



Pour un Québec plus prospère et en santé

Décembre 2019





TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	3
NOS MEMBRES.....	3
SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS.....	4
VISION ET OBJECTIFS.....	5
CONTEXTE & ENJEUX.....	6
PERSPECTIVE D'AVENIR.....	14
RECOMMANDATION 1.....	15
FAVORISER UN ENVIRONNEMENT STABLE, PRÉVISIBLE, ET COHÉRENT EN MISANT SUR LA CONCERTATION	
RECOMMANDATION 2.....	16
CRÉER UN « AVANTAGE QUÉBEC » EN MATIÈRE DE DÉLAIS ET D'APPROCHES INNOVANTES DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS	
RECOMMANDATION 3.....	20
FAVORISER UNE APPROCHE DE SOINS FONDÉE SUR LA VALEUR ET DES PARTENARIATS PUBLIC-PRIVÉ POUR UN	
RECOMMANDATION 4.....	27
FAVORISER LA TRANSFORMATION DE LA RECHERCHE EN INNOVATION	
RECOMMANDATION 5.....	30
PROMOUVOIR LES FORCES DU SECTEUR DES SCIENCES DE LA VIE ET DU RÉSEAU DE LA SANTÉ	
Annexe A : Valeur du médicaments.....	31
Annexe B: Processus de découverte des médicaments.....	35
Annexe C: Dépenses et prix des médicaments.....	36
Annexe D: Soutien de l'industrie et de son association au Québec.....	40



INTRODUCTION

Médicaments novateurs Canada est la voix de l'industrie pharmaceutique innovante au Canada. Nous représentons quarante compagnies membres, qui sont toutes en voie d'améliorer les soins de santé grâce à la découverte et au développement de nouveaux médicaments et vaccins.

Guidés par les pratiques rigoureuses de notre Code d'éthique, nous collaborons avec les gouvernements et les acteurs des écosystèmes des sciences de la vie et de la santé afin d'améliorer le bien-être des Canadiens, d'attirer des investissements et de développer des projets structurants pour le secteur des sciences de la vie.

NOS MEMBRES





SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

- Favoriser un environnement stable, prévisible et cohérent en misant sur la concertation**
 - Accélérer et compléter la mise en œuvre de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 – L'innovation prend vie*, en l'adaptant selon l'évolution de l'environnement et en concertation avec les partenaires de l'écosystème.
 - Assurer une action adéquate et cohérente du gouvernement fédéral en appui à la *Stratégie québécoise en sciences de la vie*.
- Créer un « Avantage Québec » en matière de délais et d'approches innovantes de remboursement des médicaments**
 - Mettre en place des mesures permettant de réduire significativement les délais de remboursement des médicaments.
 - Élargir les types d'ententes d'inscription de médicaments en misant notamment sur celles permettant le développement de données en situation réelle de soins.
 - Mise en place d'un cadre innovant en matière d'accessibilité et d'abordabilité des médicaments pour les maladies rares
- Favoriser une approche de soins de santé fondée sur la valeur et des partenariats public-privé pour un système de santé performant**
 - Faciliter l'accès aux données en santé, notamment par l'industrie, pour des fins de recherche et d'amélioration de la performance du réseau de santé.
 - Renforcer le Bureau de l'innovation et favoriser les partenariats public-privé pour améliorer la prise en charge des patients, les suivis cliniques et l'utilisation des innovations dans le réseau de la santé.
 - Promouvoir la valeur d'un éventail large d'options thérapeutiques pour les patients et professionnels de la santé.
- Favoriser la transformation de la recherche en innovation**
 - Optimiser les processus de recherche clinique dans le réseau de la santé
 - Favoriser un rapprochement entre les secteurs québécois pharmaceutique, numérique et de l'intelligence artificielle.
- Promouvoir les forces du secteur des sciences de la vie et du réseau de la santé du Québec**
 - Soutenir le Réseau de promotion des sciences de la vie et des technologies de la santé ainsi que la campagne promotionnelle à l'international « *The coolest hot spot* » et une campagne auprès du grand public québécois.



VISION & OBJECTIFS

Depuis plus de 25 ans, Médicaments novateurs Canada et ses membres travaillent en collaboration avec le gouvernement du Québec et les diverses parties prenantes dans le but d'apporter des solutions de santé innovantes à tous les patients et de faire du Québec un des leaders mondiaux en sciences de la vie.

C'est dans cet esprit que nous encourageons le gouvernement du Québec à mettre en place les recommandations de ce mémoire afin de générer des bénéfices :

- **pour les patients québécois** en leur donnant accès plus rapidement aux plus hauts standards de traitements;
- **pour le réseau de la santé québécois** en soutenant l'amélioration des soins et des services et des gains d'efficacité, en adéquation avec la pertinence clinique; et
- **pour le développement économique du Québec** en positionnant le Québec comme leader mondial en sciences de la vie;

Nos recommandations visent également à contribuer à l'atteinte des deux cibles de la *Stratégie québécoise en sciences de la vie*, à savoir que le Québec :

- d'ici l'année 2027, fasse partie des cinq plus importants pôles nord-américains en sciences de la vie ; et
- d'ici l'année 2022, attire quatre milliards de dollars d'investissements privés.

Le Québec pourrait profiter encore plus des vecteurs de croissance économique que représentent l'industrie de la recherche pharmaceutique et le secteur des sciences de la vie.

La recherche et développement (R&D) pharmaceutique mondiale offre un immense potentiel et devrait augmenter de 3% par année d'ici 2024 pour atteindre 213 milliards (USD)¹.

Si l'on combine les forces du secteur des sciences de la vie et les avancées que promet l'intelligence artificielle, un autre secteur clé du Québec, il y a là toute une occasion à saisir, pour autant que tous les acteurs travaillent ensemble et de façon cohérente.

¹ Statista.com



CONTEXTE & ENJEUX

La valeur des innovations pharmaceutiques sur la santé des populations et sur la performance des réseaux de la santé est largement documentée et reconnue (*Annexe A : Valeur des médicaments*).

Il importe de souligner que le développement et la commercialisation de médicaments est un processus excessivement complexe, risqué et onéreux. (Voir *Annexe B pour plus d'informations*)

Au cours des dernières années, l'industrie mondiale de la recherche pharmaceutique a dû faire face à de nombreux défis, obstacles et changements qui ont généré d'importants impacts dans les divers pôles mondiaux des sciences de la vie, dont celui de Montréal.

L'industrie s'est transformée et offre un modèle d'affaires de plus en plus axé sur les partenariats permettant plus de flexibilité et devenant une source de financement pour plusieurs organismes de recherche.

Les défis actuels sont multiples et complexes :

- la recherche est beaucoup plus précise et ciblée ce qui rend le processus de découverte plus complexe, difficile et coûteux;
- le vieillissement des populations qui engendrent des changements importants pour les soins de santé et des pressions sur les coûts;
- la concurrence mondiale pour attirer les investissements pharmaceutiques convoités s'intensifie; et
- l'intelligence artificielle offrent le potentiel de révolutionner la découverte, le développement de médicaments ainsi que d'optimiser les trajectoires de soins des patients au sein du réseau de santé.

Québec

Le Québec a fait sa marque en découvertes médicales et pharmaceutiques et plusieurs projets de recherches en cours sont très prometteurs.

Sur les huit médicaments découverts au Canada et homologués par Santé Canada, sept d'entre eux ont été développés au Québec².

Le secteur québécois de la recherche pharmaceutique n'a pas échappé aux réalités mondiales citées précédemment et malgré cela, la grappe québécoise des sciences de la vie et des technologies en santé (SVTS) a su tirer profit du nouveau modèle d'affaires de l'industrie de la recherche pharmaceutique axé sur les partenariats notamment avec les milieux de recherche externe, académiques, universitaires et le monde du financement par le biais de capitaux de risque.

L'empreinte économique de l'industrie pharmaceutique innovante au Québec est fort importante et structurante.

Les investissements en R&D et les impacts économiques de l'industrie novatrice pharmaceutique en proportion des habitants ou du PIB sont supérieurs au Québec qu'à ceux de l'Ontario³. Quant aux investissements privés non-résidentiels de toutes les industries par habitant du Québec, ils sont inférieurs de 21% à ceux de l'Ontario⁴.

² Source : Denis Deblois de la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

³ Données de R&D du CEPMB, Rapport EY pour MNC, ISQ / tableau statistiques canadiennes, juillet 2019.

⁴ ISQ / tableau statistiques canadiennes, juillet 2019.



Empreinte économique de l'industrie pharmaceutique innovante au Québec

En 2016, les membres de notre association ont généré au Québec⁵ plus de 3,1 milliards \$ en retombées économiques directes et près de 5 500 emplois directs à très haute valeur ajoutée⁶ avec :

- un salaire moyen 168 % plus élevé que la moyenne de tous les autres secteurs ; et
- d'importantes retombées indirectes par ses activités manufacturières, de recherche contractuelle, d'approvisionnement, et de distribution :
 - l'équivalent de 1,7 emploi indirect sont créés par emploi direct⁷ et pour chaque dollar investi un autre 0,59 \$ est généré indirectement⁸;
 - Le nombre d'entreprises offrant des services de R&D et de fabrication spécialisée a récemment augmenté⁹.

Les investissements prennent plusieurs formes :

- **Infrastructures et activités administratives, commerciales et manufacturières**
 - Usine de fabrication de vaccins à Québec de GSK : près de 1 000 emplois.
 - Médicago à Québec : 460 millions \$ pour son usine de production de vaccins.
 - Usine GSK de fabrication de produits à Ville St-Laurent: plus de 750 employés.
- **Investissement dans des Fonds de capital de risque actifs en sciences de la vie.**
- **Soutien à des plateformes de R & D innovantes et ouvertes comme CQDM, NEOMED et IRICOR.**

Alors que la Québec attire 13 % des filiales d'entreprises étrangères implantées au Canada et 16,4% de leurs emplois, il importe de souligner qu'il bénéficie de 50 % des sièges sociaux et 42% des emplois directs de nos membres au Canada¹⁰.

- **R&D et projets de partenariats avec les milieux académiques, universitaires et de la recherche du Québec.**
 - Au cours de la dernière décennie, les investissements en R&D de l'industrie pharmaceutique innovante au Québec se sont élevés en moyenne à près de 400 millions \$ par année, soit près de 40 % de la R&D canadienne.¹¹
 - **Le Québec attire près de 2 000 essais cliniques représentant 40 % des projets canadiens.**¹² Ces activités génèrent des bénéfices concrets auprès des patients en leur donnant de l'espoir par un accès à des traitements de pointe ainsi que des emplois au sein de près de 90 organisations de recherche contractuelle¹³ et des revenus pour le réseau de la santé.
- **Soutien ou création d'entreprises de biotechnologies.**
 - Fonds de solidarité FTQ, le Fonds CTI Sciences de la vie et Servier Canada ont annoncé la création d'ILKOS THERAPEUTICS inc., une nouvelle société de biotechnologie québécoise

⁵ Rapport EY 2017 pour Médicaments novateurs Canada

⁶ Rapport EY 2017 pour Médicaments novateurs Canada

⁷ Analyse KPMG 2014 – données Statistique Canada

⁸ Rapport EY 2017 pour Médicaments novateurs Canada

⁹ Stratégie des sciences de la vie du gouvernement du Québec

¹⁰ Document de consultation du Ministère de l'économie et de l'innovation du Québec sur les investissements étrangers et les exportations et le Rapport EY de MNC

¹¹ Source : données du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) / Il importe de souligner que seuls les

investissements éligibles à un crédit d'impôt sont comptabilisés par le CEPMB et que par conséquent cette méthode d'évaluation, qui date de 30 ans, ne reflète pas le véritable portrait de la nouvelle forme des investissements R&D de l'industrie au Canada. Un récent rapport EY confirme un écart de plus de 50 % en 2016 entre une comptabilisation modernisée et celle du CEPMB.

¹² Clinicaltrials.gov

¹³ Ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation, 2017



- **Leadership dans des initiatives visant la réunification des forces et la création des pôles d'excellence** dont en oncologie et recherche clinique (ex : CATALIS, Oncopole et Q-CROC).
- **Des dons dans des centres et/ou fondations de recherche.**
- **Des investissements dans des programmes de soutien aux patients touchant plus de 700 000 personnes au Canada¹⁴.**

Cette transformation positive du paysage pharmaceutique québécois s'est réalisée grâce à l'engagement des différents gouvernements qui se sont succédé et à un secteur des sciences de la vie reposant sur plusieurs forces telles :

- la qualité des infrastructures et de la main-d'œuvre en recherche ;
- des créneaux d'excellence dispersés au sein des divers centres de recherches et une volonté de développer une expertise en recherche clinique précoce.
- une concentration d'entreprises bien intégrées et une capacité de concertation;
- un organisme gouvernemental voué au développement et au financement des activités de recherche (Fonds de la recherche du Québec en Santé) ;
- un régime d'assurance-médicaments mixte avec un organisme d'évaluation des médicaments de calibre international, l'INESSS ;
- une population diversifiée génétiquement (atout recherché pour les essais cliniques) et la présence d'une dizaine de bio-banques ;

Les grandes sociétés pharmaceutiques ont fortement contribué à l'essor de la grappe québécoise en sciences de la vie et de l'économie du Québec.

