

26.

Sciences
de la vie



Le Canada peut se réjouir d'avoir un secteur des sciences de la vie en pleine maturité, doté d'un cadre réglementaire solide et supervisé par le gouvernement fédéral et ceux des provinces. Le gouvernement fédéral réglemente l'innocuité et l'efficacité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, tandis que les provinces et les territoires légifèrent sur des questions liées aux soins de santé en général, notamment sur les questions de coût et de remboursement, la nature du système de prestation des soins de santé et la privatisation de la prestation des services médicaux.

Le secteur public représente la majorité des dépenses en matière de soins de santé au Canada, bien que les assureurs privés et les dépenses individuelles jouent également un rôle important.

Le cadre réglementaire des produits de santé au Canada vise à garantir leur innocuité, leur efficacité et leur qualité tout en répondant aux besoins de santé des Canadiens de façon économique. Dans ce chapitre, nous proposons un bref survol du système de santé au Canada et décrivons la voie à suivre pour accéder au marché canadien.

Le système de santé au Canada

Le Canada est connu pour son système de santé publique. Aux termes de la *Loi canadienne sur la santé*, le gouvernement fédéral fournit des fonds aux provinces pour leur permettre d'exploiter des systèmes de services de santé, pourvu que ces systèmes respectent les conditions suivantes : la gestion publique, l'intégralité, l'universalité, la transférabilité et l'accessibilité.

Plus précisément, l'assurance maladie publique provinciale doit couvrir les services médicaux et hospitaliers médicalement nécessaires.

Les provinces sont toutefois libres de mettre en œuvre leurs propres régimes d'assurance relatifs aux médicaments et aux autres produits et services de santé ambulatoires. Il existe des différences considérables d'une province à l'autre pour ce qui est de savoir à quel moment et dans quelles circonstances ces médicaments, produits et services sont couverts par l'assurance publique, bien que, en général, les services d'autres professionnels de la santé soient susceptibles de ne pas relever de l'assurance publique et d'être couverts par une assurance privée.

Globalement, au Canada, environ 70 % des dépenses de santé, y compris les médicaments, sont financées par le secteur public, le reste étant supporté par les assurances privées et les paiements directs.

Comme nous le verrons plus loin, l'une des conséquences de ce qui précède est que, dans de nombreux cas, l'accès au marché est influencé par les acteurs du secteur public. Dans la mesure où cette conséquence signifie moins de points d'entrée dans le système de santé, le processus peut ainsi être simplifié, mais les payeurs du secteur public obtiennent également un pouvoir de négociation considérable.

Réglementation des produits de santé

Au Canada, les produits de santé sont réglementés tout au long de leur cycle de vie, de la recherche clinique à la publicité, en passant par la distribution et la délivrance. Bien que les médicaments représentent le plus grand segment des dépenses, d'autres produits de santé sont réglementés, notamment :

- les instruments médicaux ;
- les produits de santé naturels (PSN) ;
- les produits cosmétiques.

La réglementation commence au niveau fédéral. Santé Canada doit accorder une autorisation de mise en marché à l'égard des médicaments (tant novateurs que génériques), des PSN et des instruments médicaux avant qu'ils puissent être vendus ou annoncés sur le marché canadien.

Santé Canada n'accordera l'autorisation de mise en marché d'un produit de santé que si l'organisme est satisfait des preuves à l'appui de sa qualité, de son innocuité et de son efficacité, ainsi que de toute allégation s'y rapportant.

Recherche clinique au Canada

L'innocuité et l'efficacité des produits sont démontrées par des essais cliniques. Bien que Santé Canada accepte les essais cliniques réalisés dans n'importe quel pays, le système de santé canadien est une destination attrayante pour les essais cliniques, car le pays offre une expertise et des installations médicales de calibre mondial, tout en restant plus économique que les pays comparables.

