

May 4th, 2023

Office of the Minister of Health
Health Canada
Address Locator 0900C2
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Sent via email: hcminister.ministresc@hc-sc.gc.ca

Dear Minister Jean-Yves Duclos,

In preparation for the upcoming 2023 G7 ministerial meetings and summit, we encourage the Government of Canada to demonstrate action in implementing incentive policies to stimulate antimicrobial innovation and appropriate use domestically and globally.

Antimicrobial Resistance (AMR) is one of the greatest public health threats of our time. We were pleased to note that last year's G7 Summit maintained previous G7 country commitments to implementing economic incentive models to address the innovation gap with respect to antimicrobial research and development. Since last year's Summit, G7 countries have assured their support for economic models, including the FY2024 U.S. President's Budget request for antimicrobial economic pull models, Japan's announcement of its own economic incentive pilot and the European Union's proposed revisions to its pharmaceutical framework to include transfer exclusivity extensions to incentivize research and development (R&D) investment in the field of antibiotics.

We applaud the government's recent budget, which proposed funding to the Public Health Agency of Canada to secure new antimicrobials.¹ At the same time, a concrete funding commitment similar to the approach of other G7 countries will be necessary to signal that Canada is preparing to create a viable environment to launch new antimicrobials.²

Globally, nations must work together to stimulate innovation and encourage R&D investment in antimicrobials. As other nations develop and deploy pull incentives, we encourage the Government of Canada to adopt a "fair share" approach to funding a pull incentive that offers a range of funding based on innovation. Through a "fair share" approach, Canada's pull incentive is proportional to Canada's GDP per capita within the G7. By coupling this with a range of funding, Canada would base the award amount of each product on the level of innovation. A "fair share" range approach will signal to the global community and industry that Canada is contributing to access of antimicrobials and innovation.

Additionally, we request that you work with the Minister of Finance to fulfill the 2021 G7 Finance Ministers' commitment to expedite the implementation of strategies to "address the antibiotic market failure and create the right economic conditions to preserve essential existing antibiotics and ensure their access,

¹ Government of Canada Budget 2023: A Made-in-Canada Plan: Strong Middle Class, Affordable Economy, Healthy Future, pg. 63.
<https://www.budget.gc.ca/2023/home-accueil-en.html>

² "In addition, the FY 2024 budget includes \$9 billion in mandatory funding to encourage the development of innovative antimicrobial drugs, by establishing a novel payment mechanism to delink volume of sales from revenue for newly approved antimicrobial drugs and biological products that address a critical unmet need." - The White House, Budget of the U.S. Government: Fiscal Year 2024 <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2024-budget-in-brief.pdf>

strengthen AMR antibiotic research and development, and bring new drugs to market where they meet identified public health needs."³

Unfortunately, the pipeline of new antibiotics in development remains insufficient to meet patient needs. Small companies are responsible for nearly all current antibiotic innovations and struggle to stay in business. Given the market challenges associated with biomedical innovation in AMR, small Canadian companies are challenged to gain third-party funding in preclinical and clinical development of antimicrobials, diagnostics, and antibiotic alternatives. This makes government support for domestic R&D for AMR essential. For Canadian companies to be part of the solution of AMR through the discovery and commercialization of antibiotics, funding must be dedicated to support preclinical and clinical research and collaborating with international stakeholders.

The G7 is an essential mechanism through which Canada can encourage continued action and advancement in the space of AMR, demonstrating that Canada and its industry, researchers, and healthcare professionals can be leaders in the global efforts to combat AMR.

We believe that federal-provincial-territorial (FPT) coordination will allow Canada to deliver an innovative access and distribution incentive model to support diagnostics in the appropriate use of existing and new antimicrobials. Furthermore, diagnostics are essential in AMR stewardship as they can promote appropriate, timely testing, including specimen collection, and pathogen identification and provide timely reporting of results to guide therapeutic decisions and patient treatment. Additionally, optimizing health data sharing, surveillance and applying lessons learned with the procurement and distribution of COVID-19 countermeasures provides an opportunity for the Government of Canada to work with our provinces to ensure that the right patient receives the right treatment at the right time. Financial support and partnerships with provinces will be vital to scaling a national program that operates within each province's stewardship, surveillance, and pharmaceutical access practices and is coordinated at the regional and subregional levels.