Le secteur québécois des sciences de la vie et des technologies en santé (SVTS)

- Parmi les 10 plus importants en Amérique du Nord.
- En 2018, il comptait environ 670 entreprises générant plus de 32 000 emplois directs bien rémunérés¹⁵; une hausse d'emplois de 26 % depuis 2014. Plus de 25 000 emplois supplémentaires sont créés dans les centres de recherche publics et dans la chaîne d'approvisionnement¹⁶.
- Il génère plus d'emplois au Québec que plusieurs autres secteurs névralgiques du Québec dont l'aéronautique, le multimédia, les mines et les pâtes et papiers¹⁷.
- Comparativement à la moyenne de tous les secteurs du Québec, le secteur des SVTS crée 75 % plus de valeur ajoutée par emploi direct, offre des salaires 72 % plus élevés et génère plus du double de recettes fiscales par emploi.¹⁸
- L'industrie mondiale des SVTS est l'une des plus actives en R&D; une intensité de recherche supérieure à celles des secteurs des technologies de l'information, de l'aéronautique, de l'automobile, de la défense et de l'énergie, etc.)¹⁹.
- Un investissement de 10 millions \$ en services scientifiques génère autant de richesse qu'un investissement de 110 millions de dollars en extraction pétrolière ou minière²⁰.

¹⁴ Rapport EY 2017

¹⁵ Ministère de l'Économie et de l'Innovation

¹⁶ Analyse KPMG-Secor pour Montréal InVivo

¹⁷ Analyse KPMG-Secor pour Montréal InVivo

¹⁸ Étude SECOR-KPMG pour Montréal InVivo, Valeur économique et évolution récente du secteur des SVTS, 2015

¹⁹ Secor-KPMG – présentation au Groupe de travail sciences de la vie – mai 2016.

²⁰ Étude SECOR-KPMG pour Montréal In Vivo, Valeur économique et évolution récente du secteur des SVTS, décembre 2012/Statistique Canada, Stock de capital fixe non résidentiel et PIB au Canada, 2008



Les dix dernières années ont été marquées par des mesures qui ciblaient essentiellement le contrôle du budget du médicaments.

Le caractère imprévisible de ces mesures visant à diminuer les dépenses en médicaments se sont avérées néfastes pour les patients, et notre secteur, et ont dilué fortement ce que plusieurs appelaient « l'Avantage Québec ».

Exemples de mesures prises unilatéralement au cours des dernières années pour contrôler les dépenses de l'État :

- l'abolition de la Règle des 15 ans ;
- la fin de l'indexation des prix des médicaments;
- la baisse du taux d'inscription des médicaments de 50% au cours de la dernière décennie ;
- le resserrement de la règle du « ne pas substituer » ;
- les mesures visant à s'ingérer dans les décisions médicales quant aux choix thérapeutiques, notamment en favorisant l'utilisation du médicament générique et du biosimilaire;
- l'établissement d'un prix maximal payable pour une classe de médicaments;
- un plus grand nombre de recommandations d'inscription de la part de l'INESSS qui restent en suspens pour des périodes indéterminées;
- l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (se soumettant ainsi à ses règles, processus et délais) ; et
- des décisions prises sans consultation ou communication au préalable avec l'industrie.

L'industrie pharmaceutique innovatrice a contribué aux efforts d'assainissement des finances publiques du Québec.

L'accès au marché et de surcroît les résultats commerciaux des entreprises pharmaceutiques innovantes ont été affectés.

Or, il importe de souligner que la qualité et rapidité de l'accès au marché font partie des principaux facteurs d'attractivité d'investissements en recherche pharmaceutique²¹.

Contrôle des dépenses en médicaments

Les données de la RAMQ permettent de conclure que le Régime public d'assurance-médicaments du Québec (RPAM) est largement sous contrôle. Entre 2014-2015 et 2018-2019, les coûts du Régime public d'assurance-médicaments (RPAM):

- ont augmenté à un taux annuel moyen de seulement de 0,7 %, pour atteindre 3,58 G\$ en 2018-2019 ;
- ont baissé de 2,8 % si l'on prend en considération l'inflation²².

En proportion du nombre d'assurés ils ont baissé de 2,2 %; une baisse de 6,9 % en dollars constants (en prenant en compte l'inflation)²³.

Depuis 2010 aucune autre catégorie de dépenses en santé n'a connu une aussi faible croissance que celui des médicaments²⁴.

Il importe ici de souligner que près du tiers de la dépense du RPAM est relié aux frais de grossistes et aux honoraires des pharmaciens.

²¹ Plusieurs études sur le sujet confirment le tout dont une récente étude de Montréal International

²² Rapports annuels de la RAMQ et taux d'inflation de la Banque du Canada

²³ Banque de données ORIS de la RAMQ et taux d'inflation de la Banque du Canada

²⁴ Lesson from Québec universal prescription drug insurance program, Yannick Labrie, Institut Fraser (2019)



Le **coût moyen d'une ordonnance** a baissé de **19%** entre 2010 et 2017. Une baisse de plus de 40 % en dollars constants²⁵.



Le rapport de gestion de la RAMQ de 2018-2019 indique que les principales causes de la hausse des coûts du RPAM, bien que légère, sont l'augmentation du nombre de participants et du nombre de jours-ordonnances par participant (soit l'utilisation des médicaments) malgré une baisse du coût brut par jour-ordonnance.

Rappelons qu'une partie du RPAM est financée par les assurés (franchises, coassurance et primes) et par les revenus des ententes d'inscription de médicaments avec les manufacturiers.

Ainsi, selon la RAMQ entre **2014-2015 et 2018-2019, la dépense nette du gouvernement pour équilibrer son régime public d'assurance-médicaments a baissé de 6,6 % en dollars courant et de 11,1 % en dollars constants (passant de 2,52 G\$ à 2,36 G\$).**

- *Note : cela exclut les revenus obtenus via les taxes sur les primes des régimes privés d'assurance-médicament.*

En 2018-2019, **la part du coût pour financer le RPAM sur l'ensemble des dépenses publiques en santé** a été de 5,5% alors qu'elle était de 6,8 % en 2014-2015.



Et lorsque nous prenons en considération la richesse collective du Québec (la capacité de payer de l'État), **ce coût en proportion du PIB en dollars courant a diminué en passant de 0,67 % en 2014 à 0,54 % en 2017²⁶.**

Une étude de ACTEGIS Consultants / Claude Ferguson (Sept 2018)²⁷ conclut que les diverses mesures prises par le gouvernement du Québec ont fait en sorte que **les dépenses par habitant du régime public ont considérablement diminué par rapport au reste du Canada.**

Rappelons que les dépenses en médicaments génèrent des bénéfices significatifs pour les patients et permettent d'éviter d'importantes dépenses au sein du réseau de la santé. Elles représentent l'un des investissements les plus productifs du système de santé (Voir Annexe A).

²⁵ *Lesson from Québec universal prescription drug insurance program, Yannick Labrie, Institut Fraser (2019)*

²⁶ *Rapports annuels de la RAMQ, études des crédits du MSSS et Statistique Canada (PIB courant)*

²⁷ [https://clhia.ca/web/clhia_lp4w_lnd_webstation.nsf/resources/Pharma/\\$file/Quebec+Pharmacare+Report+-+Claude+Ferguson.pdf](https://clhia.ca/web/clhia_lp4w_lnd_webstation.nsf/resources/Pharma/$file/Quebec+Pharmacare+Report+-+Claude+Ferguson.pdf)



Délai d'inscription des médicaments

Depuis l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) en 2015, le délai moyen d'inscription des médicaments remboursés par le gouvernement du Québec s'est allongé de manière très préoccupante.

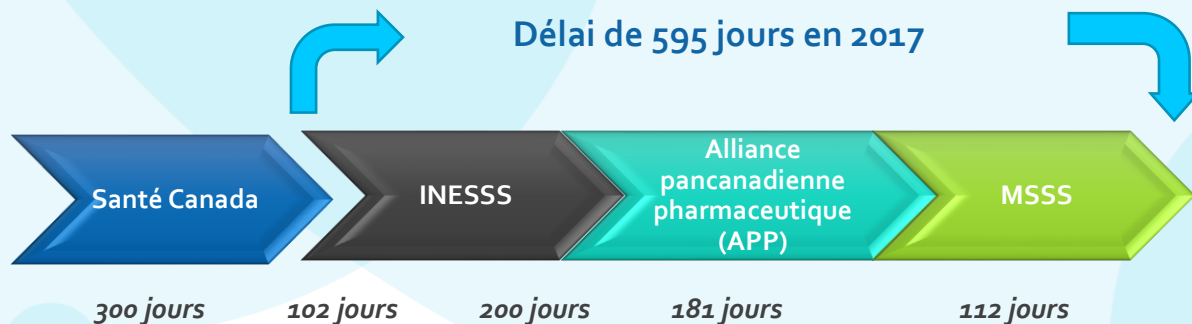
En effet, le délai moyen entre les Avis de conformité (NOC) des médicaments émis par Santé Canada et leur remboursement au Québec a augmenté de 130 % entre 2013 et 2017, passant de 259 à 595 jours²⁸.

Le Québec a perdu son avantage comparatif canadien en matière de rapidité d'accès aux médicaments. Comparé aux pays européens, le Québec se situe au 23^{ième} rang sur 26 pays²⁹.

Nous devons toutefois saluer :

- les efforts considérables déployés par l'INESSS, depuis l'annonce de la *Stratégie des sciences de la vie* au printemps 2017 pour accepter plus tôt des demandes d'évaluation (avant les avis de conformité de Santé Canada) et de réviser ces dernières en mode continu; et
- une récente plus grande ouverture à recommander rapidement et positivement quelques médicaments novateurs pour des maladies rares et de nouvelles thérapies cellulaires en cancer sur la base de promesses de valeur.

Délais du processus d'approbation, d'évaluation et de remboursement des médicaments



²⁸ Selon un rapport d'IMS Brogan commandé par Médicaments novateurs Canada.

²⁹ Selon les données de la *European federation of pharmaceutical industries and associations*.



Nous devons reconnaître que le Québec possède un régime général d'assurance-médicament qui assure une couverture à l'ensemble des Québécois. Bien que certaines améliorations seraient nécessaires ce régime universel mixte comporte plusieurs forces et avantages.

De plus, à travers les récentes mesures de contrôle des coûts, certaines actions appropriées ont été mises en place pour le secteur des sciences de la vie, dont :

- des fonds pour des projets de recherche public-privé ;
- le soutien à la grappe des sciences de la vie tels Génome Québec, Montréal InVivo, Regroupement en soins de santé personnalisés au Québec et Fonds de recherche en santé du Québec (FRQ-S) ;
- des améliorations dans le processus encadrant la recherche clinique ;
- la modernisation des processus d'évaluation des médicaments à l'INESSS ; et
- des amendements législatifs permettant à la ministre de la santé de signer des ententes d'inscription de médicaments.

Au printemps 2017, Médicaments novateurs Canada a accueilli très favorablement le lancement de la *Stratégie des sciences de la vie* cocréé avec le secteur qui a d'ailleurs offert son entière collaboration quant à l'atteinte de ses cibles ambitieuses.

L'INNOVATION PREND VIE

STRATÉGIE QUÉBÉCOISE
DES SCIENCES DE LA VIE
2017•27



Depuis les travaux d'élaboration de cette stratégie, auxquels notre association et ses membres ont participé, plusieurs actions structurantes ont été posées par nos membres et notre association (Annexe D).

Le succès de cette Stratégie dépendra des efforts qui seront consacrés à sa pleine mise en œuvre.

Depuis l'arrivée du nouveau gouvernement en Octobre 2018, plusieurs gestes et intentions sont encourageants et mobilisateurs :

1. Engagements électoraux de la Coalition Avenir Québec (CAQ) pour réduire les délais d'accès aux médicaments et investir en recherche clinique ;
2. Reconduction de la *Stratégie des sciences de la vie* ;
3. Recommandations positives et rapides de quelques médicaments pour des maladies rares et de nouvelles thérapies cellulaires en cancer avec promesses de valeur ;
4. Reconnaissance du rôle important du nouveau Dirigeant du Bureau de l'Innovation au ministère de la Santé et des Services sociaux ;
5. Participation du ministre de l'Économie et de l'Innovation à d'importantes missions économiques en sciences de la vie dont BIO 2019 et lancement de la campagne promotionnelle avec le secteur nommée « The Coolest Hot Spot » ;
6. Volonté de simplifier l'accès aux données en santé pour des fins de recherche ;
7. Intervention rapide auprès du gouvernement fédéral au sujet de la réforme jugée néfaste du *Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés* (CEPMB).



Canada

La signature de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne est venue améliorer le cadre canadien de protection de la propriété intellectuelle des innovations pharmaceutiques. Il est de mise, ici, de féliciter le gouvernement du Québec qui a appuyé et encouragé la signature de cet accord.

Nous assistons depuis les deux dernières années à une intensification de l'action du gouvernement fédéral en matière de médicaments dont dans des aspects qui nous apparaissent de juridiction provinciale.

Plusieurs réformes ont maintenant lieu, notamment :

1. l'élargissement du mandat du Conseil d'Examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et la réforme des prix des médicaments ;
2. le rôle et fonctionnement de Santé Canada incluant notamment d'importantes augmentations de recouvrement des coûts (frais de soumissions chargés à l'industrie) ; et
3. la création d'un régime canadien d'assurance médicaments qui impliquerait un seul payeur public fédéral.

Bien que certaines de ces réformes, telle la volonté d'établir un régime canadien d'assurance-médicaments en collaboration avec les provinces, représentent une opportunité d'améliorer l'environnement canadien en matière d'accès aux médicaments, il demeure que la réforme du CEPMB et l'effet cumulatif de l'ensemble des réformes pourraient avoir des effets fort néfastes sur les patients et le secteur des sciences de la vie.

Ces réformes en cours au niveau fédéral, auront des impacts sur le régime d'assurance médicament du Québec, la capacité du Québec d'exercer ses propres choix et d'attirer des investissements.

À elles seules les modifications annoncées en Août 2019 au Règlement sur les médicaments brevetés qui gouverne le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) limiteront l'accès des patients canadiens aux nouveaux médicaments novateurs et décourageront les investissements dans le secteur canadien des sciences de la vie.

