Canada;
- élaborer des outils de mesure et des indicateurs pour suivre la progression de la mise en œuvre de la science ouverte et mesurer les avantages qui pourraient en découler.

Cet engagement mise sur les initiatives fédérales précédentes liées à l'accès libre pour les résultats de la recherche financée par le gouvernement fédéral.

Le gouvernement reconnaît que les données de recherche recueillies à l'aide de fonds publics devraient, dans la mesure du possible, demeurer du domaine public et pouvoir être réutilisées par des tiers. Ainsi, les trois organismes subventionnaires fédéraux (les IRSC, le CRSNG et le CRSH) ont mis en place plusieurs politiques visant à favoriser l'accès aux données de recherche et aux résultats des investissements publics. Parmi celles-ci, mentionnons la Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications, selon laquelle les chercheurs doivent s'assurer que les articles qui sont publiés dans des revues à comité de lecture et qui découlent de la recherche financée par les IRSC, le CRSNG ou le CRSH sont librement accessibles dans les douze mois suivant leur publication, en versant leur manuscrit dans un dépôt institutionnel ou disciplinaire, ou en les publiant dans une revue à libre accès.

Le gouvernement reconnaît aussi l'importance de se doter de saines pratiques de gestion et d'intendance de données, parce qu'elles font partie intégrante de l'avancement de la science ouverte et du soutien à l'innovation au Canada. Dans cet esprit, les organismes subventionnaires fédéraux ont publié la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche aux fins de consultation publique au cours de l'été 2018. La politique obligerait les chercheurs financés par le fédéral à verser dans un dépôt numérique reconnu l'ensemble des données, des métadonnées et des codes de recherche numériques qui appuient directement les conclusions de recherche dans les publications de revues, les préimpressions et d'autres résultats de recherche qui découlent de la recherche appuyée par les organismes. Les consultations relatives à la politique ont pris fin le 31 août 2018, et la version définitive de la politique des trois organismes est à venir.

Le gouvernement s'engage également à appuyer un régime de propriété intellectuelle moderne et solide au Canada qui encourage la recherche et le développement. Conformément à la politique des trois organismes relative à la propriété intellectuelle, les organismes subventionnaires de la recherche ne détiennent ni ne revendiquent

aucun droit de propriété intellectuelle ou d'exploitation relativement à toute propriété intellectuelle, tout droit d'auteur ou toute invention découlant de la recherche qu'ils financent, ni ne portent aucun jugement sur la réussite commerciale possible de la recherche. Les droits de propriété intellectuelle découlant de la recherche financée par les fonds publics sont administrés conformément aux pratiques et aux politiques des établissements d'accueil, à savoir les universités, et la concession de licence donnant un libre accès à la propriété intellectuelle demeure à la discrétion du propriétaire. En 2018, notre gouvernement a lancé la Stratégie en matière de propriété intellectuelle, assortie d'un investissement de 85,3 millions de dollars sur cinq ans pour aider les entreprises et les innovateurs canadiens à comprendre et à protéger la propriété intellectuelle, et à y avoir accès, en plus d'aider nos innovateurs à soutenir la concurrence mondiale. Cette stratégie vise à faire du Canada un chef de file dans la création et la mise à profit stratégique des investissements en propriété intellectuelle, y compris les investissements liés à la mise au point de nouveaux traitements, au bénéfice de l'innovation canadienne. L'éducation, la sensibilisation et les conseils forment l'un des principaux piliers de la Stratégie en matière de propriété intellectuelle. Dans le cadre de ce pilier, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada continuera de mettre à profit les ressources et les outils d'apprentissage actuels et élaborera de nouvelles ressources éducatives pour mieux équiper les innovateurs et les entreprises avec les connaissances dont ils ont besoin pour s'orienter dans le régime de la propriété intellectuelle.

Enfin, notre gouvernement reconnaît l'importance d'intégrer les notions de sexe et de genre à la recherche en santé lorsque cela est nécessaire, comme l'indique la Politique sur l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre du portefeuille de la Santé, dont les IRSC sont signataires. Le sexe (attributs biologiques) et le genre (facteurs socioculturels) influent sur le risque de développer certaines maladies, sur la façon dont l'individu répond à un traitement médical, y compris à un médicament, et sur la fréquence à laquelle un individu cherche à obtenir des soins de santé. Par conséquent, les IRSC ont mis en place, dans leur plan d'action sur la recherche, une analyse comparative fondée sur le sexe et le genre (ACSG) pour s'assurer que les travaux de recherche en santé financés par les IRSC produisent des données scientifiques éprouvées et fiables qui s'intéressent efficacement aux différences biologiques (sexe) et socioculturelles (genre et autres facteurs identitaires) entre les divers groupes de personnes. La prise en compte du sexe et du genre dans la recherche en santé permettra de faire de la recherche plus rigoureuse, qui peut être reproduite et qui peut s'appliquer à tous, renforçant ainsi les contributions du Canada à la science ouverte.