Thank you for your leadership on this critical issue. Please know that the Canadian Antimicrobial Innovation Coalition and its network are here as a resource to you, your department, and the government. We look forward to continued engagement with you or your team on this issue.

Sincerely,

Canadian Antimicrobial Innovation Coalitionⁱ

Adapsyn Bioscience	Fedora Pharmaceuticals	Merck	Shionogi
BD Canada	Innovative Medicines Canada (IMC)	Microbion	Verity
bioMerieux	Johnson & Johnson	Red Leaf Medical	
Bright Angel Therapeutics	Nobelex	Roche	
GSK	Nosotech	SaNOTize	
DynaLife	Paladin Labs	SterileCare	

BioAlberta

Infection Prevention and Control Canada (IPAC Canada)

Sepsis Canada

MedTech Canada

LabCANDx

Cc' Chrystia.Freeland@fin.gc.ca; Harjit.Sajjan@international.gc.ca

³ G7 Finance Ministers' Statement on Actions to Support Antibiotic Development. <https://www.gov.uk/government/publications/g7-finance-ministers-statement-on-actions-to-support-antibiotic-development>

AMR 2023 At A Glance

- Globally, resistant infections directly caused 1.27 million deaths in 2019 and played a role in 4.95 million deaths. Without action now, antibiotic resistant infections will be the leading cause of death by 2050 and could cost the world \$100 trillion.⁴
- In Canada, resistant bacterial infections were responsible for the deaths of over 14,000 people in 2018 (about 1 in 19 deaths).⁵ Of these deaths, 5,400 (or almost 15 a day) could be considered directly attributable to AMR.⁶
- By 2050, AMR will cause 396,000 Canadian deaths, increase health costs by \$120 billion and reduce Canada's GDP by \$388 billion.⁷
- Before the pandemic, Canadians were hospitalized more than three million times in 2018 and about 1 in 10 patients acquired infections.
- According to the Canadian Council of Academies, in 2018, almost one million bacterial infections resulted in the clinical presentation of 10 critical clinical syndromes. Approximately 26% of these infections (about 250,000) were resistant to first-line antimicrobials.
- According to a 2022 CDC report, things have become more dire, with hospital-associated AMR infections and deaths rising 15% in 2020 due to the COVID-19 pandemic, undermining the progress made in 2012-2017 to lower U.S. deaths from AMR.⁸
- The 2022 Canadian AMR Surveillance System Report (CARSS) found that from 2016 to 2020, antimicrobial resistance continued to increase for most priority organisms, with some changes in trends following the start of the COVID-19 pandemic. Additionally, antimicrobial use in humans continues to decrease, however, inappropriate prescribing is common.⁹

ⁱ The Canadian Antimicrobial Innovation Coalition (CAIC) is a member-based non-profit organization helping to protect Canada's population from the rise in antimicrobial resistance. We are committed to engaging Canada's public, health sector and governments on strategies to combat AMR through biomedical innovation. CAIC's mandate is to protect the Canadian population from the rise in AMR, by positioning Canada to be a leader in AMR research and product development, economic growth, and investment.

CAIC aims to facilitate necessary dialogue and collaboration between relevant partners such as regulators, public policymakers, researchers, and manufacturers. Through its influential membership, CAIC seeks to advocate for certain policy initiatives and advise government officials on appropriate research mechanisms, regulatory incentives aimed at strengthening efforts to combat AMR in Canada, and methods to overcome market barriers. CAIC will also contribute to the Pan-Canadian Framework for Action for Tackling Antimicrobial Resistance and Antimicrobial Use, with specific focus on the Research and Innovation pillar in an advisory capacity.