- Les études de cas présentées par le CEPMB indiquent que le Règlement modifié pourrait faire baisser les prix plafonds des médicaments pouvant aller jusqu'à 70 % pour certains produits.
- Cela met en péril l'intérêt de notre industrie à investir au Canada.

La présence d'un secteur vibrant en recherche pharmaceutique au Canada s'est façonnée progressivement au cours des 30 dernières années notamment grâce à des politiques publiques fédérales et provinciales équilibrées et cohérentes.

Or, la réforme en cours du CEPMB compromet sérieusement la pérennité et la viabilité de ce secteur névralgique du Canada principalement présent en Ontario et au Québec. Il importe d'agir avec vigilance, bienveillance et une vision à long terme pour ne pas déconstruire ce positionnement du Canada. On devrait plutôt agir de manière à propulser le secteur des sciences de la vie et assurer un accès rapide aux innovations

S'ajoute à cela un processus réglementaires et d'évaluation des médicaments impliquant plusieurs acteurs (voir la première recommandation et l'annexe D pour plus de détails) et peu performant en matière de rapidité.

Les récentes recommandations formulées en octobre 2018 par la *Table sur les sciences biologiques et la santé* mise en place par le gouvernement du Canada sont appropriées mais malheureusement peu avancées pour l'instant.



PERSPECTIVE D'AVENIR



Les perspectives mondiales de croissance en termes de recherches pharmaceutiques sont encourageantes :

- À l'échelle mondiale, on compte plus de 7 000 médicaments en développement dans divers champs thérapeutiques.
- La recherche et développement (R&D) pharmaceutique mondiale offre un immense potentiel et devrait augmenter de 3% par année d'ici 2024 pour atteindre 213 milliards (USD)³⁰.

De plus, les progrès technologiques dans des domaines tels que l'intelligence artificielle et les données en situations réelles (*real-world evidence*) ont la capacité d'améliorer la R&D pharmaceutique et la viabilité des réseaux de la santé.

Le Québec possède plusieurs atouts pour profiter de ce contexte de croissance et d'innovation, tels :

- un environnement de recherche compétitif avec un secteur des sciences de la vie vibrant pouvant compter sur une forte présence de l'industrie pharmaceutique innovante ;
- une grappe en intelligence artificielle compétitive ;

- une stratégie des sciences de la vie qui mise sur les bons leviers ;
- un régime de santé public couvrant toute la population ; et
- de saines finances publiques avec un régime d'assurance-médicaments sous contrôle.

Il demeure néanmoins que la situation qui prévaut actuellement avec les réformes en cours au niveau fédéral et l'absence d'une approche cohérente entre toutes les parties impliquées à l'égard de notre secteur pourraient constituer un frein majeur.

Sans oublier que la compétition avec les autres pôles mondiaux en science de la vie est présente et féroce.

L'arrivée d'un nouveau gouvernement à Québec qui mise sur le développement économique et l'innovation insuffle un vent favorable et permet d'espérer des actions rapides et structurantes pour ce secteur névralgique que représente l'industrie pharmaceutique innovante.

³⁰ Statista.com



RECOMMANDATION 1

FAVORISER UN ENVIRONNEMENT STABLE, PRÉVISIBLE, ET COHÉRENT EN MISANT SUR LA CONCERTATION

Notre industrie œuvre dans un environnement fortement réglementé tant au niveau fédéral que provincial. Dans un contexte en constante évolution, impliquant une multitude d'intervenants, il faut oser, aller plus loin et être proactifs avec les acteurs du milieu.

Accélérer et compléter la mise en œuvre de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* en l'adaptant selon l'évolution de l'environnement et en concertation avec le milieu

Nous recommandons la pleine et rapide mise en œuvre des axes suivants de cette Stratégie:

1. **Permettre un accès plus rapide aux médicaments**
2. **Faciliter l'accès aux données en santé;**
3. **Améliorer la compétitivité de la recherche clinique;**
4. **Effectuer l'évaluation de certaines innovations en milieux réels de soins ; et**
5. **Promouvoir le secteur des sciences de la vie.**

Nous proposons plus loin dans ce mémoire quelques mesures pour renforcer ces axes d'intervention.

Nous sommes d'avis que plusieurs cibles de cette Stratégie devraient faire l'objet d'une véritable évaluation dont celles reliés à la recherche clinique, à la rapidité d'accès aux médicaments et à l'accès aux données en santé.

Assurer une action adéquate et cohérente du gouvernement fédéral en appui à la *Stratégie québécoise en sciences de la vie*

Plusieurs initiatives au niveau fédéral sont en cours actuellement. Nous croyons que certaines des modifications proposées et/ou en cours pourraient être en contradiction avec les objectifs du Québec.

De plus, le système canadien actuel d'évaluation et de remboursement des médicaments n'est pas performant en matière de rapidité et tend à multiplier et doubler les interventions. Qui plus est, les intentions du gouvernement fédéral en matière des sciences de la vie demeure floues.

Nous recommandons une participation active des divers intervenants québécois, dont le gouvernement du Québec et l'INESSS, aux discussions et réformes menées par le gouvernement fédéral.

À cet égard, il importe de souligner que le ministre de l'Économie et de l'Innovation et le ministre de la Santé et des Services sociaux ont fait part de leurs préoccupations auprès de leurs homologues fédéraux au sujet de la réforme du (CEPMB), qu'ils jugent inappropriée.



RECOMMANDATION 2

CRÉER UN « AVANTAGE QUÉBEC » EN MATIÈRE DE DÉLAIS ET D'APPROCHES INNOVANTES DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

Selon une récente étude commandée par Montréal International³¹, le Québec possède plusieurs des facteurs fondamentaux pour attirer des investissements privés étrangers en recherche pharmaceutique mais il pourrait en attirer plus s'il se démarquait avantageusement en matière d'accès au marché et de modes innovants d'intégration des innovations.

Les politiques d'intégration de l'innovation au sein du système de santé sont non seulement utiles pour assurer l'accès aux patients à des thérapies de pointe et améliorer l'efficacité du réseau de la santé, mais aussi pour attirer des investissements, dont ceux de la recherche pharmaceutique.

D'ailleurs, la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* reconnaît cette réalité.

Depuis que le Québec s'est joint à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) en 2015, le temps d'accès aux médicaments s'est allongé pour rejoindre celui du Canada et se situe au 23^{ième} rang sur 26 pays³³.

Bien que le Québec se soit doté d'un régime général d'assurance médicaments possédant plusieurs forces et certains avantages dont celui de couvrir l'ensemble des Québécois, certaines améliorations seraient nécessaires surtout en matière de rapidité d'accès aux médicaments.

Les longs délais dans les processus d'évaluation et de remboursement des médicaments affaiblissent l'attractivité du Québec en matière d'investissements pharmaceutiques et engendrent des impacts néfastes pour les patients.

Or, le Canada, en matière d'accès aux médicaments, occupe une place peu enviable par rapport aux pays de comparaison de l'OCDE³². Pour la période de 2011 à 2016, les régimes publics au Canada ont :

- permis le remboursement pour seulement un tiers des médicaments lancés à l'échelle du pays comparé à la médiane des 20 pays de l'OCDE sélectionnés (39% VS 96%);
- pris près de deux fois plus de temps que la médiane des pays de l'OCDE sélectionnés pour rembourser les médicaments (534 jours VS. 313 jours); se classant ainsi au 18^e rang des 20 pays analysés.

Pour notre secteur et les patients québécois, la recommandation de la Stratégie des sciences de la vie qui génère le plus d'attentes est celle de réduire les délais entre la délivrance d'un avis de conformité par Santé Canada et le remboursement des médicaments novateurs au Québec, dans une perspective de créer un « Avantage Québec » et d'attirer plus d'investissements étrangers.

³¹ Roland Berger, 2016 / étude pour Montréal International.

³² Selon un rapport d'IMS Brogan commandé par Médicaments novateurs Canada

³³ Selon les données de la *European federation of pharmaceutical industries and associations*



Il s'agit là d'une vision et intention fort encourageante et les trois actions suivantes sont pertinentes :

1. Synchroniser les recommandations d'inscription de l'INESSS et celles de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pour que l'écart moyen entre les deux soit d'un mois maximum.
 - Note : l'INESSS a déployé des efforts considérables pour répondre à la première action citée ci-haut.
2. Le Québec s'engage à viser la plus courte période possible entre la délivrance de la lettre d'intention de l'APP et l'inscription du médicament à la liste et qu'elle soit compétitive par rapport aux autres provinces.
 - Note : aucune donnée comparative provenant du gouvernement, nous permette pour d'évaluer son degré d'avancement.
3. Un groupe de travail incluant l'industrie des médicaments novateurs sera mis en place afin de définir des moyens pour créer le plus rapidement possible un « Avantage Québec » permettant d'attirer plus d'investissements, le tout en abordant notamment les processus d'approbation et l'accès aux médicaments en visant une réduction des délais entre le l'Avis de conformité de Santé Canada et le remboursement et l'adoption d'approches innovantes.

Le contexte canadien et québécois crée maintenant une urgence d'agir et de trouver des solutions pour améliorer l'attractivité du Québec.

C'est pourquoi nous recommandons les actions suivantes :

Mettre en place des mesures permettant de réduire significativement les délais de remboursement des médicaments

Pour ce faire, nous souhaitons que le groupe de travail «*Avantage Québec*» fasse ses premières propositions concrètes au gouvernement du Québec avant l'élaboration finale du prochain Budget du Québec.

Ces mesures devraient viser une amélioration significative du cadre québécois de remboursement des médicaments et être analysées selon leurs impacts sur les patients, les professionnels de la santé, la viabilité du système de santé et l'attraction d'investissements.

Une mesure concrète nommée « Temps Zéro » et facile d'application a été transmise au gouvernement du Québec en 2016 et réitérée à chaque année, dont à travers le groupe de travail « Avantage Québec », à savoir :

- Un accès / remboursement du médicament dès la publication d'un Avis de l'INESSS avec reconnaissance d'une valeur thérapeutique selon les critères établis par ce dernier.
- À travers une entente cadre simple qui prévoit des mécanismes rétroactifs permettant au gouvernement du Québec de bénéficier pleinement des avantages issus des négociations à l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP).



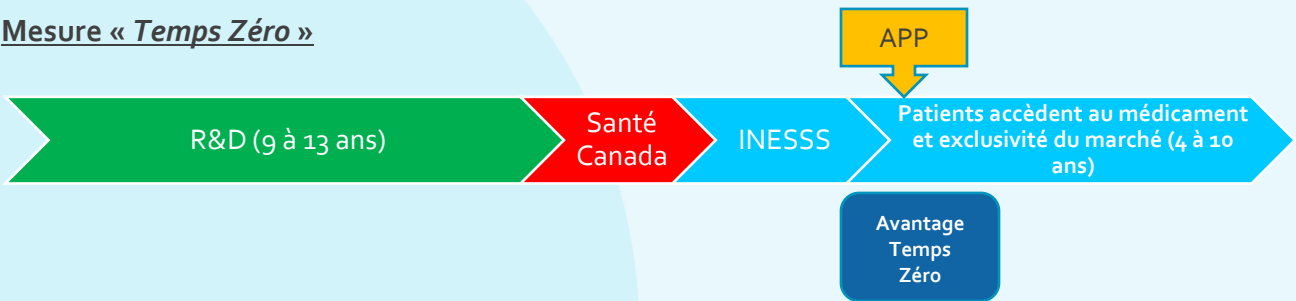
Avant que le Québec soit membre de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP)



Le Québec une fois membre de l'APP (depuis 2015)



Mesure « Temps Zéro »



Cette mesure, facilement applicable, engendrerait plusieurs bénéfices :

- Les patients québécois auraient accès à des innovations pharmacologiques plus rapidement.
- Les professionnels de la santé auraient plus d'options à offrir à leurs patients et verraient un allègement administratif significatif par la diminution de l'utilisation de la mesure du « Patient d'exception » à la RAMQ et de l'article 116 dans les établissements de santé.
- L'écosystème des sciences de la vie pourrait bénéficier de plus de projets de recherche
 - En saisissant des opportunités de projets de recherche tel le développement de la preuve ou la collecte de données en situation réelle de soins.
 - En rendant disponible sur le marché plus rapidement les nouveaux standards de soins.
 - En permettant de faire du Québec une terre plus fertile pour des études cliniques, incluant celles de Phase I et II, en collaboration avec ses grands centres de recherche.
- L'économie du Québec pourrait voir croître ses investissements en R&D pharmaceutique.

Élargir les types d'ententes d'inscription de médicaments

Le Québec aurait aussi avantage à conclure des ententes à valeur ajoutée avec les manufacturiers plutôt que de se limiter à des ententes de rabais sur les volumes de ventes.

Il existe une panoplie d'exemples d'ententes à valeur ajoutée conclues à l'extérieur du Québec dont:

- garanties de performance ;
- collecte de preuves dans le milieu réel de soins
- ententes de gestion de l'utilisation ;
- programmes de suivi optimal ;
- partenariats pour des trajectoires de soins optimaux; et
- projets ou des fonds de recherche.

Grâce à certains types d'ententes à valeur ajoutée, le gouvernement pourrait appuyer ses décisions avec des démonstrations d'efficacité en milieux réels.



Ce type d'ententes permettrait, entre autres :

- une meilleure utilisation des ressources et un usage optimal des médicaments ;
- de moduler les partenariats en fonction des conditions propres au produit et à son contexte d'utilisation et aux champs thérapeutiques ; et
- de soutenir des projets de R&D provenant de la grappe des sciences de la vie.

On doit souligner ici l'ouverture récente de la nouvelle ministre de la Santé envers ce type d'ententes pour quelques médicaments pour des maladies rares et de nouvelles thérapies cellulaires en cancer. Nous encourageons, le gouvernement du Québec à poursuivre dans cette direction et d'élargir le spectre de possibilité d'ententes à valeur ajoutée.