### **Soutenir l'innovation en matière de santé au Canada**

Par l'entremise des IRSC, le gouvernement du Canada finance la recherche dans l'ensemble du domaine de la santé, en soutenant les nouvelles connaissances

scientifiques et en facilitant leur transfert en des solutions concrètes. Comme il est fait mention dans le rapport du Comité, cela comprend la recherche fondamentale et la recherche clinique. Il est important de souligner que les IRSC appuient également la recherche sur les services de santé qui vise à améliorer l'efficacité et l'efficacités des professionnels de la santé et du système de santé par la modification des pratiques et des politiques. En outre, les IRSC appuient la recherche sur la santé publique et la santé des populations qui vise à améliorer la santé des Canadiens grâce à une meilleure compréhension de la façon dont les facteurs sociaux, culturels et environnementaux influent sur la santé. Les IRSC appuient la transformation des données issues de la recherche financée par le fédéral en des résultats efficaces pour les Canadiens grâce à ses nombreuses initiatives stratégiques.

Une des principales initiatives des IRSC est la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP), collaboration d'un genre unique entre partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux ayant tous à cœur d'appliquer les connaissances scientifiques aux soins. Par l'entremise de la SRAP, les IRSC investissent 11,7 millions de dollars par année dans l'Initiative sur les essais cliniques novateurs (ECN), axée sur la conception et l'adoption de méthodes novatrices en recherche clinique. L'initiative sur les ECN vise à inciter les chercheurs à adopter de nouvelles méthodes d'essais cliniques. Le résultat direct de ces nouvelles méthodes est l'efficacité accrue des essais cliniques, qui conservent néanmoins les mêmes normes élevées de sécurité et d'efficacité que les essais traditionnels. Dans le cas particulier des essais de médicaments, cette approche pourrait contribuer à réduire les coûts de mise au point des médicaments, mettant ainsi à la disposition des Canadiens de nouveaux médicaments abordables et efficaces.

En outre, les IRSC investissent 17,5 millions de dollars par année dans les réseaux de la SRAP, qui sont des regroupements nationaux de chercheurs, de patients, de responsables des politiques, de centres de santé universitaires, d'organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé et d'autres intervenants. Les réseaux de la SRAP s'attaquent à des priorités de recherche proposées par divers intervenants, dont des patients, et accélèrent l'application des résultats de la recherche dans les soins offerts aux patients et les politiques de santé. Ces priorités englobent notamment celles liées à la création de nouveaux traitements et à l'accès amélioré aux médicaments. Les essais cliniques font partie de nombreux programmes de recherche des réseaux de la SRAP. Par exemple, des travaux en cours visent la mise au point de nouveaux traitements contre la paralysie cérébrale et le diabète de type 1, en plus de ceux portant sur la mise au point de combinaisons d'analgésiques en vue d'améliorer la prise en charge de la douleur.

Dans le cadre de collaborations internationales, les IRSC soutiennent l'application des résultats de la recherche sous forme d'innovations en santé ayant un potentiel d'impact réel sur la santé des Canadiens, notamment ceux qui vivent avec des maladies rares.

Par exemple, les IRSC sont un membre fondateur du Consortium international de recherche sur les maladies rares (IRDiRC), qui avait d'abord pour cible d'offrir 200 nouveaux traitements contre des maladies rares d'ici 2020. Or, en 2016, l'IRDiRC a dépassé cette cible et s'est maintenant fixé comme objectif d'offrir 1000 nouveaux traitements d'ici 10 ans. Le Canada participe en outre à E-Rare, principal outil de financement de la recherche sur les maladies rares de l'Union européenne. Cette initiative permet à des scientifiques de différents pays de collaborer à un projet interdisciplinaire commun selon une approche clairement translationnelle.