⁴ The Lancet. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext#%20](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext#%20)

⁵ Council of Canadian Academies. When Antibiotics Fail, pg. 34. <https://cca-reports.ca/wp-content/uploads/2018/10/When-Antibiotics-Fail-1.pdf>

⁶ *Ibid*

⁷ Health Canada. Best of Brains Exchange Summary Report: Challenges in the Antimicrobial Business Model and Potential Incentives to Increase Access and Promote Innovation. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-health-products/best-brains-exchange-meeting-antimicrobial-resistance.html>

⁸ CDC. COVID-19: U.S. Impact on Antimicrobial Resistance, Special Report 2022. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2022. <https://www.cdc.gov/drugresistance/covid19.html>

⁹ Public Health Agency of Canada. Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System Report 2022. <https://www.budget.gc.ca/2023/report-rapport/toc-tdm-en.html>

4 mai, 2023

Cabinet du ministre de la Santé
Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Envoyé par courriel à l'adresse hcminister.ministresc@hc-sc.gc.ca

Monsieur le Ministre,

En prévision des réunions ministérielles et du sommet du G7 de 2023, nous encourageons le gouvernement du Canada à prendre des mesures pour mettre en œuvre des politiques incitatives visant à stimuler l'innovation liée aux antimicrobiens et à promouvoir leur utilisation appropriée à l'échelle nationale et mondiale.

La résistance aux antimicrobiens (RAM) représente l'une des plus grandes menaces de notre époque pour la santé publique. Nous avons constaté avec satisfaction que le sommet du G7 de l'année dernière a permis de maintenir les engagements pris précédemment par les pays du G7, lesquels visent à mettre en œuvre des modèles d'incitation économique afin de combler le déficit d'innovation en matière de recherche et de développement sur les antimicrobiens. Depuis le sommet de l'année dernière, les pays du G7 ont assuré leur soutien aux modèles économiques. Mentionnons à cet effet la demande de budget du président américain pour l'exercice 2024 concernant les modèles d'incitation économique consacrés à la recherche et au développement sur les antimicrobiens, l'annonce par le Japon de son propre projet pilote d'incitation économique et les révisions proposées par l'Union européenne à son cadre pharmaceutique pour inclure des extensions d'exclusivité de transfert afin d'encourager les investissements dans la recherche et le développement dans le domaine des antibiotiques.

Nous saluons le récent budget du gouvernement, qui a proposé de financer l'Agence de santé publique du Canada pour obtenir de nouveaux antimicrobiens.¹ Dans le même temps, un engagement financier concret similaire à l'approche d'autres pays du G7 sera nécessaire pour indiquer que le Canada se prépare à créer un environnement viable pour le lancement de nouveaux antimicrobiens.²

Au niveau mondial, les nations doivent travailler ensemble pour stimuler l'innovation et encourager les investissements dans la recherche et le développement sur les antimicrobiens. Dans un contexte où d'autres pays élaborent et déploient des incitatifs économiques, nous encourageons le gouvernement du Canada à adopter une approche équitable en offrant différents incitatifs économiques basés sur l'innovation. Pour que cette approche soit réellement équitable, le modèle incitatif du Canada doit être

¹ Budget de 2023 du gouvernement du Canada. *Un plan canadien : une classe moyenne forte, une économie abordable, un avenir prospère*, p. 63. <https://www.budget.canada.ca/2023/home-accueil-fr.html>

² « En outre, le budget de l'exercice 2024 comprend 9 milliards de dollars de financement obligatoire pour encourager la mise au point de médicaments antimicrobiens innovants en établissant un mécanisme de paiement novateur pour dissocier le volume de ventes des revenus associés aux médicaments antimicrobiens et les produits biologiques nouvellement approuvés qui répondent à un besoin essentiel non satisfait. » Maison Blanche. Budget du gouvernement américain pour l'exercice 2024. <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2024-budget-in-brief.pdf>

proportionnel au PIB par habitant du Canada au sein du G7. En associant ce modèle incitatif à différents financements, le Canada baserait le montant de financement de chaque produit sur le niveau d'innovation. Le recours à une approche équitable indiquera à la communauté internationale et au secteur que le Canada contribue à l'accès aux antimicrobiens et à l'innovation.