Mise en place d'un cadre innovant en matière d'accessibilité et d'abordabilité des médicaments pour les maladies rares

Nous convenons que les patients qui ont besoin d'avoir accès aux médicaments pour les maladies rares (MMR) sont confrontés à des défis uniques et nous sommes motivés à travailler avec les gouvernements afin de rendre les médicaments pour les maladies rares plus accessibles et abordables pour les Canadiens.

Nous proposons un modèle de partage de risque entre le payeur et l'industrie qui pourrait assurer la couverture de tous les patients au Canada à une liste définie de MMR.

La taille du budget alloué pourrait être basée sur les taux de prévalence de chaque médicament pour les maladies rares inclus dans le programme, ainsi que sur le coût et la durée du traitement.

Le budget pourrait être utilisé pour payer les MMR en fonction de leur bon fonctionnement pour les patients.

Cela impliquerait un processus régulier d'examen des produits, selon lequel la valeur du médicament pourrait être évaluée en fonction des meilleures preuves disponibles et de l'analyse de l'impact économique.

L'examen pourrait être utilisé pour évaluer à la fois les avantages du traitement clinique, ainsi que la valeur fournie par le traitement, qui à son tour pourrait entraîner des ajustements dans les modalités et les conditions de l'accord d'inscription.

Cette approche offrirait une prévisibilité pour les payeurs publics et privés et permettrait d'éviter la mise en œuvre de certaines des réformes réglementaires proposées par le CEPMB, qui suscitent de vives inquiétudes pour l'industrie et d'autres intervenants, comme l'introduction de facteurs pharmaco économiques dans la détermination des prix plafonds.

L'industrie propose également de contribuer à une plate-forme du Registre canadien des maladies rares et au réseau clinique pour appuyer la génération de connaissances cliniques de calibre mondial. Une telle plate-forme et un réseau pourraient aider à remédier à l'incertitude clinique et à la valeur thérapeutique.

Nous proposons la création d'un comité de mise en œuvre composé de représentants de tous les intervenants, notamment des patients, des payeurs publics et des assureurs privés afin de poursuivre ce travail. Le groupe de travail provincial, dirigé par la Colombie-Britannique, l'Alberta et l'Ontario, qui cherche à développer une approche pour les maladies rares, pourrait être un forum possible pour une collaboration future.



RECOMMANDATION 3

FAVORISER UNE APPROCHE DE SOINS DE SANTÉ FONDÉE SUR LA VALEUR ET DES PARTENARIATS PUBLIC-PRIVÉ POUR UN SYSTÈME DE SANTÉ PERFORMANT

La quête d'économies immédiates ne doit pas se faire au détriment de la qualité de l'offre des services auprès des patients qui elle peut se traduire par des gains en efficacité et des réductions de coûts à plus long terme.

Il s'agit là d'un défi qui nécessite une vision holistique, un accès aux données en milieux réels de soins, des approches basées sur la valeur des diverses interventions et technologies et des partenariats public-privé.

Ce que le gouvernement peut faire :

Planter une culture de soins de santé fondés sur la valeur en améliorant l'accès aux données pour des fins de recherche et d'amélioration de la performance des réseaux de santé

Un système de santé durable propice à l'amélioration de son efficacité est sans équivoque un système orienté sur la valeur.

Comme le souligne le *World Economic Forum*³⁴, pour mettre un tel système basé sur la valeur, les données concernant les résultats de la prestation des soins en santé, des services et des modèles doivent être disponibles et transparentes. Elles permettent d'identifier les meilleures approches organisationnelles, technologiques et cliniques.

Selon l'Institut du Québec³⁵ certains pays européens ainsi que les États-Unis et l'Australie recueillent l'ensemble des données sur les résultats à partir des registres nationaux de maladies pour identifier les anomalies et améliorer les résultats moyens. Ces registres contiennent des mesures normalisées des résultats qui peuvent être exploitées par les fournisseurs et les payeurs.

À titre d'exemple et toujours selon l'Institut du Québec, lorsque la Suède a fait la publication du registre des patients ayant eu des crises cardiaques, les praticiens qui avaient un taux de mortalité de leurs patients les plus élevés, ont amélioré leurs scores de qualité de 40%. Ceci a permis de réduire de façon significative l'écart entre les praticiens les moins performants des plus performants.

Un meilleur accès aux données permettrait de s'assurer d'une utilisation appropriée des médicaments par les patients et les cliniciens et ultimement de meilleurs résultats cliniques.

De plus en plus de décideurs à travers le monde (incluant le Canada et le Québec) souhaitent appuyer leurs décisions avec des démonstrations d'efficacité des technologies en milieu réel de soins.

La présence d'un régime public universel de santé confère au Québec l'avantage de posséder une masse critique de données en milieu réel et il possède une expertise indéniable en matière de traitement de données et en intelligence artificielle.

³⁴ *Value in Healthcare: laying the foundation for Health System Transformation* 39p.

³⁵ *L'adoption d'innovations en santé au Québec. Propositions de modèles alternatifs* (Mars 2017). Institut du Québec



Le Québec doit faire le choix d'investir davantage dans l'accès à des données de qualité s'il veut se maintenir parmi les sociétés du savoir, voire se hisser parmi les leaders mondiaux.

Malheureusement, la collecte de données en santé et leur transparence demeurent parcellaires dans le système de santé au Québec

Selon Montréal InVivo³⁶, le cadre législatif développé dans les années 80 est désuet. Le système fonctionne en silo ou chaque groupe qui a collecté des données les conserve dans un but prédéfini avec un formulaire de consentement sans qu'il y ait d'incitatifs à les partager ultérieurement.

On doit saluer la mise en place d'un guichet unique au sein de l'Institut de la Statistique du Québec pour simplifier l'accès aux données pour des fins de recherche. Toutefois, l'industrie n'a pas encore accès à ce guichet et ce dernier ne permet aucunement d'accéder à certaines données administratives et aux données cliniques dont celles des hôpitaux.

Les entreprises devraient elles aussi avoir accès aux données en temps opportun notamment pour soutenir les processus de recherche et d'évaluation de leurs innovations.

Or, cet accès est actuellement jugé inadéquat et nombre d'entreprises se tournent vers d'autres provinces ou états pour générer des données permettant de développer leurs projets. Pour les entreprises privées un meilleur accès aux données dans un cadre éthique leur permet notamment de:

- mieux démontrer la valeur de leurs innovations dans le réseau québécois de santé et d'effectuer des projets de développement de la preuve en milieu réel de soins. De plus en plus de décideurs à travers le monde (incluant le Canada et le Québec) souhaitent appuyer leurs décisions avec des démonstrations d'efficacité des technologies en milieu réel de soins;

- mieux évaluer l'usage des médicaments dans les diverses trajectoires de soins afin de proposer des projets d'optimisation de leur utilisation et des autres ressources; et
- raffiner leur compréhension des déterminants de la santé de la population québécoise pour alimenter leurs processus de R&D;
- mener davantage d'essais cliniques répondant à des critères de performance notamment par l'identification plus efficace et plus prédictible du nombre de sujets potentiels;
- déployer des études cliniques de type phase IV ou observationnelles

En somme, un meilleur accès aux données en santé permet d'attirer des projets de recherche et des investissements au Québec.

Toutefois tel que mentionné précédemment l'accès aux données en santé est souvent inexistant ou complexe. Et dans certains cas la qualité de la donnée n'est pas au rendez-vous.

Néanmoins, il apparaît que certains centres hospitaliers universitaires ont innové en matière de traitement et d'accès aux données (Ex : Projet CITADEL du CHUM, Projet PULSAR du CHUQ). Cependant, cela est fort inégal entre les divers centres hospitaliers et il est impossible d'interroger et traiter en seul endroit l'ensemble des données.

C'est pourquoi nous recommandons de faciliter et simplifier, dans un cadre éthique protégeant les données confidentielles des patients, les données du système de santé québécois (administratives et cliniques) pour des fins de recherche et d'amélioration de la performance des réseaux de santé.

³⁶ Mémoire à la Commission d'accès à l'information du Québec par Montréal InVivo- Juin 2017



Nous recommandons, plus précisément :

1. L'élaboration et le déploiement d'une stratégie québécoise de valorisation des banques de données de santé qui inclurait une modernisation du cadre législatif. À cet effet, nous saluons le mandat donné en ce sens par le ministre de l'Économie et de l'Innovation au Dirigeant de l'Innovation en santé et au Scientifique en chef du Québec
2. Mieux soutenir les centres hospitaliers pour organiser les données cliniques et hospitalières au Québec et accompagner les instigateurs de projets tout en définissant un cadre de référence (*guidelines*) permettant l'interopérabilité et la connectivité, la sécurité et l'utilisation éthique des différentes sources de données de santé au Québec.
3. À l'instar de ce que le CHUM a effectué, la mise en place d'un cadre efficace de gestion des données cliniques au sein de tous les hôpitaux québécois.
4. Le décloisonnement des diverses banques et registres de données (administratives et cliniques) par la mise en place d'un processus rapide d'accès aux données avec des services d'accompagnement, tout en priorisant la protection des données personnelles.
 - Ce processus serait décentralisé considérant que les systèmes d'information et banques de données sont différents d'un établissement à l'autre. Cette approche viserait à accéder à des organismes publics ayant l'expertise permettant de regrouper et croiser des données de diverses sources. Le tout se ferait par le biais d'une autorisation gouvernementale auprès de certaines institutions (telle le CHUM) qui auraient répondu à des standards d'efficacité, de gestion et de sécurité. Un soutien financier gouvernemental devrait être prévu auprès de ces dernières afin d'assurer le fonctionnement d'une équipe de spécialistes pour le traitement des demandes et l'accompagnement des instigateurs des projets.

Pour faire partie de l'économie de demain basée sur la valorisation des données massives, il faudra pouvoir partager, jumeler et croiser les données de santé et développer l'expertise pour le faire.

Favoriser les partenariats public-privé permettant d'améliorer l'utilisation des médicaments dans le réseau de la santé et la prise en charge des patients

Plusieurs acteurs du réseau de la santé du Québec jouent un rôle crucial pour optimiser l'utilisation des médicaments et assurer la prise en charge des patients notamment les professionnels de la santé et l'INESSS.

D'autres acteurs peuvent également jouer un rôle accru dans cette équation. On a qu'à penser aux associations de patients qui développent divers programmes de soutien aux patients, à l'industrie pharmaceutique qui a une vaste expérience à l'international à travers une multitude d'initiatives améliorant l'usage des médicaments et des employeurs qui s'engagent dans programmes allant au-delà d'une couverture santé.

Or, il n'y a pas de culture apparente au sein du MSSS pour des partenariats public-privé.

Néanmoins, la mise en place récente du Bureau de l'Innovation est très encourageante. Notamment par son appel de projets innovants permettant d'améliorer le parcours de soins et de services.



Ce que le gouvernement peut faire :

- Encourager les discussions et projets entre les divers acteurs du milieu dont ceux de l'industrie pour répondre à des besoins et apporter de la valeur auprès des patients et des cliniciens.
- Doter le Bureau de l'innovation de moyens financiers accrus afin de soutenir des projets d'envergure et structurants. Pour ce faire, une partie des économies annuelles engendrées par les ententes d'inscription des médicaments pourraient être dirigées vers ce Bureau afin de supporter ses efforts.

Plusieurs types de projets innovants pourraient être développés visant notamment :

- l'optimisation des trajectoires de soins ;
- l'usage optimal des médicaments ;
- l'adhérence aux traitements ; et
- le développement et le suivi de données en milieux réels de soins.

Promouvoir la valeur d'un éventail large d'options thérapeutiques pour les patients et intervenants du système de santé

Le gouvernement devrait s'assurer que ses budgets attribués aux médicaments et aux vaccins puissent répondre aux besoins des patients.

Les mécanismes actuels d'évaluation et de remboursement des médicaments permettent au ministre de la santé d'obtenir des recommandations d'un organisme indépendant, soit l'INESSS, fondées sur des données probantes et de négocier des ententes d'inscriptions.

Toute révision de la couverture actuelle des médicaments devrait se faire par l'INESSS en collaboration avec les diverses parties prenantes, dont l'industrie, et devrait prendre en considération les impacts sur les patients et le système de santé.

Toute mesure qui aurait pour résultat de limiter les options thérapeutiques, telle que la substitution thérapeutique devrait être évitée.

La substitution thérapeutique se produit lorsque les médecins, les pharmaciens ou les patients sont incités ou forcés à substituer certains médicaments par d'autres médicaments innovateurs ou par des produits génériques qui ne sont pas bio-équivalents au médicament d'origine prescrit, basé sur le prix d'acquisition seulement.

Les mesures qui favorisent la substitution thérapeutique, comme l'établissement d'un prix maximum remboursé ou les appels d'offres, génèrent de nombreux impacts négatifs et potentiellement significatifs pour les patients et le système de santé. Elles ont pour effet de sacrifier les soins optimaux pour le patient et ne concourt nullement à l'objectif d'un usage optimal des médicaments, de l'excellence des soins et de l'efficacité du réseau de la santé.

D'un point de vue médical, cette méthode de contrôle des coûts suspend le pouvoir des médecins de prescrire les médicaments qui sont les plus appropriés sur une base clinique.

Les études internationales démontrent que la restriction des choix thérapeutiques est associée à une non-observance aux traitements, car les patients ne peuvent recevoir les médicaments qui répondraient le mieux à leur condition.

En somme, limiter les options thérapeutiques n'est pas dans l'intérêt public et pourrait avoir des conséquences néfastes sur la santé de la population.

La Nouvelle-Zélande est un exemple de juridiction qui a procédé de cette manière et qui par conséquent a vu son écosystème des sciences de la vie décliner drastiquement ainsi qu'une dégradation des résultats cliniques et une augmentation de l'utilisation des services hospitaliers.



