



Ottawa, Canada K1A 0P4

Greffière du Sénat et Greffière des Parlements / Clerk of the Senate and Clerk of the
Parliaments
Sénat du Canada / Senate of Canada
Ottawa, Ontario

Le jeudi 10 octobre 2024

Thursday, October 10, 2024

Mme. Shaila Anwar,

Ms. Shaila Anwar,

Le 21 mai 2024, le Sénat a adopté une motion, conformément à l'article 12-23(1), demandant que le gouvernement dépose une réponse. Ci-joint, en vue de son dépôt le 10 octobre 2024 au Sénat, se trouve la réponse du gouvernement au septième rapport du Sous-comité des anciens combattants du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants, intitulé *Le temps est venu : Permettre un accès équitable aux thérapies assistées par les psychédéliques*.

On May 21, 2024, the Senate adopted a motion, pursuant to Rule 12-23(1), requesting that the Government table a response. Enclosed for tabling on October 10, 2024 in the Senate is the Government Response to the Subcommittee on Veterans Affairs of the Standing Senate Committee on National Security, Defence and Veterans Affairs' seventh report entitled *The Time is Now: Granting equitable access to psychedelic-assisted therapies*.

Veuillez agréer, Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Yours sincerely,

L'honorable / The Honourable Ginette Petitpas Taylor
C.P., députée / P.C., M.P.
Ministre des Anciens Combattants / Minister of Veterans Affairs

P.j. / Enclosures

GOVERNMENT RESPONSE

The Honourable Tony Dean
Chair
Standing Senate Committee on National Security, Defence and Veterans Affairs
The Senate of Canada
Ottawa ON K1A 0A4

Dear Senator Dean,

I am pleased to provide a Government Response to the Standing Senate Committee on National Security, Defence and Veterans Affairs' Seventh Report titled, *The Time is Now: Granting equitable access to psychedelic-assisted therapies*, which will be tabled in the Senate.

I have read your report with interest and value the observations made. I thank you and the Committee for your work. I would like to take this opportunity to thank you and the members of the Standing Committee, and Subcommittee on Veterans Affairs, for your dedication to examining the issue of access to emerging therapies for Veterans.

Sincerely,



The Honourable Ginette Petitpas Taylor, P.C., M.P.
Minister of Veterans Affairs and Associate Minister of National Defence

c.c.: The Honourable Jean-Guy Dagenais, Deputy Chair, Standing Senate Committee on National Security, Defence and Veterans Affairs

Government Response to the Standing Senate Committee on National Security, Defence and Veterans Affairs' Report titled: *The Time is Now: Granting equitable access to psychedelic-assisted therapies*

The Government of Canada (Government) welcomes the opportunity to respond to the recommendation made in the report by the Standing Senate Committee on National Security, Defence and Veterans Affairs (SECD). The Government would like to thank both SECD, for this report, as well as the witnesses who appeared before SECD.

The Government is pleased to provide a response to SECD's recommendation and highlight the significant efforts that have already been made, and that continue to be made, by the Government to address the concerns.

Veterans Affairs Canada (VAC) is committed to the well-being of Veterans.

SECD Recommendation:

That Veterans Affairs Canada and the Department of National Defence, in collaboration with Health Canada and the Canadian Institutes of Health Research, as well as the applicable provincial and territorial authorities, immediately launch and fund a large-scale research program on psychedelic-assisted psychotherapy for treating those mental disorders and other conditions that have been identified as potentially being therapeutic targets for these types of interventions.

Government Response

The Government takes note of this recommendation, will continue to actively monitor the research being conducted on psychedelic-assisted psychotherapy (PAP) and will engage the Departments of National Defence and Veterans Affairs to provide Veteran related subject matter expertise. The mental health of Veterans is of utmost importance and the government is working to support them.