En outre, nous vous demandons de collaborer avec le ministre des Finances pour respecter l'engagement pris en 2021 par les ministres des Finances du G7, lequel consiste à accélérer la mise en œuvre de stratégies visant à « remédier à la défaillance du marché des antibiotiques et créer les conditions économiques nécessaires pour conserver les antibiotiques essentiels actuels et pour garantir leur accès, pour renforcer la recherche et le développement portant sur les antibiotiques contre la RAM, et pour mettre en marché de nouveaux médicaments là où ils répondent aux besoins sanitaires définis. »³

Malheureusement, le pipeline de nouveaux antibiotiques en cours de mise au point ne suffit toujours pas à répondre aux besoins des patients. Les petites entreprises sont à l'origine de la quasi-totalité des innovations actuelles en matière d'antibiotiques et luttent pour rester en activité. Compte tenu des défis commerciaux associés à l'innovation biomédicale dans le domaine de la RAM, les petites entreprises canadiennes peinent à obtenir des financements de tiers pour la mise au point préclinique et clinique d'antimicrobiens, de diagnostics et de substituts aux antibiotiques. C'est pourquoi il est essentiel que les gouvernements soutiennent la recherche et le développement sur la RAM à l'échelle nationale. Pour que les entreprises canadiennes fassent partie de la solution à la RAM par la découverte et la commercialisation d'antibiotiques, des fonds doivent être consacrés au soutien de la recherche préclinique et clinique et à la collaboration avec des acteurs internationaux.

Le G7 est un instrument essentiel par lequel le Canada peut inciter à une action et une avancée soutenues dans le secteur de la RAM, prouvant que le pays et ses industries, ses chercheurs et ses professionnels de la santé peuvent être des chefs de file dans les efforts mondiaux déployés dans la lutte contre la RAM.

Nous pensons que la coordination entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux permettra au Canada d'offrir un modèle d'incitation innovant en matière d'accès et de distribution pour soutenir les diagnostics dans l'utilisation appropriée des antimicrobiens existants et nouveaux. En outre, les diagnostics sont essentiels dans la gestion de la RAM, car ils peuvent promouvoir des tests appropriés et opportuns, y compris la collecte d'échantillons et l'identification des agents pathogènes, et fournir des rapports de résultats opportuns pour guider les décisions thérapeutiques et le traitement des patients. De plus, l'optimisation du partage des données sanitaires et de la surveillance, ainsi que l'application des enseignements tirés de l'acquisition et de la distribution des dispositifs de lutte contre la COVID-19 offrent au gouvernement du Canada l'occasion de collaborer avec nos provinces pour faire en sorte que le bon patient reçoive le bon traitement au bon moment. Le soutien financier et les partenariats avec les provinces seront essentiels à la mise à l'échelle d'un programme national fonctionnant dans le cadre des pratiques de gestion, de surveillance et d'accès aux produits pharmaceutiques de chaque province et coordonné aux niveaux régional et sous-régional.

³ Déclaration des ministres des Finances du G7 sur les mesures visant à soutenir la création d'antibiotiques.

<https://www.gov.uk/government/publications/g7-finance-ministers-statement-on-actions-to-support-antibiotic-development>

Nous vous remercions du leadership dont vous faites preuve dans ce dossier critique. Sachez que la Canadian Antimicrobial Innovation Coalition et son réseau restent à votre disposition afin de collaborer avec vous, votre ministère et le gouvernement. Nous espérons poursuivre notre collaboration en la matière avec vous ou votre équipe.

Cordialement,

La Canadian Antimicrobial Innovation Coalitionⁱ

Adapsyn Bioscience	Fedora Pharmaceuticals	Merck	Shionogi
BD Canada	Médicaments novateurs Canada	Microbion	Verity
bioMérieux	Johnson & Johnson	Red Leaf Medical	
Bright Angel Therapeutics	Nobelex	Roche	
GSK	Nosotech	SaNOTize	
DynaLife	Paladin Labs	SterileCare	

BioAlberta

Infection Prevention and Control Canada (IPAC Canada)