Par ailleurs, la modification récente du **cadre législatif (Loi 10) et les processus administratifs du milieu hospitalier font en sorte de limiter les options thérapeutiques pour des considérations d'ordre financières et de générer des iniquités régionales.**

En effet, les choix que les hôpitaux effectuent pour élaborer leurs propres listes de médicaments pouvant être prescrits et ce, à même la liste Médicaments – Établissements établit par le gouvernement à la suite d'une analyse rigoureuse de l'INESSS, sont de plus en plus conditionnés par des impératifs comptables. À titre d'exemple, des médicaments ayant fait l'objet d'ententes d'inscriptions confidentielles avec le gouvernement du Québec sont malheureusement écartés des choix thérapeutiques offerts dans nos hôpitaux car ces derniers prennent leurs décisions en fonction (effectuent leurs choix à la lumière) des prix de listes affichés et dans un contexte de contraintes budgétaires.

De plus, nous observons des iniquités régionales au sein des établissements pour les demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière ou de l'intégration des innovations pharmaceutiques. D'ailleurs au fil du temps de nombreuses circulaires ont été produites afin de tenter de combler les lacunes dans ces processus d'intégration et d'utilisation de ces innovations. Or, force est de constater que les processus n'assurent pas un usage optimal et équitable des traitements.

Par conséquent, nous recommandons :

1. que les médicaments ayant fait l'objet d'une entente d'inscription avec le gouvernement du Québec soient tous disponibles pour les patients et les médecins québécois désirant les utiliser lorsqu'ils sont sur la Liste Médicaments – Établissements du Québec;
2. que les départements de pharmacies ne soient plus tributaires de l'impact budgétaire des médicaments au sein des établissements considérant notamment que la gestion des ententes d'inscriptions de médicaments est assuré par le MSSS et la RAMQ; et

3. de mettre sur pied un groupe de travail qui inclurait des représentants de notre industrie afin de revoir les écueils limitant les options thérapeutiques dans le milieu hospitalier et de moderniser les processus administratifs dans le but d'assurer un accès optimal et équitable aux traitements médicamenteux dans le respect des recommandations de l'INESSS.

En ce qui a trait à l'enjeu complexe relié aux **médicaments biologiques versus les médicaments biosimilaires**, notre association est d'avis que :

- Les produits biologiques d'origine et les biosimilaires ont leur place comme options thérapeutiques pour les patients canadiens.
- Les professionnels de soins de santé sont les mieux placés pour déterminer les traitements appropriés, en fonction des antécédents médicaux et du diagnostic, de l'expérience et du jugement des professionnels de la santé et des directives cliniques en vigueur.
- La décision de transférer les patients d'un produit biologique d'origine vers un produit biosimilaire peut avoir des conséquences négatives pour certains patients, qui peuvent ne pas répondre de la même manière lorsqu'ils sont traités avec un autre produit.
- Parallèlement, les fabricants de produits biologiques d'origine et de biosimilaires devraient avoir la même possibilité de participer aux négociations afin que les patients et leurs médecins puissent avoir le choix.



Enfin, il importe de souligner que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) constatait dans une analyse que ce n'est pas le prix des médicaments qui contribue à la croissance des dépenses en médicaments, mais divers facteurs, à savoir :

- l'augmentation de la population canadienne ;
- l'évolution du profil démographique ;
- la hausse de l'incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie ;
- la modification des pratiques de prescription ;
- l'augmentation de la popularité de la pharmacothérapie par rapport à toute autre forme de traitement ; et
- l'existence de nouvelles pharmacothérapies pour traiter des maladies pour lesquelles il n'y avait aucun traitement efficace auparavant.

Le Commissaire à la santé en arrivait aux mêmes constats dans son rapport de 2015 sur les médicaments.

D'ailleurs, le rapport de gestion de la RAMQ de 2018-2019 indique que les principales causes de la légère hausse des coûts du RPAM sont l'augmentation du nombre de participants et du nombre de jours-ordonnances par participant (soit l'utilisation des médicaments) malgré une baisse du coût brut par jour-ordonnance.

Une récente étude IQVIA³⁷ sur les facteurs de croissance des dépenses en médicaments dans les plans privés au Canada révèle que l'utilisation (accroissement et vieillissement de la population & nombre de réclamations par personne) est responsable de 75 % de la croissance enregistrée entre 2012 et 2016.

On doit également s'attarder à l'enjeu de l'adhésion aux traitements. Une toute récente revue de littérature commandée par notre association et effectuée par les firmes Pivot / Concerto révèle que les taux moyens d'adhésion aux traitements pour des maladies respiratoires, cardio-vasculaires et pour la dépression sont respectivement de 61%, 63% et 43 %³⁸.

Ces constats devraient inciter les parties concernées à travailler ensemble afin de viser l'amélioration de la prescription et l'usage optimal des médicaments notamment pour les maladies chroniques qui représentent le plus gros des coûts des régimes d'assurance-médicaments (70 % pour les régimes privés canadiens³⁹

³⁷ *Cost Drivers Analysis of Private by Drug Plans in Canada 2012-2016. IQVIA (Août 2018)*

³⁸ *Value Demonstration with Private Payers Adherence to Treatment & Employer Economic Impact: Literature Review". Pivot-Concerto. Août 2018*

³⁹ *IQVIA, Analyse des générateurs de coûts, 2016-2018.*



Cette troisième grande recommandation (approche fondée sur la valeur et partenariat public-privé) permettrait de contribuer à ces objectifs et voici d'autres interventions qui favoriseraient un meilleur usage des médicaments et des ressources

Autres mesures favorisant un usage optimal des médicaments et des ressources

- Promouvoir de saines habitudes de vie;
- Adopter de meilleures pratiques dans l'utilisation et l'adhérence aux traitements médicamenteux et encourager et soutenir la production et la diffusion de portraits, d'avis et guides d'usage des médicaments effectués par l'INESSS;
- Mettre en place des programmes améliorant la prise en charge des patients et des suivis cliniques avec le support des différentes parties prenantes incluant notre industrie;
- Assurer une meilleure utilisation de la valeur et potentiel de l'expertise de l'ensemble des professionnels de la santé dont les pharmaciens, infirmières et psychologues;
- Prioriser la pratique interdisciplinaire en élargissant les champs de compétence dans une optique de complémentarité;
- Créer des modèles d'organisation avec des équipes interprofessionnelles en soins de première ligne (ex : chaque patient diabétique nouvellement diagnostiqué devrait avoir une consultation avec une nutritionniste) ; et
- Offrir un meilleur financement aux organismes communautaires et aux associations de patients et créer un comité consultatif des associations de patients.



RECOMMANDATION 3

FAVORISER LA TRANSFORMATION DE LA RECHERCHE EN INNOVATION

Le secteur mondial des sciences de la vie a consacré plus 44 milliards de dollars US à la recherche clinique en 2018⁴⁰. Une croissance de 82 % depuis 10 ans.

Rappelons qu'en moyenne près de 2 000 essais cliniques sont effectués au Québec générant des bénéfices concrets auprès des patients et des investissements de plusieurs centaines de millions de dollars dans l'économie et auprès des établissements de santé.

Près de 80 % des investissements R&D au Québec (400 M\$ en moyenne au cours de la dernière décennie) est dirigé vers la recherche clinique

- Exemple: Servier Canada a investi 17 millions de dollars dans la création d'un centre d'excellence en développement clinique à Laval, au Québec

Notons par ailleurs que l'analyse de 400 essais cliniques parrainés par l'industrie au Canada en 2016 ont compensé les coûts pour le système de santé canadien de 2,1 milliards \$, mesurés en termes de valeur marchande au Canada (Québec : 760 millions \$ au Québec)⁴¹.

Le Québec peut compter sur plusieurs forces dont la qualité de la recherche, les crédits d'impôts R&D, une population génétiquement homogène (effet fondateur) et également diversifiée et la présence d'une dizaine de bio-banques.

Mais ces forces ne suffisent plus pour compétitionner à l'échelle internationale et le potentiel québécois en matière de recherche clinique demeure encore sous-utilisé.

Bien que malheureusement encore incomplètes, les statistiques portant sur la recherche clinique au Québec semblent indiquer que le Québec et le Canada n'ont pas tiré parti de la forte croissance du marché sur la dernière décennie⁴².

Ainsi, en appui à notre recommandation de favoriser la transformation de la recherche en innovation, nous proposons les actions suivantes :

L'optimisation des processus de recherche clinique dans le réseau de la santé

On se doit d'entrée de jeu de souligner les actions récentes et appropriées du gouvernement du Québec notamment à travers la Stratégie des sciences de la vie, telle l'initiative CATALIS Québec qui émane d'une mobilisation des principaux acteurs publics et privés du secteur et qui vise à cibler les problématiques provinciales en recherche clinique précoce (RCP) afin d'implanter des solutions simples, flexibles et efficaces pour maximiser les performances des établissements de santé et de services sociaux du Québec.

Notre association est fière d'avoir participé au développement et soutien de cette initiative très prometteuse.

La cible de la Stratégie des sciences de la vie qui est celle d'être, d'ici l'année 2022, la province canadienne qui attire le plus d'investissements en recherche clinique est appropriée et devrait faire l'objet d'une évaluation annuelle.

⁴⁰ Plan Stratégique 2020-2025 de CATALIS

⁴¹ *The Costs of Industry-Sponsored Drug Trials in Canada*, L'Institute for Health Economics (IHE), 2019

⁴² Plan Stratégique CATALIS 2020-2015



Toutefois, la concurrence internationale est féroce et l'environnement québécois en recherche clinique est moins compétitif que plusieurs autres pôles mondiaux dont Toronto et fait face à plusieurs défis, dont :

- une fragmentation de plusieurs organisations œuvrant dans ce domaine générant un certain dédoublement et chevauchement d'activités ainsi qu'une confusion dans les rôles;
- les performances attendues par l'industrie en matière de rapidité d'activation des essais cliniques et de recrutement et enrôlement des patients ne sont pas atteintes ; On remarque que les résultats demeurent encore inégaux entre les établissements⁴³ ;
- le personnel administratif des établissements demeure surchargé et incapable d'offrir la souplesse et le service à la clientèle ciblés par l'industrie, mais les ressources nécessaires pour mener les essais cliniques sont également insuffisantes.
- les essais cliniques financés par l'industrie demeurent fortement dilués dans le pipeline institutionnel (ex. représente moins de 20 %).;
- Bien que la recherche soit l'une des missions académiques des centres universitaires, elle est relayée au niveau des activités accessoires et les chercheurs cliniques ne sont pas reconnus pour le temps qu'ils investissent dans les essais parrainés par l'industrie.
- Il n'existe pas de système provincial pour faciliter le référencement interinstitutionnel des patients.

C'est pourquoi, nous recommandons le suivi et l'atteinte de critères de performance dans l'ensemble du réseau du Québec dont :

1. Une activation plus rapide des essais cliniques dans les établissements du réseau de la santé ;

2. Une identification plus efficace et plus prédictible du nombre de sujets potentiels ;
3. Un enrôlement plus rapide et plus efficace des sujets ; et
4. Une capacité d'exercer le mandat plus efficacement et à des coûts concurrentiels.

Ainsi, le Québec aurait tout avantage à mettre en place une seule entité publique/privée nommé « *Recherche Clinique Québec* » qui aurait pour mandat notamment de fédérer et promouvoir les forces du Québec ainsi que de centraliser et simplifier les processus d'amorçages et suivis des essais.

Cette recommandation s'inspire de modèles internationaux, tels au Danemark et la Suède, et plus près de nous de l'Ontario (Clinical Trials Ontario) et de la Colombie-Britannique (Clinical Trials BC), qui centralisent déjà leurs efforts.

Recherche clinique Québec aurait également la tâche de :

- favoriser le déploiement des meilleures pratiques en matière de recherche clinique et le développement de centres d'excellence ;
- s'assurer d'avoir des données standardisées et automatisées pour suivre en temps réel les progrès réalisés dans les établissements ;
- développer avec des partenaires du milieu une plateforme provinciale pour informer, sensibiliser et soutenir directement les patients ;
- créer un répertoire des essais cliniques au Québec pour faciliter le référencement des patients ; et
- soutenir des projets qui visent à renforcer le positionnement stratégique du Québec en recherche clinique;

⁴³ Selon une analyse de CATALIS et des données des membres de notre association



Cela contribuerait grandement à atteindre la cible de la Stratégie des sciences de la vie et des standards de performance compétitifs ainsi qu'à diminué la surcharge des ressources humaines en établissements de santé qui sont dédié à des essais cliniques académiques et industriels.

Enfin, en appui à notre deuxième grande recommandation, le Québec aurait intérêt de mieux organiser les données en santé et d'en faciliter et simplifier l'accès dans un cadre éthique robuste et de miser sur son expertise croissante en intelligence artificielle.

Favoriser un rapprochement entre les secteurs québécois pharmaceutique, numérique et de l'intelligence artificielle.

Les technologies et applications en intelligence artificielle (IA) en santé sont multiples et très prometteuses. La croissance du marché de la santé des IA devrait atteindre 6,6 milliards de dollars d'ici 2021, soit un taux de croissance annuel composé de 40%.

Le domaine de l'IA en matière de santé est très vaste et couvre bien-être, diagnostic, technologies opérationnelles et processus de recherche.

Les outils de l'intelligence artificielle (IA) devraient aider les médecins, les patients, les payeurs et l'industrie à prendre de meilleures décisions, à optimiser les innovations et à améliorer l'efficacité de la recherche et des essais cliniques.