Under the *Food and Drugs Act* and its Regulations, when a drug manufacturer wants to sell a therapeutic drug in Canada, they must submit an application to Health Canada for review; Health Canada reviews the evidence to ensure that the product complies with safety, efficacy, and quality requirements before authorizing it for sale in Canada. Health Canada welcomes and encourages manufacturers to bring their treatments to the Canadian market to benefit the health and safety of all Canadians, however Health Canada cannot compel a manufacturer to submit an application to market a drug in Canada.

In the context of research, psychedelic-assisted therapies may offer the drug on its own or as an adjunct to psychotherapy (PAP). In PAP, the psychedelic substance is believed to help catalyze the psychotherapeutic process by increasing the capacity for emotional and cognitive processing by diminishing the fear and arousal, by strengthening the therapeutic alliance through increased trust and rapport, or by targeting processes of fear extinction and memory consolidation. While early research clinical trials for psychedelic-assisted psychotherapy have

shown some promising results, and suggest that PAP may have an impact on symptoms of mental health disorders, this treatment requires further evidence base and approval to ensure safety, efficacy and scalability.

To date, Health Canada has received only one application for market authorization of a psychedelic drug, the intranasal spray Spravato (esketamine); it was approved in 2020 for the treatment of major depressive disorder in qualifying adults. There is some research to suggest that psychedelic drugs can be effective for other mental health conditions such as post-traumatic stress disorder, and many studies are currently ongoing (some of which receive funding from the Canadian Institutes of Health Research). Yet much is still unknown about the safety and efficacy of these drugs for conditions other than major depressive disorder, and regulatory bodies such as Health Canada require that drug submissions for market authorization be accompanied by research and data supporting the drug's safety, effectiveness and quality for its intended conditions of use.

The Government agrees with the Committee's stance that additional research is required to determine both short- and long-term safety and efficacy of using PAP to treat mental disorders. Health Canada and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) play a role in the Government of Canada's mandate to help the people of Canada maintain and improve their health, Health Canada as the regulator of therapeutic drugs and clinical trials, and CIHR as a research funding agency.

To date, Health Canada has authorized over one hundred clinical trial applications that aim to gain much-needed scientific knowledge about the potential therapeutic uses of psychedelics, and this information is publicly available on Health Canada's Clinical Trials Database. CIHR is also currently funding limited clinical trials (not Veteran-specific) investigating the use of psilocybin for patients with advanced cancer, alcohol use disorder, and treatment-resistant depression. Clinical trials remain the most appropriate way to advance research about products with a possible medical benefit while also protecting patient interests, and to generate data and the evidence that may underpin future applications for regulatory approval and market access for Canadians.

On August 2, 2024 Health Canada also published a Draft Guidance on Expanded Access Clinical Trials to highlight and provide increased transparency regarding an existing mechanism that may be used to provide broader access to investigational drugs and treatments including psychedelics, while contributing to the gathering of evidence in a clinical research context. The draft guidance also articulates considerations for clinical trial sponsors related to the decentralization of clinical trial activities, to facilitate access for patients dispersed across Canada who might otherwise be required to travel to larger cities where clinical trials occur. This might be beneficial to allow Veterans, located across Canada, better access to clinical trials related to psychedelic-assisted psychotherapy.

The Department of National Defence (DND) obligation to Canadian Armed Forces (CAF) members is to provide the services necessary to promote and maintain good health and mental

well-being; prevent disease and injury; diagnose and treat injury, illness, and disability; and, facilitate rapid return to operational fitness or to the member's best possible degree of wellness. Canadian Forces Health Services is an integrated health system that provides patient-focused, comprehensive, and evidence-based services, as well as core underlying functions such as military health research, training, and education.

PAP is not presently offered to CAF members given the lack of safety and efficacy data. Advances in technology and research means that new treatment options for health disorders become available much more frequently than in the past. The CAF Surgeon General, as the adviser to the Minister of National Defence and the Chief of Defence Staff on all matters related to health, has an ongoing responsibility to stay apprised of the research on new treatments for mental health disorders and has recently identified PAP as a novel and emerging treatment of interest. As such, DND will continue to follow advances in PAP research until it can be determined where there is sufficient evidence to support its use or not.