Sepsis Canada

MedTech Canada

LabCANDx

Cc' Chrystia.Freeland@fin.gc.ca; Harjit.Sajjan@international.gc.ca

Aperçu de la RAM en 2023

- Au niveau mondial, les infections résistantes ont directement causé 1,27 million de décès en 2019 et ont joué un rôle dans 4,95 millions de décès. Si l'on n'agit pas maintenant, les infections résistantes aux antibiotiques seront la principale cause de décès d'ici 2050 et pourraient coûter 100 000 milliards de dollars au monde.⁴
- En 2018, au Canada, les infections bactériennes résistantes étaient la cause de décès d'au-delà de 14 000 personnes (environ 1 décès sur 19).⁵ Parmi ces décès, on peut estimer que 5 400 (ou près de 15 par jour) étaient directement dus à la RAM⁶.
- D'ici à 2050, la RAM causera 396 000 décès au Canada, augmentera les coûts de santé de 120 milliards de dollars et réduira le PIB du Canada de 388 milliards de dollars.⁷
- Avant la pandémie, les Canadiens ont été hospitalisés plus de trois millions de fois en 2018 et environ un patient sur dix a contracté une infection.
- Selon le Conseil des académies canadiennes, en 2018, près d'un million d'infections bactériennes ont entraîné la présentation clinique de 10 syndromes cliniques critiques. Environ 26 % de ces infections (environ 250 000) étaient résistantes aux antimicrobiens administrés en première intention.
- Selon un rapport des Centers for Disease Control and Prevention datant de 2022, la situation s'est encore aggravée, les infections et les décès liés à la RAM dans les hôpitaux augmentant de 15 % en 2020 en raison de la pandémie de la COVID-19, ce qui compromet les progrès accomplis entre 2012 et 2017 pour réduire le nombre de décès dus à la RAM aux États-Unis.⁸
- Le rapport 2022 du Système canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (SCSRA) a révélé qu'entre 2016 et 2020, la résistance aux antimicrobiens a continué d'augmenter pour la plupart des organismes prioritaires, avec quelques changements de tendances suite au début de la pandémie de la COVID-19. En outre, l'utilisation d'antimicrobiens chez l'homme continue de diminuer, mais les prescriptions inappropriées sont fréquentes.⁹

ⁱLa Canadian Antimicrobial Innovation Coalition (CAIC) est un organisme sans but lucratif composé de membres qui contribue à protéger la population du Canada contre l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens. Nous nous engageons à faire participer le public, le secteur de la santé et les gouvernements du Canada à des stratégies de lutte contre la RAM par l'innovation biomédicale. Le mandat de la CAIC est de protéger la population canadienne de l'augmentation de la RAM en faisant du Canada un chef de file en matière de recherches et de développement de produits relatifs à la RAM, de croissance économique et d'investissement.

La CAIC aspire à faciliter le dialogue et la collaboration nécessaires entre les parties prenantes, telles que les organismes de réglementation, les décideurs publics, les chercheurs et les fabricants. Grâce à l'influence de ses membres, la CAIC s'efforce de défendre certaines initiatives politiques et de conseiller les responsables gouvernementaux sur les mécanismes de recherche appropriés, les incitations réglementaires visant à renforcer les efforts de lutte contre la RAM au Canada et les méthodes permettant de surmonter les obstacles au marché. La CAIC contribuera également au cadre d'action pancanadien de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et l'optimisation de leur utilisation en mettant l'accent sur le rôle de conseil inhérent à la recherche et à l'innovation.

⁴ The Lancet. Murray, C. J. L. et al. « Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis » [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext#%_20](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext#%_20)

⁵ Conseil des académies canadiennes. « Quand les antibiotiques échouent », p. 34. <https://www.rapports-cac.ca/wp-content/uploads/2018/10/Quand-les-antibiotiques-échouent-4.pdf>

⁶ Ibid.

⁷ SANTÉ CANADA. Réunion de l'échange Meilleurs cerveaux sur la résistance aux antimicrobiens. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/reunion-echange-meilleurs-cerveaux-resistance-aux-antimicrobiens.html>

⁸ CDC. COVID-19: U.S. Impact on Antimicrobial Resistance, Special Report 2022. 2022. Atlanta, Géorgie, États-Unis. [Department of Health and Human Services, CDC]. <https://www.cdc.gov/drugresistance/covid19.html>

⁹ Agence de la santé publique du Canada Système canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens : Rapport de 2022.

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/medicaments-et-produits-sante/systeme-canadien-surveillance-resistance-antimicrobiens-rapport-2022.html>