Pour l'industrie pharmaceutique, de nombreux domaines peuvent tirer parti de l'utilisation de l'IA tels la mise au point de médicaments, l'amélioration de la fabrication de médicaments, la surveillance du comportement réel des thérapies médicamenteuses et l'amélioration de l'expérience du patient

Nombre de nos sociétés pharmaceutiques ont investi dans l'intelligence artificielle et l'apprentissage machine « *machine learning* » dans l'espoir de rendre le processus de découverte de médicaments considérablement plus rapide et plus rentable.

L'application la plus évidente de l'intelligence artificielle dans la recherche pharmaceutique est sa capacité à examiner rapidement de grandes quantités de données scientifiques, à faciliter le recrutement de patients et à utiliser les dossiers médicaux pour minimiser les erreurs de données.

La rapidité d'analyse que permet l'intelligence artificielle permet également à nos sociétés membres de développer de meilleurs outils diagnostics ou biomarqueurs, d'identifier des médicaments cibles et de concevoir de nouveaux médicaments.

Il est bien connu que la compétitivité du Canada, et plus particulièrement de Montréal, dans le domaine de l'intelligence artificielle attire l'attention des entrepreneurs en technologie du monde entier. On doit d'ailleurs ici féliciter les gouvernements du Québec et du Canada pour leur vision et appuis dans ce domaine.

Considérant les forces du Québec en matière de IA et sciences de la vie, nous recommandons de redoubler d'ardeur pour rapprocher ces deux secteurs névralgiques afin de susciter des projets porteurs et des investissements privés.

Notre association entend contribuer à ce rapprochement. D'ailleurs, une conférence sur le sujet a été organisée en Novembre 2019, accueillant des décideurs mondiaux pharmaceutique et des entreprises AI établies au Québec.

De plus, notre Fondation en recherche sur la santé a ajouté un volet AI à ses bourses et le consortium CQDM composé de certains de nos membres a également créer des concours en cette matière.

Enfin, il va de soi que la pleine et rapide mise en œuvre de notre recommandation de faciliter l'accès aux données en santé permettrait au Québec de se positionner comme un chef de file mondial en matière de traitement et utilisation des données en santé. D'autant plus qu'il possède l'atout d'avoir un régime de santé totalement public générant des données massives en milieu réels de soins.



RECOMMANDATION 4

PROMOUVOIR LES FORCES DU SECTEUR DES SCIENCES DE LA VIE ET DU RÉSEAU DE LA SANTÉ DU QUÉBEC

Il est nécessaire de construire une image de marque forte du secteur qui pourra être véhiculée au Québec, au Canada et à l'international, et de s'assurer que le Québec est un acteur incontournable dont il faut tenir compte pour toute décision d'investissements dans le secteur.

Une promotion concertée et ciblée des forces et des occasions d'affaires en Sciences de la vie et technologies de la santé (SVST) au Québec devrait être une priorité du gouvernement, notamment en assurant une présence très importante du Québec lors d'événements internationaux, comme BIO International (US) ou BIO Europe.

Le soutien du gouvernement du Québec et des principaux acteurs des SVTS du Québec et des organismes d'attraction d'investissement à un *Réseau de promotion des SVTS* et à la campagne numérique de promotion à l'international « *The Coolest hot spot* » constituent des gestes mobilisateurs et permet de mieux coordonner les actions de promotion et de développer un plan stratégique de promotion à l'international.

Ce que le gouvernement peut faire :

Déployer, en collaboration avec les grands acteurs des sciences de la vie, une campagne grand public pour promouvoir les forces et les bienfaits du secteur des sciences de la vie au Québec dont fait partie le réseau de santé.

Le tout dans un souci d'assurer une culture scientifique par le biais d'une relève québécoise intéressée par ce secteur, de faire émerger un sentiment de fierté québécois envers ce secteur névralgique notre économie, de démontrer les impacts des investissements publics (par exemple, les centres de recherche universitaires) et la contribution colossale des hommes et des femmes œuvrant au sein de notre système de santé et de recherche publique.

Il s'agit là d'une responsabilité partagée. Les forces et talents du Québec en matière de recherche et développement d'innovations en science de la vie sont impressionnants et peu connus.

La présence de multinationales majeures, de PME qui brillent à l'extérieur du Québec, de chercheurs qui se démarquent au niveau international, de centres de recherche et d'infrastructures de santé à la fine pointe des standards mondiaux sont autant d'exemples de secrets trop bien gardés.

Le réseau de la santé est au cœur du secteur québécois des sciences de la vie. Il faut cesser de le considérer et de le traiter seulement sous l'angle des services et des coûts mais également comme un producteur de richesse pour le Québec.



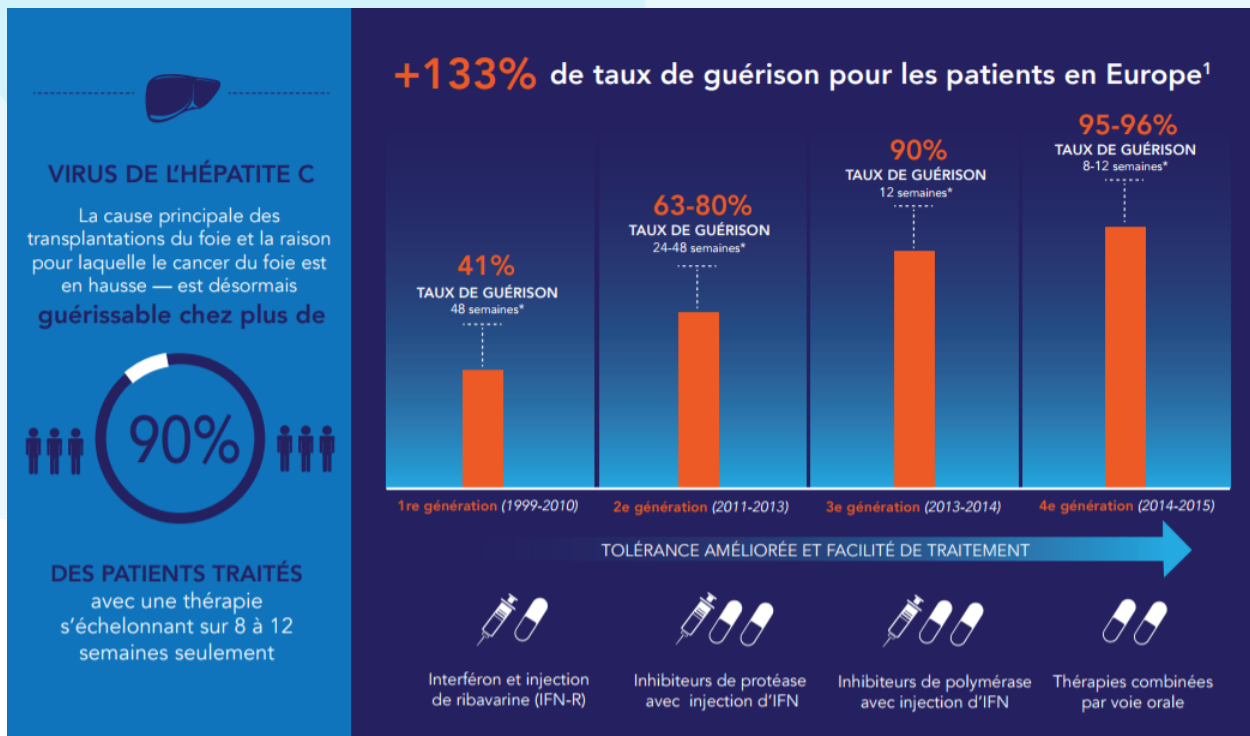
Annexe A Valeur des médicaments

Grâce aux découvertes et aux médicaments développés par l'industrie de la recherche pharmaceutique, les Québécois profitent des avancées médicales en matière de traitements thérapeutiques.

Le médicament compte parmi les facteurs ayant permis, entre autres, de diminuer les taux et les durées d'hospitalisation, d'accroître significativement l'espérance de vie et d'abaisser le taux de mortalité pour certaines conditions (Banack et autres, 2012 ; May et Ingle, 2011).

Les médicaments et vaccins novateurs ont éradiqué des maladies comme la poliomyélite, la variole et la tuberculose. En une génération, nous avons transformé le VIH de maladie mortelle en maladie chronique gérable, et la recherche poursuit ses efforts pour trouver un traitement curatif. Même chose pour plusieurs types de cancer.

Avec les nouvelles molécules dites « révolutionnaires » pour traiter l'hépatite C, nous pouvons enfin espérer infléchir la courbe de propagation de cette maladie, voire même l'éliminer complètement. Les progrès enregistrés depuis 1999 ont mené à quatre vagues de thérapies qui aujourd'hui offrent une guérison complète dans plus de 90% des cas, alors qu'auparavant les patients étaient sans traitement efficaces et voués à des hospitalisations fréquentes. La recherche clinique joue donc un rôle essentiel qu'il faut reconnaître et encourager.

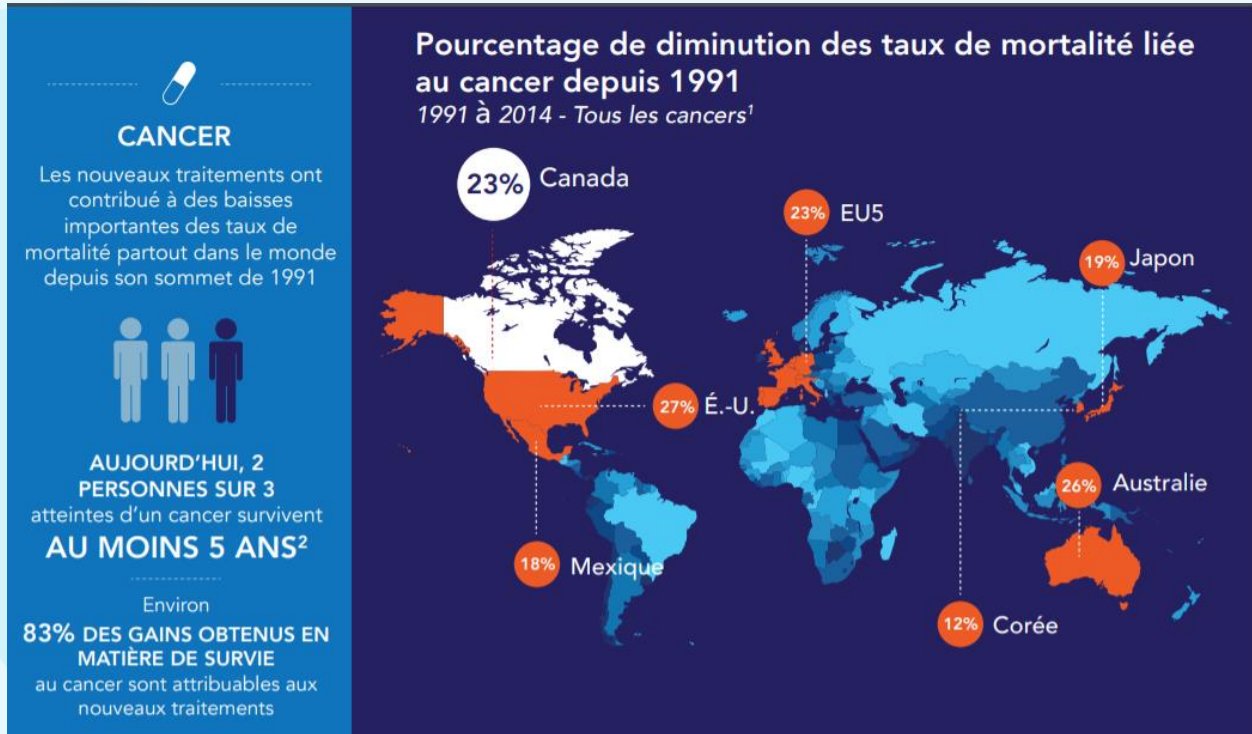


Source: Health Advances Analysis:¹Base de données sur la mortalité de l'OMS (consultée en janvier 2017); ²American Cancer Society, Centre des statistiques sur le cancer; ³Sun et al., 2008, « Les déterminants des gains récents de survie au cancer : une analyse de la base de données de surveillance, d'épidémiologie et des résultats finaux (SEER) », " Journal of Clinical Oncology.

Au cours des 25 dernières années la mortalité due au cancer a diminué de plus de 23% au Canada pour tous les types de cancers.



Les médicaments novateurs sont responsables de plus de 83% des gains obtenus en matière de survie, contribuant au bien-être des patients et de familles concernées, mais -aussi en permettant à beaucoup de nos concitoyens de poursuivre leurs activités professionnelles et contribuer au développement de notre économie en général.



Source: Health Advances Analysis: ¹Base de données sur la mortalité de l'OMS (consultée en janvier 2017); ²American Cancer Society, Centre des statistiques sur le cancer; ³Sun et al., 2008, « Les déterminants des gains récents de survie au cancer : une analyse de la base de données de surveillance, d'épidémiologie et des résultats finaux (SEER) », " Journal of Clinical Oncology.



LES MÉDICAMENTS NOVATEURS SONT BONS POUR LE SYSTÈME DE SOINS DE SANTÉ

Les dépenses en médicaments et vaccins novateurs aident à prévenir et à guérir les maladies et apportent une contribution importante au système de soins de santé.

Les nouvelles thérapies aident les Canadiens à éviter des hospitalisations coûteuses, des interventions chirurgicales invasives et de devoir vivre parfois toute sa vie avec une maladie chronique.



Les dépenses en médicaments et vaccins novateurs génèrent des économies ailleurs dans le système de soins de santé. **Une étude a démontré que pour chaque 1 \$ dépensé en nouveaux médicaments, les dépenses non médicamenteuses chutent de plus de 7 \$.**



Une recherche menée en Ontario a démontré qu'en 2012, les 1,2 milliard \$ dépensés dans l'utilisation de 6 classes de médicaments novateurs ont été compensés par 2,4 milliards \$ en épargnes santé et en gains de productivité économique.