More specifically, Veterans Affairs Canada's (VAC) mandate is to support the well-being of Veterans and their families. Part of fulfilling this mandate involves providing funding to eligible Veterans to pay for health care benefits and services. In doing so, VAC has an obligation to ensure that Veterans access supports and treatments that are safe, effective, evidence based, and do not cause intentional or unintentional harm to Veterans' health and wellbeing.

Therefore, VAC's approved drug formulary and benefit grid is developed using currently available evidence-based clinical research and scientific guidelines for treatments, including Health Canada approved drugs and health products.

VAC is receptive to the exploration of treatment options that can improve the mental health and well-being of Veterans and recognizes the growing interest around psychedelic-assisted psychotherapy. An in-depth review by VAC in 2021 concluded that there was insufficient scientific evidence to support the use of psychedelic-assisted psychotherapy to treat mental health conditions, and as such it was not added to VAC's benefit grid. VAC is currently conducting an updated internal review of the clinical evidence base for PAP.

VAC regularly communicates with Health Canada to discuss authorized therapeutic drugs and their indications, and has engaged with CIHR regarding current and planned research on PAP. VAC will continue discussions to identify opportunities for collaboration, including Veteran-specific research.

RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

L'honorable Tony Dean
Président
Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants
Sénat du Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0A4

Monsieur le sénateur,

J'ai le plaisir de présenter une réponse du gouvernement au septième rapport du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants intitulé *Le temps est venu : Permettre un accès équitable aux thérapies assistées par les psychédéliques*, qui sera déposée au Sénat.

J'ai lu votre rapport avec intérêt et j'apprécie les observations que vous avez formulées. Je vous remercie, ainsi que le Comité, pour votre travail. J'aimerais profiter de l'occasion pour vous remercier, vous et les membres du Comité permanent et du Sous-comité des anciens combattants, de votre dévouement à l'examen de la question de l'accès aux nouvelles thérapies pour les vétérans.

Je vous prie de recevoir, Monsieur, l'expression de mes sentiments respectueux.



L'honorable Ginette Petitpas Taylor, C.P., députée
Ministre des Anciens Combattants et ministre associée de la Défense nationale

c.c. : L'honorable Jean-Guy Dagenais, vice-président, Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants

Réponse du gouvernement au rapport du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants intitulé : *Le temps est venu : Permettre un accès équitable aux thérapies assistées par les psychédéliques*

Le gouvernement du Canada est heureux de pouvoir répondre aux recommandations formulées dans le rapport du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants (SECD). Le gouvernement tient à remercier le SECD, de ce rapport, ainsi que les témoins qui ont comparu devant le SECD.

Le gouvernement est heureux de répondre aux recommandations du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants (SECD) et de souligner les efforts importants que celui-ci a déjà déployés et qu'il continue de déployer pour répondre aux préoccupations exprimées.

Anciens Combattants Canada (ACC) s'engage à assurer le bien-être des anciens combattants.

Recommandation du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale, de la défense et des anciens combattants (SECD) :

Qu'Anciens Combattants Canada et le ministère de la Défense nationale, en collaboration avec Santé Canada et les Instituts de recherche sur la santé du Canada, ainsi que les autorités provinciales et territoriales appropriées, lancent et financent immédiatement un programme de recherche d'envergure sur la psychothérapie assistée par les substances psychédéliques dans le traitement des troubles mentaux et autres conditions qui ont été identifiés comme étant potentiellement des cibles thérapeutiques pour ces types d'interventions.