Le Canada participe à la Conférence internationale pour l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain en tant que membre réglementaire permanent, et le cadre réglementaire pour la conduite des essais cliniques est généralement comparable à celui de la plupart des autres pays à revenu élevé.

Avant de mener des essais cliniques au Canada, il faut soumettre à Santé Canada une demande d'essai clinique et les documents à l'appui. Si la demande est jugée solide, une « lettre de non-objection » sera normalement délivrée dans

les 30 jours suivant la réception de la demande. La réalisation d'un essai clinique est également soumise à la surveillance de Santé Canada et à l'examen d'un comité d'éthique, lequel veille à ce que les droits et le bien-être des sujets de l'essai soient respectés.

Autorisation de commercialisation

Lorsque les données nécessaires ont été recueillies au sujet d'un nouveau médicament, un fabricant peut soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN) à Santé Canada.

La présentation d'un nouveau médicament doit contenir suffisamment d'informations pour permettre une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du médicament, y compris des renseignements administratifs, précliniques et cliniques, ainsi que des renseignements relatifs à la fabrication et à l'étiquetage. Si la présentation est satisfaisante, un *avis de conformité* (AC) sera délivré pour le médicament, ce qui signifie que le fabricant est autorisé à vendre le produit au Canada.

À ce moment, Santé Canada déterminera également si le médicament doit être offert uniquement sur ordonnance, en fonction de la nécessité de supervision par un professionnel de la santé.

Les PSN et les instruments médicaux de classe II, III et IV (la classe I représente le risque le plus faible et la classe IV le risque le plus élevé) doivent aussi faire l'objet d'une demande et être approuvés par Santé Canada avant d'être vendus. En revanche, les instruments médicaux de classe I (tels qu'un thermomètre ou des lentilles ophtalmiques) n'ont pas à être approuvés avant d'être commercialisés, bien que Santé Canada les surveille dans le cadre de son programme de licences d'établissement, conformément à ce qui est exposé ci-dessous.

Enfin, la plupart des produits cosmétiques peuvent être vendus sans autorisation, à condition que le fabricant avise Santé Canada de telles ventes.

Surveillance continue de l'innocuité des produits

La participation de Santé Canada au processus réglementaire ne se limite pas à l'attribution d'une autorisation de mise en marché, mais s'étend plutôt au cycle de vie du produit.

Par exemple, toute modification des informations fournies dans la PDN ou dans une autre demande d'autorisation de mise en marché nécessitera généralement qu'une demande modifiée soit soumise et approuvée avant la mise en œuvre.

De plus, conformément à son approche du cycle de vie des produits de santé, Santé Canada tient à jour des programmes de pharmacovigilance pour détecter les effets indésirables qui peuvent être associés aux produits commercialisés. Les pouvoirs de Santé Canada ont été renforcés par la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa), adoptée en 2014.

Par exemple, l'organisme de réglementation peut désormais ordonner à toute personne de fournir des renseignements relatifs à un médicament ou à un instrument médical lorsqu'il estime que le produit peut présenter un risque grave de préjudice pour la santé humaine et ordonner à un fabricant de procéder à une évaluation d'un médicament ou d'un instrument médical à tout moment et de fournir les résultats à Santé Canada.

La loi oblige également les hôpitaux à signaler les réactions indésirables graves aux médicaments et les incidents liés aux instruments médicaux.

Entrée sur le marché des médicaments génériques

Les fabricants de médicaments génériques doivent démontrer que leurs produits sont équivalents au produit novateur sur lequel ils sont basés sur les plans de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité.

Dans le cas des produits pharmaceutiques traditionnels, le fabricant de médicaments génériques peut soumettre une présentation abrégée de drogue nouvelle, dans laquelle les preuves cliniques peuvent se limiter à des études de bioéquivalence.