Les nouveaux médicaments et vaccins sont essentiels à l'édification d'un système de santé viable pour les générations à venir.



Les dépenses en médicaments novateurs ne représentent que **6,4 %** des dépenses totales de santé.

POUR EN APPRENDRE D'AVANTAGE, VISITEZ MEDICAMENTSNOVATEURS.CA



En prévenant, traitant, guérissant ou ralentissant la progression de certaines maladies, les innovations pharmaceutiques apportent une contribution substantielle au système de soins de santé.

Selon une récente analyse de Yannick Labrie⁴⁴, plusieurs études ont démontré que des dépenses plus élevées en médicaments se sont accompagnées de dépenses moindres ailleurs dans le réseau de la santé⁴⁵. Il est vraisemblable que des traitements pharmacologiques aient remplacé des hospitalisations et des traitements plus coûteux ailleurs dans le réseau de la santé⁴⁶.

Fait à noter, les dépenses totales de santé par habitant dans le reste du Canada se sont mises à surpasser de façon de plus en plus marquée celles du Québec à partir de la mise en place du Régime général d'assurance-médicaments du Québec il y a un peu plus de 20 ans (Labrie 2019)

Selon les économistes Pierre-Yves Crémieux, Pierre Ouellette et Patrick Petit : « Au cours des trois dernières décennies, le recours à la médication a augmenté au Canada. L'évolution vers les médicaments plutôt que les autres types de dépenses a été plus marquée au Québec et a entraîné une hausse plus lente des coûts hospitaliers par rapport aux autres provinces et des dépenses globales moins élevées que ce qui aurait été autrement le cas pour un même résultat de santé. »⁴⁷

De plus, des travaux du Dr Lichtenberg ont démontré que les patients remis sur pied plus rapidement sont plus productifs et peuvent retourner au travail. Les médicaments novateurs améliorent donc la productivité des travailleurs du Québec en réduisant l'invalidité et l'absentéisme des employés et permettant ainsi d'alléger un fardeau qui correspondrait à 17 % de la masse salariale des organisations.

Une toute récente revue de littérature commandée par notre association et effectuée par les firmes Pivot / Concerto révèle que les économies générées par les taux d'adhésion moyens à des traitements pour des maladies respiratoires, cardio-vasculaires et le diabète, varient entre 714 et 1870 dollars par employé et par an. Une optimisation du taux d'adhésion au traitement médicamenteux génère des économies nettes supplémentaires (en tenant compte du coût supplémentaire des médicaments) entre 300 et 2 200 dollars par employé et par an⁴⁸.

⁴⁴ *Lesson from Québec universal prescription drug insurance program*, Yannick Labrie, Institut Fraser (2019)

⁴⁵ Crémieux, Ouellet et Petit, 2007.

⁴⁶ Montmarquette, Boulenger et Castonguay, 2014.

⁴⁷ Crémieux, Ouellette et Petit, 2007, p. 219.

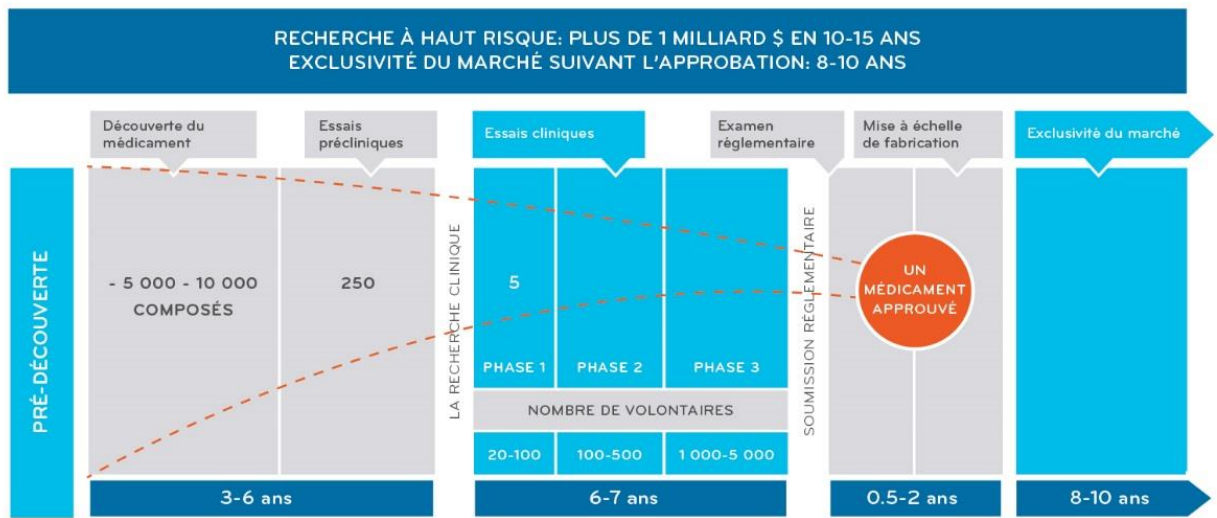
⁴⁸ *Value Demonstration with Private Payers Adherence to Treatment & Employer Economic Impact: Literature Review*. Pivot-Concerto. Août 2018



Annexe B Processus de découverte des médicaments

Le processus de R&D prend généralement entre dix et quinze ans, et à peine un médicament sur douze est commercialisé. Une bonne partie de l'investissement sert à créer des emplois de haut niveau et à financer l'innovation dans les universités et les centres de recherche du monde entier.

CHRONOLOGIE D'ÉVÉNEMENTS : DÉCOUVERTE DE MÉDICAMENTS



POUR EN APPRENDRE D'AVANTAGE, VISITEZ MEDICAMENTSNOVATEURS.CA

- Pour chaque médicament commercialisé, les chercheurs identifient en moyenne 10 000 molécules.⁴⁹
- Les sociétés pharmaceutiques investissent en moyenne 2,6 milliards \$ américains pour qu'un médicament franchisse les étapes de la R&D, des essais cliniques et des approbations réglementaires⁵⁰.
- **Lorsqu'on prend en considération les sommes investies en R&D pour les médicaments qui ne voient pas le jour, le coût de développement d'un médicament peut varier de 4 à 11 milliards de dollars US.**⁵¹

⁴⁹ National Center for Advancing Translational Sciences, Therapeutic Development Process, National Institute of Health, DHHS, USA, <http://www.ncats.nih.gov/research/reengineering/process.html>, accédé le 15 décembre 2014.

⁵⁰ Une étude de l'Université Tufts (2016) au Massachusetts

⁵¹ M Herper, Forbes, The Truly Staggering Cost of Inventing New Drugs, 2/10/2012, à <http://onforbes.es/yNffHT>, accédé le 15 décembre 2014.



Annexe C

Dépenses et prix des médicaments

Le cadre réglementaire et administratif à l'échelle fédérale et provinciale assure à la population québécoise un système d'évaluation, de négociation et de remboursement des médicaments possédant des mécanismes de contrôle importants tant que sur le plan clinique qu'économique.

Le gouvernement fédéral veille à ce que les prix des nouveaux médicaments ne dépassent pas ceux des autres pays comparables par l'intermédiaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et qu'ils n'augmentent pas plus que l'inflation. Notons que le gouvernement fédéral procède actuellement à une vaste réforme visant une baisse drastique des prix canadiens qui pourrait avoir un impact important sur l'accès aux nouveaux médicaments et aux investissements en recherche clinique

Une fois les prix maximums déterminés par le CEPMB, l'ensemble des provinces, qui ont la responsabilité de gérer leurs régimes d'assurances-médicaments, s'assurent d'un processus rigoureux d'évaluation du coût-bénéfice de chacun des médicaments et peuvent adopter des politiques de prix et négocier des ententes de rabais des prix à travers l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) ou individuellement.

DE QUELLE FAÇON LES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE MÉDICAMENTS DÉCIDENT D'ACHETER DES MÉDICAMENTS BREVETÉS



Le **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)** fixe les prix plafonds.



Les organismes d'**évaluation des technologies de la santé (ÉTS)** déterminent le rapport coût-efficacité. (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS], Institut national d'excellence en santé et en services sociaux [INESSS])



Les **provinces** examinent les décisions prises par les **organismes nationaux d'ÉTS** et décident d'entamer ou non des négociations avec le fabricant.



Les **provinces** traitent avec les **fabricants par l'entremise de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique**, et négocient le prix.



Chaque province décide d'inscrire des médicaments et signe des ententes d'inscription de produits avec les fabricants.



De plus, les provinces peuvent adopter des politiques de prix et de remboursement, tel le gel des prix, le prix maximum payable au Québec et la désinscription des médicaments.

Le Québec dispose ainsi de nombreux outils pour assurer la viabilité de son régime d'assurance médicaments.

D'ailleurs, tel que décrit à section « Contexte & Enjeux » du présent mémoire, on constate que les coûts assumés par le gouvernement du Québec pour équilibrer son Régime public d'assurance-médicaments en proportion des dépenses de mission en santé ainsi qu'en proportion du PIB ont diminué au cours des dernières années.

Par ailleurs, selon le CEPMB, et corroboré dans un rapport du Commissaire à la santé du Québec, on constate que ce n'est pas le prix des médicaments qui contribue à la croissance des dépenses en médicaments mais plutôt l'évolution du profil démographique et le nombre d'ordonnances.

Le rapport de gestion de la RAMQ de 2018-2019 indique que les principales causes de la hausse des dépenses sont l'augmentation du nombre de participants et du nombre de jours-ordonnances par participant (soit l'utilisation des médicaments) malgré une baisse du coût brut par jour-ordonnance.

Une récente étude IQVIA⁵² sur les facteurs de croissance des dépenses des médicaments dans les plans privés au Canada révèle que l'utilisation est un facteur majeur contribuant à la croissance du coût représentant 75% de la croissance enregistrée entre 2012 et 2016.

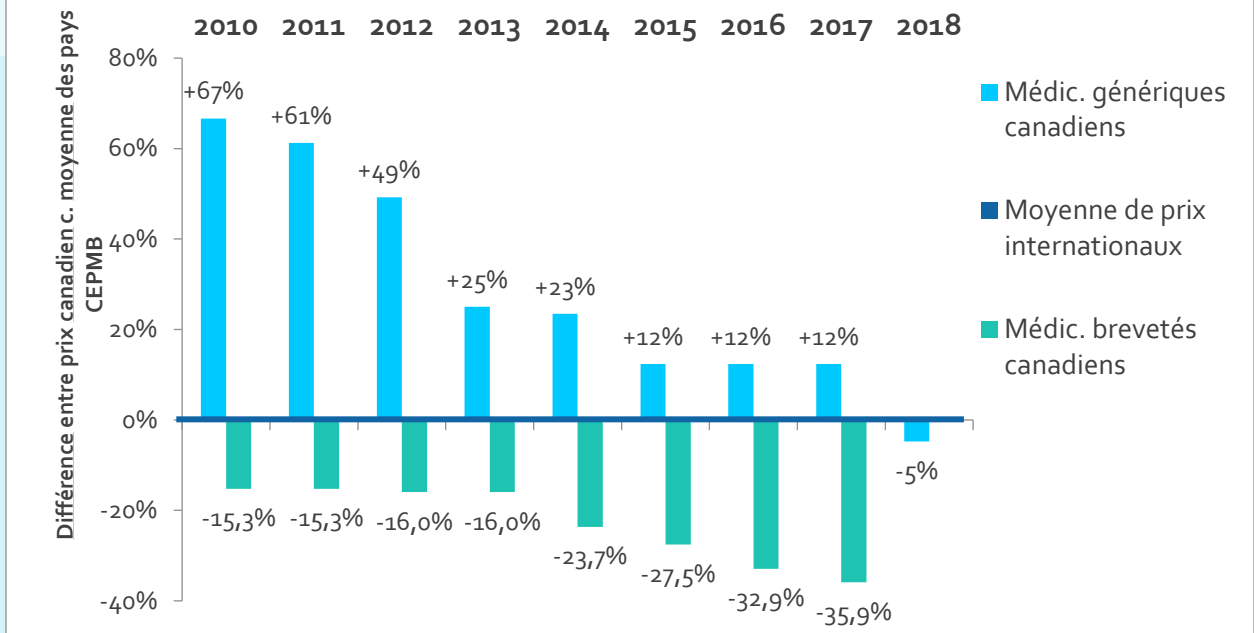
La grande majorité des médicaments sont objectivement peu coûteux au Canada.

- **Au Québec, selon la RAMQ, le coût moyen du médicament (sans les frais de distribution) par ordonnance était de 16 \$ en 2017 alors qu'il était de 19,71 \$ en 2010. Une baisse de près de 19%.**
- Certains nouveaux médicaments sont plus chers que la moyenne en raison du coût très élevé de leur développement, des avantages qu'ils apportent aux patients et de leur capacité à guérir une maladie, à sauver ou à changer une vie.
- **Les prix canadiens font assez bonne figure comparativement aux autres pays développés. Ils ont été inférieurs, et ce de façon constante, aux prix moyens dans les sept pays avec lesquels le gouvernement fédéral (CEPMB) les compare actuellement (Suisse, Allemagne, Suède, Italie, France, Royaume-Uni et États-Unis), descendant même jusqu'à 36 % en dessous du prix moyen en 2017.**
 - À noter que ces analyses du CEPMB sont toutes basées sur les prix publics et ne tiennent pas compte des importantes réductions consenties par les entreprises lors des négociations avec les régimes d'assurance médicaments gouvernementaux par l'intermédiaire de l'APP.
- Quant à eux, au cours des dernières années, les prix des médicaments moyens des génériques sont plus élevés qu'à la moyenne des prix internationaux. Notons que cet écart a tendance à diminuer alors qu'en 2018 les prix canadiens étaient légèrement inférieurs.