Réponse du gouvernement

Le gouvernement prend note de cette recommandation, continuera de suivre attentivement la recherche menée sur la psychothérapie assistée par les psychédéliques (PAP) et collaborera avec les ministères de la Défense nationale et des Anciens Combattants pour fournir une expertise en la matière aux vétérans. La santé mentale des vétérans est de la plus haute importance et le gouvernement s'efforce de les soutenir.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application, lorsqu'un fabricant de médicaments souhaite vendre un médicament thérapeutique au Canada, il doit soumettre une demande à Santé Canada qui examinera les données probantes pour s'assurer que le produit est conforme aux exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité avant d'autoriser sa vente au Canada. Santé Canada accueille favorablement et encourage les fabricants à commercialiser leurs traitements sur le marché canadien pour le bienfait de la santé et de la sécurité de tous les Canadiens, mais Santé Canada ne peut pas obliger un fabricant à présenter une demande de mise en marché d'un médicament au Canada.

Dans le contexte de la recherche, les thérapies assistées par les psychédéliques (PAP) peuvent proposer le médicament seul ou en association avec une psychothérapie. Dans le cas de la PAP, il semblerait que la substance psychédélique aide à catalyser le processus psychothérapeutique

en augmentant la capacité de traitement émotionnel et cognitif par la réduction de la peur et de l'excitation, en renforçant l'alliance thérapeutique par l'instauration d'un climat de confiance et la création de rapports, ou en ciblant les processus d'extinction de la peur et de consolidation de la mémoire. Bien que les premiers essais cliniques de recherche sur la psychothérapie assistée par les psychédéliques aient montré des résultats convaincants et portent à croire que la PAP peut soulager les symptômes des troubles de santé mentale, ce traitement nécessite davantage de données probantes et d'approbations pour garantir sa sécurité, son efficacité et son évolutivité.

À ce jour, Santé Canada n'a reçu qu'une seule demande d'autorisation de mise en marché d'une drogue psychédélique, le vaporisateur intranasal Spravato (eskétamine), approuvé en 2020 pour le traitement du trouble dépressif majeur chez les adultes admissibles. Certaines recherches laissent entendre que les drogues psychédéliques peuvent être efficaces pour d'autres troubles de santé mentale, comme le trouble de stress post-traumatique. De plus, de nombreuses études sont actuellement en cours (dont certaines bénéficient d'un financement des Instituts de recherche en santé du Canada). Pourtant, on ignore encore beaucoup de choses sur la sécurité et l'efficacité de ces médicaments pour des troubles autres que le trouble dépressif majeur, et les organismes de réglementation comme Santé Canada exigent que les demandes d'autorisation de mise en marché des médicaments soient accompagnées de recherches et de données attestant de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du médicament en question, dans les conditions d'utilisation prévues.

Le gouvernement est d'accord avec la position du Comité selon laquelle des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer l'innocuité et l'efficacité à court et à long terme de l'utilisation de la PAP pour traiter les troubles de santé mentale. Santé Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) jouent un rôle dans le mandat du gouvernement du Canada d'aider la population canadienne à maintenir et à améliorer sa santé, soit Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation des médicaments thérapeutiques des médicaments et des essais cliniques, et les IRSC en tant qu'organisme de financement de recherche.

À ce jour, Santé Canada a autorisé plus d'une centaine de demandes d'essais cliniques visant à acquérir les connaissances scientifiques nécessaires sur les utilisations thérapeutiques potentielles des médicaments psychédéliques. Ces informations sont accessibles au public dans la base de données des essais cliniques de Santé Canada. Par ailleurs, les IRSC financent actuellement des essais cliniques limités (non spécifiques aux anciens combattants) qui se penchent sur l'utilisation de la psilocybine chez les patients atteints d'un cancer avancé, d'un trouble lié à la consommation d'alcool et d'une dépression résistante au traitement. Les essais cliniques demeurent le moyen le plus adapté de faire progresser la recherche sur les produits susceptibles de produire des bienfaits sur le plan médical, tout en protégeant les intérêts des patients, et de générer des données et des preuves qui pourraient étayer les futures demandes d'approbation réglementaire et d'accès au marché pour les Canadiens.