Santé Canada ne délivrera pas un AC à l'égard d'un produit générique ou biosimilaire si le produit novateur sur lequel il est basé fait l'objet d'un brevet en vigueur. Un fabricant de médicaments génériques peut néanmoins présenter un « avis d'allégation », par lequel il affirme que les revendications du brevet de l'innovateur sont invalides. L'innovateur aura alors la possibilité de répondre à l'avis d'allégation et de présenter les raisons pour lesquelles les revendications sont en fait valides. Ce n'est que si les revendications du brevet sont jugées non valides que l'AC relatif au médicament générique sera délivré.

De plus, en vertu du régime canadien de protection des données, si le médicament novateur contient un ingrédient médicinal qui n'a pas été approuvé auparavant, un AC relatif au médicament générique ne sera pas délivré avant que la période de protection des données de huit ans (commençant à la délivrance de l'AC relatif au médicament novateur) ne soit écoulée.

Enfin, des certificats de protection supplémentaire (CPS) peuvent être délivrés aux fabricants de médicaments novateurs pour leur assurer une exclusivité commerciale supplémentaire de deux ans au maximum à compter de l'expiration du brevet applicable.

Les CPS sont destinés à indemniser le fabricant pour le temps consacré à la recherche et au développement ou à l'obtention de l'autorisation de mise en marché.

Licences d'établissement

Outre l'autorisation de mise en marché de produits particuliers, une licence d'établissement peut être requise pour fabriquer, distribuer, importer ou mener d'autres activités réglementées concernant les médicaments, les PSN et les instruments médicaux.

Toutes ces installations doivent satisfaire aux exigences réglementaires applicables, notamment en ce qui concerne la tenue de registres, la déclaration obligatoire des problèmes, les procédures de rappel, etc. Santé Canada inspecte régulièrement ces installations et peut exiger des mesures correctives lorsque des lacunes sont constatées. Dès qu'un produit reçoit son autorisation de mise en marché, il peut être vendu au Canada.

Il faut souligner cependant que de nombreuses autres considérations réglementaires doivent être prises en compte.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le prix de tous les médicaments brevetés est réglementé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire qui veille à ce que les prix des médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs. Les facteurs pris en considération aux fins de cet examen comprennent les prix auxquels le médicament examiné et les médicaments similaires ont été vendus au Canada et dans les pays de comparaison.

Lorsque le prix est jugé excessif à la suite d'une enquête, le fabricant peut être tenu de rembourser les recettes que le CEPMB a jugées excessives ou de contester la décision dans le cadre d'une audience publique. Si le prix est jugé excessif à l'issue de l'audience, le CEPMB peut ordonner une réduction du prix ou le remboursement des recettes excédentaires.

Le CEPMB fonctionne parallèlement à la réglementation des prix provinciaux.

Évaluation des technologies de la santé

En règle générale, les médecins prescrivent, recommandent ou utilisent des médicaments sur ordonnance et autres produits de santé qui sont couverts par le régime de santé publique ou par des assureurs privés pour traiter leurs patients. Pour être considéré comme couvert, le produit doit être inscrit au formulaire applicable.

Pour obtenir cette couverture, les fabricants doivent se soumettre à un processus très complexe. Ce processus commence par une évaluation des technologies de la santé (ETS).

Une ETS est une évaluation de la valeur thérapeutique et de la valeur pharmacoéconomique d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle indication. En d'autres termes, il s'agit d'une évaluation de la « valeur » relative d'un nouveau produit par rapport aux thérapies existantes ou à la norme de soins, laquelle peut inclure une intervention chirurgicale ou un séjour à l'hôpital. Le résultat de l'examen est une recommandation sur l'opportunité de couvrir le médicament en question et sur les conditions de cette couverture.

Alliance pancanadienne pharmaceutique et ententes d'inscription de médicaments

Une fois l'ETS effectuée, le fabricant devra négocier avec l'Alliance pancanadienne

pharmaceutique (APP), un organisme représentant les régimes d'assurance publics. L'APP a été créée à l'initiative des provinces afin d'obtenir une meilleure valeur pour les régimes d'assurance-médicaments participants en combinant leur pouvoir de négociation collectif. Si les négociations aboutissent, il en résulte une lettre d'intention concernant le prix de liste du produit apparaissant dans les formulaires publics, ainsi que des ristournes confidentielles, qui peuvent être accordées aux régimes d'assurance publics.