De plus, en 2009, les IRSC et Santé Canada ont créé le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) afin d'effectuer systématiquement des recherches sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments en contexte réel et en réponse aux questions des décideurs canadiens. Le RIEM est un réseau national de plus de 200 chercheurs qui reçoit un financement permanent de 10 millions de dollars par année du gouvernement du Canada pour appuyer ses activités visant à répondre à des questions de recherche prioritaires. Par exemple, le Comité consultatif national sur l'immunisation de l'Agence de la santé publique du Canada (ACSP) s'est servi des recherches menées par le RIEM pour produire son guide sur le vaccin contre le zona. Pour faciliter encore plus le processus d'application des connaissances, le RIEM a conclu une entente de collaboration avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), un organisme indépendant, pour assurer la dissémination des résultats de ses études aux autorités sanitaires des provinces et des territoires. Le RIEM est encore un autre exemple d'initiative financée par le gouvernement du Canada qui permet de créer les capacités voulues pour répondre rapidement aux demandes d'information des décideurs sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et de s'assurer que les Canadiens ont accès aux médicaments les plus efficaces.

Les IRSC appuient également l'innovation en santé par le truchement d'activités d'application des connaissances comme le Programme d'échanges Meilleurs Cerveaux (EMC), conçu pour produire des données de recherche de haute qualité et accessibles en temps opportun en réponse aux enjeux stratégiques et aux besoins d'information du système de soins de santé, dans le but d'éclairer l'élaboration des politiques, la planification et la mise en œuvre des programmes. À titre d'exemple, en 2016, en collaboration avec le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, les IRSC ont organisé une séance d'EMC visant à explorer la recherche de pointe et les données de mise en œuvre, en appui aux efforts concertés des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ciblant l'accessibilité, l'abordabilité et le bon usage des médicaments sur ordonnance.

Enfin, depuis 1989, les IRSC soutiennent, en collaboration avec le CRSNG et le CRSH, le Programme des réseaux de centres d'excellence (RCE), qui mobilise la meilleure

expertise canadienne en matière de recherche, de développement et des affaires pour l'orienter vers des enjeux particuliers et des domaines stratégiques, dont plusieurs dans le domaine du développement pharmaceutique. À titre d'exemple, le gouvernement du Canada appuie, par l'entremise du Programme des RCE, le catalyseur pour les sciences de la santé Accel-RX (Accel-RX) qui mise sur l'expertise et l'infrastructure de sept centres d'excellence en commercialisation et en recherche (CECR) du domaine de la santé, dont le Centre for Drug Research and Development (CDRD), pour faciliter la présélection et l'évaluation approfondies des technologies qui présentent le plus grand potentiel technique et commercial. Un de ces exemples est l'investissement d'Accel-RX, en partenariat avec MaRS Innovation et le CDRD, dans Zucara Therapeutics afin de mettre au point un traitement par anticorps destiné aux diabétiques insulino-dépendants pour prévenir l'hypoglycémie. Cet investissement permettra à Zucara de choisir son principal candidat et de produire des données de validation in vivo à l'appui des demandes d'essais cliniques.

Le gouvernement est conscient que les RCE ont grandement contribué au paysage canadien de la recherche et de l'innovation, tout en reconnaissant également qu'il est nécessaire de rationaliser et de moderniser les programmes de soutien à la recherche au Canada. Comme en témoignent ses investissements marquants dans la recherche annoncés dans le budget de 2018, notre gouvernement est toujours déterminé à continuer de soutenir les chercheurs canadiens et les réseaux collaboratifs de chercheurs en transférant graduellement le financement alloué au Programme des RCE au fonds Nouvelles frontières en recherche au cours des prochaines années.

### **Améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments**

Le gouvernement reconnaît que l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et abordables est essentiel au succès des efforts continus du Canada visant à promouvoir la santé, tant au pays qu'à l'échelle mondiale. Le budget de 2017 prévoyait un investissement de 140,3 millions de dollars sur cinq ans, et de 18,2 millions par année par la suite, versé à Santé Canada, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pour améliorer l'accessibilité et l'abordabilité, et pour soutenir la prescription et l'utilisation appropriées des médicaments sur ordonnance. Grâce à cet investissement, Santé Canada s'emploie à moderniser son régime de réglementation afin de créer des voies souples pour offrir aux Canadiens les médicaments dont ils ont besoin. Par ailleurs, les investissements accordés dans le budget de 2017 ont permis au CEPMB de proposer un règlement et de lancer des consultations à cet égard, ce qui pourrait encore davantage réduire le coût des médicaments sur ordonnance.