Le 2 août 2024, Santé Canada a également publié une ébauche des lignes directrices sur les

essais cliniques à accès élargi pour mettre en évidence et fournir une transparence accrue concernant un mécanisme existant qui peut être utilisé pour fournir un accès plus large aux médicaments et aux traitements expérimentaux, y compris les psychédéliques, tout en contribuant à la collecte de données probantes dans un contexte de recherche clinique. L'ébauche de lignes directrices énonce également des considérations pour les promoteurs d'essais cliniques liées à la décentralisation des activités d'essais cliniques, afin de faciliter l'accès aux patients dispersés à travers le Canada qui pourraient autrement être tenus de se rendre dans les grandes villes où les essais cliniques ont lieu. Cette décentralisation pourrait être bénéfique pour permettre aux vétérans, partout au Canada, d'avoir un meilleur accès aux essais cliniques de psychothérapie assistée par les psychédéliques.

L'obligation du ministère de la Défense nationale (MDN) envers les membres des Forces armées canadiennes (FAC) est de fournir les services nécessaires pour promouvoir et maintenir une bonne santé et le bien-être mental; prévenir les maladies et les blessures; diagnostiquer et traiter les blessures, la maladie et l'invalidité; et faciliter un retour rapide à la forme opérationnelle ou au meilleur bien-être possible du membre. Les Services de santé des Forces canadiennes sont un système de santé intégré qui fournit des services axés sur les patients, complets et fondés sur des données probantes, ainsi que des fonctions sous-jacentes de base telles que la recherche, la formation et l'éducation en matière de santé militaire.

La PAP n'est pas actuellement offerte aux membres des FAC en raison du manque de données sur son innocuité et son efficacité. Les progrès de la technologie et de la recherche signifient que de nouvelles options de traitement pour les troubles de santé deviennent disponibles beaucoup plus fréquemment que par le passé. Le Médecin général des FAC, en tant que conseiller du ministre de la Défense nationale et du chef d'état-major de la Défense sur toutes les questions liées à la santé, a la responsabilité permanente de rester informé de la recherche sur les nouveaux traitements des troubles de santé mentale et a récemment identifié la PAP comme un traitement d'intérêt nouveau et émergent. À ce titre, le MDN continuera de suivre les progrès de la recherche sur la PAP jusqu'à ce qu'on puisse déterminer s'il existe suffisamment de données probantes à l'appui de son utilisation ou non.

Plus précisément, le mandat d'Anciens Combattants Canada (ACC) vise à soutenir le bien-être des vétérans et de leur famille. Une partie de la réalisation de ce mandat consiste à fournir du financement aux vétérans admissibles pour payer les prestations et les services de soins de santé. Ce faisant, ACC a l'obligation de s'assurer que les vétérans ont accès à des soutiens et à des traitements sécuritaires, efficaces et fondés sur des données probantes, et qu'ils ne causent pas de préjudice intentionnel ou non intentionnel à la santé et au bien-être des vétérans.

Par conséquent, la liste des médicaments approuvés et la grille des avantages d'ACC sont élaborées à l'aide de la recherche clinique et des lignes directrices scientifiques actuellement disponibles pour les traitements, y compris les médicaments et les produits de santé approuvés par Santé Canada.

ACC est disposé à explorer des options de traitement qui peuvent améliorer la santé mentale et le bien-être des vétérans et reconnaît l'intérêt croissant pour la psychothérapie assistée par les psychédéliques. Un examen approfondi réalisé par ACC en 2021 a conclu qu'il n'y avait pas suffisamment de données scientifiques probantes pour soutenir l'utilisation de la psychothérapie assistée par les psychédéliques pour traiter les problèmes de santé mentale, et qu'elle n'était donc pas ajoutée à la grille des avantages d'ACC. ACC mène actuellement un examen interne des données cliniques probantes relatives à la PAP.

ACC communique régulièrement avec Santé Canada pour discuter des médicaments thérapeutiques autorisés et de leurs indications, et s'est engagé auprès des IRSC sur la recherche actuelle et prévue sur la PAP. ACC poursuivra les discussions pour déterminer les possibilités de collaboration, y compris la recherche spécifique aux anciens combattants.