Les fabricants doivent ensuite conclure des ententes d'inscription de médicaments (EIM) individuelles avec chacun des fournisseurs de régimes publics.

Bien que les conditions essentielles de l'entente d'inscription soient prévues dans la lettre d'intention, des détails supplémentaires propres au régime peuvent être ajoutés. Une fois qu'une EIM a été négociée avec une province, le régime d'assurance-médicaments de cette province inscrira ce médicament sur son formulaire conformément aux conditions de l'entente, ce qui signifie que le médicament sera alors couvert par l'assurance-médicaments publique de cette province.

Un processus similaire comprenant des ententes sur la liste des produits et des remises ou d'autres mesures d'atténuation des risques financiers peut également se produire sur le marché privé, bien que les assureurs privés n'aient pas d'équivalent à l'APP.

Marchés publics

Les produits de santé sont aussi fréquemment achetés par les hôpitaux ou les organisations gouvernementales d'achat groupé. Comme la plupart des établissements de santé au Canada sont exploités en tant qu'établissements

publics, ils sont généralement tenus de suivre un processus d'appel d'offres concurrentiel ouvert, équitable et transparent. Veuillez consulter notre [chapitre sur l'Approvisionnement](#) au Canada pour obtenir plus de détails sur les principes fondamentaux qui régissent le processus d'approvisionnement.

Il y a lieu de noter qu'il peut y avoir des exceptions à l'obligation d'appel d'offres concurrentiel qui méritent une attention particulière dans le contexte des soins de santé. En voici quelques-uns :

- si une situation d'urgence existe (y compris, par exemple, comme ce qui s'est produit dans le contexte de la pandémie de COVID-19) ;
- lorsqu'il n'y a qu'un seul contrat possible en raison de l'aspect exclusif du produit ou du service.

Dans le contexte d'un appel d'offres concurrentiel, les fabricants peuvent être enclins à offrir des valeurs ajoutées afin de les aider à remporter l'appel d'offres. Une valeur ajoutée est un produit, un service ou un financement de toute nature qui est sollicité dans un appel d'offres ou offert par une entreprise fournisseur dans le cadre d'une réponse à un appel d'offres, sans frais supplémentaires ou à des conditions avantageuses.

De manière générale, il n'est pas interdit aux fabricants de proposer des offres à valeur ajoutée dans le cadre d'appels d'offres, à condition que ces offres ne soient pas des incitations indues et qu'elles se limitent à des produits ou à des services fournis dans un but connexe et qu'elles soient raisonnablement nécessaires ou utiles à une installation, à une utilisation ou à un entretien adéquats du produit.

Publicité relative aux médicaments

Une fois qu'un produit est couvert par une assurance ou qu'il est acheté par les hôpitaux, les fabricants doivent informer les médecins ou les patients sur le produit afin de s'assurer qu'il est utilisé ou prescrit.

La publicité des produits de santé est très réglementée au Canada. D'abord, toute publicité est interdite avant l'autorisation de mise sur le marché. Après l'autorisation de mise sur le marché, la publicité est autorisée, mais à des conditions strictes. Par exemple, toute allégation doit être conforme aux termes de l'autorisation de mise en marché, sinon elle peut être considérée comme fausse, trompeuse ou mensongère.