De plus, le gouvernement collabore aussi avec les provinces et les territoires pour accroître l'abordabilité, l'accessibilité et l'utilisation appropriée des médicaments sur

ordonnance au Canada. En août 2017, la ministre fédérale de la Santé et ses homologues provinciaux et territoriaux se sont entendus sur un énoncé de principes communs sur les priorités partagées en santé. Cet énoncé établit les priorités communes et un constitue engagement à mesurer les progrès à en rendre compte aux Canadiens. Par ailleurs, en mars 2017, le gouvernement du Canada et le gouvernement du Québec ont convenu d'une entente asymétrique distincte de cet énoncé de principes.

Dans le budget de 2018, notre gouvernement a annoncé la création d'un Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments (le Conseil). Le Conseil entreprend des consultations avec les Canadiens et les dirigeants provinciaux, territoriaux et autochtones, de même qu'avec les experts, les intervenants et les patients, en plus de procéder à une évaluation fiscale, économique et sociale des modèles nationaux et internationaux d'assurance-médicaments. Au printemps 2019, le Conseil compte fournir des avis indépendants au gouvernement sur la meilleure façon de mettre en œuvre un régime national d'assurance-médicaments abordable pour les Canadiens et leur famille, les gouvernements et les employeurs. S'inspirant des consultations et du rapport provisoire du Conseil, le budget de 2019 a annoncé l'intention du gouvernement d'aller de l'avant avec les trois éléments fondateurs du régime national d'assurance-médicaments : la création de l'Agence canadienne des médicaments; le développement d'un formulaire national; et, la création d'une Stratégie nationale pour les médicaments coûteux pour le traitement des maladies rares

À l'échelle mondiale, le gouvernement participe activement à plusieurs forums multilatéraux pour défendre l'accès à des médicaments abordables à l'étape de la recherche et du développement (R et D), chercher des façons de surmonter les obstacles à l'accès et promouvoir l'utilisation novatrice des mécanismes déjà en place afin d'améliorer l'accès. En outre, le Canada participe activement aux discussions sur l'accès aux médicaments au Conseil de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le cadre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (TRIPS) et à l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). À titre d'exemple, lors de sa dernière séance, le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI a adopté une proposition présentée par le Canada et plusieurs autres pays qui consiste à réaliser une analyse documentaire sur l'accès aux médicaments et aux technologies de la santé, afin que les pays comprennent mieux ces enjeux importants. Récemment, le gouvernement a appuyé l'inclusion d'éléments de R et D à la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux produits de santé 2019-2023 de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui est en cours d'élaboration.

Le gouvernement considère que l'accès aux médicaments est la priorité absolue dans le cadre de nos efforts constants visant à promouvoir la santé et la prospérité à l'échelle



mondiale. Ainsi, les priorités en matière de développement international et les investissements importants du gouvernement dans le renforcement des systèmes de santé et de la santé et des droits des femmes et des enfants contribuent à accroître cet accès. Entre autres, Affaires mondiales Canada collabore avec les IRSC et le Centre de recherches pour le développement international (CRDI) pour financer conjointement à hauteur de 36 millions de dollars un programme de recherche et de mise en œuvre d'une durée de sept ans intitulé « Innovation pour la santé des mères et des enfants d'Afrique » (ISMEF) visant à soutenir les projets qui explorent et trouvent des solutions à l'engorgement dans le domaine des soins de santé pour les mères et les enfants en Afrique subsaharienne. De plus, le Canada est le donateur fondateur du Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments du partenariat Halte à la tuberculose, en plus d'être un chef de file mondial dans l'appui de partenariats comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et Gavi, l'Alliance du vaccin, qui consolident les systèmes de santé et offrent des programmes ciblés visant à accroître l'accès aux médicaments et aux vaccins.

Comme en témoignent les politiques, les plans d'action, les partenariats et les initiatives de recherche stratégiques susmentionnés, le gouvernement est résolu à soutenir la recherche en santé novatrice, collaborative, accessible et qui utilise à bon escient les fonds fédéraux tout en produisant des services et des produits de santé améliorés et des résultats plus efficaces pour les Canadiens.

Salutations cordiales,



L'honorable Ginette Petitpas Taylor, C.P., députée  
Ministre de la Santé