En outre, les produits de santé ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public en ce qui a trait au traitement, à la prévention ou à la guérison de certaines maladies pour lesquelles les soins autoadministrés ne sont pas appropriés, notamment le diabète et l'hypertension. Il existe toutefois une exception : les allégations de prévention pour les médicaments en vente libre et les PSN sont autorisées dans la publicité. En outre, la promotion d'un médicament sur ordonnance auprès du grand public est limitée au nom, au prix et à la quantité ; en d'autres termes, une publicité ne peut mentionner le nom d'un médicament et la condition qu'il traite. Malgré ce qui précède, et bien que le terme « publicité » soit défini au sens large comme toute déclaration dont le but est de promouvoir un produit, les fabricants restent libres de communiquer des messages non promotionnels, tels que des communiqués de presse et des documents destinés aux groupes de soutien aux patients, à condition de respecter certains critères.

Interactions avec les professionnels de la santé

Transparence et législation anticorruption

À ce jour, il n'existe aucune législation en vigueur au Canada qui exigerait la divulgation publique des paiements versés aux professionnels de la santé ou aux organismes de soins de santé d'une manière comparable à la *Sunshine Act* des États-Unis.

En outre, il n'existe aucune loi anticorruption empêchant spécifiquement les parties d'effectuer ou d'accepter toute forme de paiement visant à encourager ou à récompenser un acheteur pour qu'il recommande, prescrive ou achète tout bien ou service pouvant être remboursé ou payé par un régime de soins de santé financé par le gouvernement. Le Québec fait toutefois exception, car la province interdit les avantages aux prescripteurs en lien avec la vente ou l'achat de médicaments inscrits à la liste.

Au lieu d'une législation particulière, le Canada s'appuie sur les dispositions du *Code criminel* interdisant la corruption de fonctionnaires pour lutter contre la corruption nationale, ainsi que sur les codes de déontologie professionnelle et l'autoréglementation du secteur pour garantir un comportement éthique et éviter toute incitation inappropriée.

Codes de déontologie professionnelle

Les codes de déontologie professionnelle interdisent généralement aux professionnels de la santé d'accepter tout avantage matériel de l'industrie ou de se placer dans une situation de conflit d'intérêts.

Dans la majorité des provinces, ces règles professionnelles ne s'appliquent à proprement

parler qu'aux professionnels de la santé et, techniquement, il n'y a donc pas de risque juridique connexe pour les fabricants, bien qu'il puisse y avoir des risques commerciaux ou d'atteinte à la réputation.

Néanmoins, au Québec, il existe une disposition unique qui stipule que toute personne qui aide ou amène un membre d'un ordre professionnel à contrevenir à une disposition d'un code de déontologie professionnelle est coupable d'une infraction.

Autorégulation du secteur

Au Canada, la surveillance des interactions entre les entreprises et les professionnels de la santé repose en grande partie sur un système d'autoréglementation. Les associations de l'industrie ont élaboré des directives qui régissent leurs membres, notamment :

- Médicaments novateurs Canada — Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada ;
- Association canadienne du médicament générique — Code des pratiques de marketing régissant la vente de médicaments génériques au Canada ;
- Medtech Canada — Code de conduite de Medtech Canada.

Bien qu'ils ne soient pas contraignants pour les non-membres, ces codes représentent les pratiques exemplaires visant tous les fabricants dans leurs segments de marché respectifs.

Ces codes réglementent les interactions entre l'industrie et les professionnels de la santé. Par exemple, ils décrivent les conditions dans lesquelles un fabricant peut retenir les services d'un professionnel de la santé, accorder une subvention ou une commandite, offrir des repas et des rafraîchissements, etc.

Réglementation provinciale de la chaîne d'approvisionnement

En plus de ce qui précède, les provinces ont un pouvoir réglementaire sur la chaîne d'approvisionnement des produits de santé, en particulier ceux qui sont couverts par les régimes de soins de santé financés par le gouvernement. Les règles relatives à la vente en gros et à la distribution des médicaments varient d'une province à l'autre et peuvent comprendre des mesures comme celles-ci :

- restrictions sur les accords d'exclusivité et d'approvisionnement préférentiel ;
- interdiction des remises versées aux grossistes et aux pharmacies ;
- limitation des marges des grossistes et des honoraires des pharmaciens.