⁵² Cost Drivers Analysis of Private by Drug Plans in Canada 2012-2016. IQVIA (Août 2018)



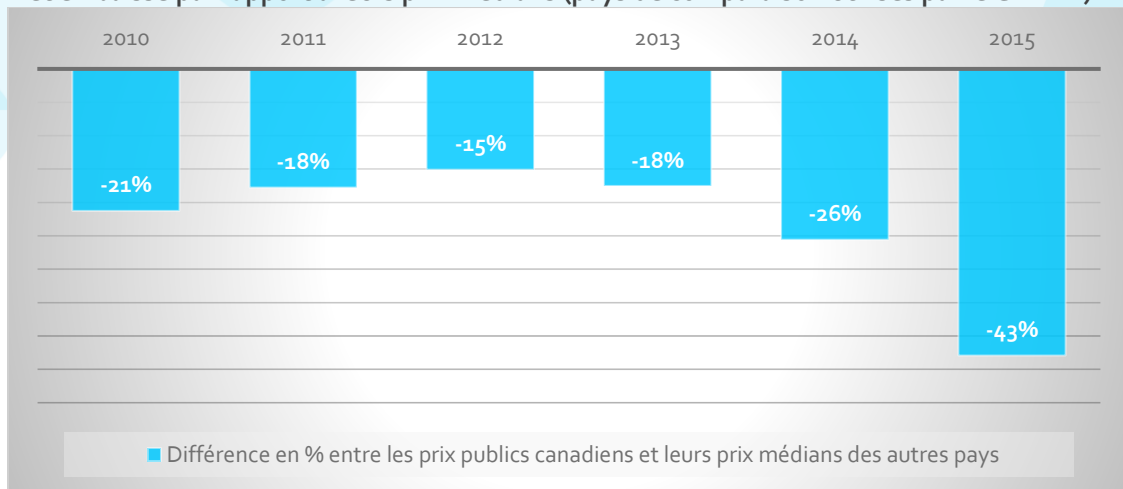
Prix canadiens de médicaments brevetés et génériques VS moyenne de prix internationaux (pays de comparaison utilisés par le CEPMB)



Source : Rapports CEPMB

- Toujours selon le CEPMB, les prix des médicaments brevetés ont augmenté à des taux égaux ou inférieurs à 0% depuis 1993, et toujours en dessous de l'indice des prix à la consommation depuis 1988.
- Le niveau des prix publics canadiens des médicaments brevetés sans alternative générique est inférieur à la médiane des prix internationaux et est en baisse. Par rapport aux pays comparatifs, ils sont passés de 21 % inférieur à la médiane des prix internationaux en 2010, à 43 % inférieur en 2015.

Les prix canadiens des médicaments brevetés exclusifs au marché sont considérablement plus bas et en baisse par rapport à leurs prix médians (pays de comparaison utilisés par le CEPMB)



Source : Rapports CEPMB



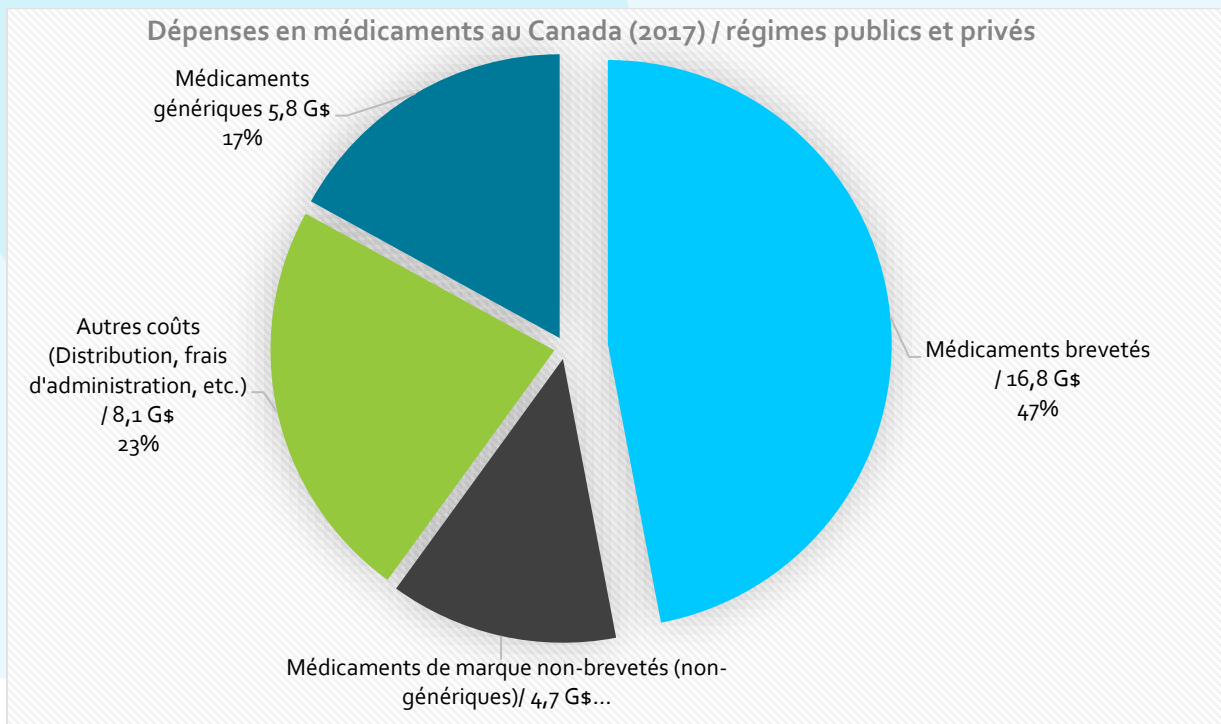
Par ailleurs, il est important d'examiner les coûts des médicaments de façon holistique.

Le prix du fabricant d'un médicament breveté n'est qu'une composante du coût total de l'ordonnance. Des frais chargés par d'autres acteurs au sein de la chaîne de distribution s'y ajoutent, tels les frais des distributeurs, les honoraires des pharmaciens et les frais de service et d'administration.

Au Québec en 2015-2016, les autres frais que celui chargé par les manufacturiers sont responsables de près de 33 % la facture totale du médicament remboursé par le gouvernement.

S'ajoutent aux coûts totaux des médicaments les dépenses pour des médicaments non-brevetés vendus sous prescriptions.

En 2017 au Canada, les coûts des médicaments brevetés chargés par les entreprises innovatrices constituent 47 % des coût totaux des dépenses en médicaments. Cette réalité est sensiblement la même au Québec.



Sources: CIHI (NHEX 2018), CEPMB Rapport annuel 2017, IQVIA Canadian Drug Stores and Hospitals (CDH) et Statistique Canada.



Annexe D

Soutien de l'industrie et de son association au Québec

Depuis les travaux d'élaboration de la Stratégie des sciences de la vie, auxquels notre association et ses membres ont participé, et de son annonce, plusieurs actions structurantes ont été posées par nos membres et l'association, tels que :

- La société de classe mondiale Green Cross Biotherapeutics Inc. a investi 315 millions de dollars pour implanter son siège social nord-américain au Technoparc de Ville St-Laurent. Ce projet comprend un centre de recherche et une usine de fractionnement de plasma sanguin et qui emploiera plus de 200 scientifiques, ingénieurs, microbiologistes et d'autres professionnels hautement qualifiés.
- Medicago a annoncé et débuté la construction de son usine pour produire des vaccins commerciaux. La nouvelle installation de 44 000 m² permettra de créer et maintenir 400 emplois hautement spécialisés. En tant que complexe de production de classe mondiale, l'usine de Medicago générera également des retombées économiques directes et indirectes de l'ordre de \$460 millions au cours des 5 prochaines années pour la grande région de Québec. Medicago prévoit aussi d'investir \$800 millions en capital et dépenses d'opérations au cours des 10 prochaines années.
- Novartis Pharma Canada Inc. a annoncé une alliance stratégique avec Mila qui renforce l'engagement de Novartis à tirer parti des données et de l'intelligence artificielle afin de transformer la façon dont les médicaments sont découverts, développés et commercialisés
- Le Fonds de solidarité FTQ, le Fonds CTI Sciences de la vie et Servier Canada ont annoncé la création d'ILKOS THERAPEUTICS inc., nouvelle société de biotechnologie québécoise chargée de mettre au point un composé pour le traitement de l'ulcère veineux des membres inférieurs.
- La participation de Lilly avec d'autres investisseurs dont Teralys dans les fonds d'investissements TVM I (\$201M US) et TVM II.
- Dans un effort concerté pour améliorer la réponse des patients aux traitements personnalisés, le Consortium québécois contre le cancer (CQC) a reçu un nouveau financement de 10 millions \$ du Ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI) du Québec qui sera conjugué à des contributions additionnelles totalisant 17,9 millions \$ de la part de 12 partenaires des secteurs privé, public et sans but lucratif ainsi que des partenaires pharmaceutiques dont Hoffman-La Roche, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Bayer, Novartis et Merck. L'ensemble sera investi pour doubler le recrutement des patients dans des essais cliniques en oncologie et développer l'infrastructure de soutien aux découvertes en médecine personnalisée et immunothérapie au Québec.
- L'Institut de recherche en immunologie et en cancérologie (IRIC) de l'Université de Montréal (UdeM) reçoit une subvention de 10 millions de dollars du Fonds d'accélération des collaborations en santé (FACS), du gouvernement du Québec, pour développer de nouveaux médicaments contre le cancer en collaboration avec la compagnie biopharmaceutique Bristol-Myers Squibb et des collaborateurs de sept centres de recherche académiques du Québec et de l'étranger.



- NEOMED-LABS, l'un des leaders mondiaux dans le domaine de l'immunologie clinique, a annoncé la prolongation d'un an de leur accord stratégique avec GSK. Selon les termes de cet accord renouvelé, NEOMED-LABS développera des outils immunologiques (antigènes), des tests immunochimiques ainsi que des tests fonctionnels et entreprendra des essais cliniques pour plusieurs projets de vaccin GSK au stade clinique. NEOMED-LABS est un dérivé des services de laboratoire clinique de GSK depuis avril 2015.
- AMGEN Ventures et d'autres investisseurs ont annoncé un investissement de 25 millions de dollars américains pour soutenir la société de biotechnologie de Laval Fortuna Fix dans ses recherches à propos de la maladie de Parkinson et des blessures à la moelle épinière.
- Un accord de recherche a été annoncé en mai 2017 entre AMGEN et la société Feldan Therapeutics de Québec et la société Elasmogen d'Écosse, pour le développement de produits biologiques intracellulaires.
- Le gouvernement du Québec et Janssen Canada investissent 2 millions \$ dans une initiative conjointe qui a pour objectif d'obtenir des données probantes en situation réelles de soins et d'analyser les données provenant d'acteurs multiples sur la progression des maladies, la prestation des soins de santé et les effets des interventions médicales.
- Roche, Takeda et AMGEN ont adhéré au Consortium québécois pour le développement des médicaments (CQDM).
- Amgen et Takeda se joignent au projet Quantum Leap, piloté par le CQDM et Feldan Therapeutics, qui vise à améliorer une nouvelle technologie de livraison intracellulaire. Les fonds pour ce projet totalisent 1,2M, grâce à l'apport de Feldan, du Ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI), Sanofi, GlaxoSmithKline (GSK), Janssen.
- Servier Canada a annoncé un nouveau partenariat avec le CQDM, afin de financer un projet de recherche qui vise à prévenir l'apparition de l'insuffisance rénale associée au diabète.
- Pfizer Canada a également renouvelé son soutien financier au CQDM pour fournir aux chercheurs québécois un accès à l'expertise et au réseau du CQDM afin de favoriser les échanges et développer des partenariats fructueux.
- Merck Canada renouvelle son engagement avec le CQDM en avançant 3,5M\$ pour appuyer le développement de technologies d'avant-garde en recherche biopharmaceutique au Québec et au Canada.
- Financement de 1,1 million \$ du CQDM pour la plateforme d'Immune Biosolution, NEBULA, dans les nouveaux traitements contre le cancer.
- Merck & Co., Inc., et le Fonds de recherche du Québec – Santé ont annoncé la création de l'Oncopole, un pôle de recherche, de développement et d'investissement pour accélérer la lutte contre le cancer. L'Oncopole démarre sur une base solide grâce à un engagement financier de Merck de 15 millions de dollars sur trois ans. Le premier concours de l'Oncopole a généré des investissements de 12 M\$ dans sept projets de recherche en oncologie. Les organismes suivants sont également partenaires financiers de ce concours : La Société de recherche sur le cancer (SRC), le CQDM et IRICoR.



- AbbVie Canada, BMS Canada, AstraZeneca Canada et l'Institut de recherche en immunologie et en Cancérologie (IRICoR) ont confirmé un partenariat exclusif dans le but de contribuer à l'avancement de la recherche académique et qui vise la découverte de nouvelles thérapies pour traiter le cancer.
- Entente de collaboration entre AbbVie et l'institut en immunologie et en cancérologie de l'université de Montréal et IRICoR permettant de financer des travaux de recherche en immunothérapie ainsi que de contribuer au développement de vaccins thérapeutiques.
- Une collaboration de recherche visant à découvrir de nouveaux traitements pour la sclérose latérale amyotrophique (SLA ou maladie de Lou-Gehrig) a été annoncée par Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) et l'Institut neurologique de Montréal (INM).
- L'entreprise AmorChem Inc. a annoncé le lancement du Fonds AmorChem II S.E.C. (AmorChem II), un fonds de capital de risque en sciences de la vie spécialisé dans l'investissement de démarrage en biotechnologies, doté d'une capitalisation initiale de 44,2 millions \$. AmorChem II est appuyé par l'entreprise Merck Canada, le gouvernement du Québec, le Fonds de solidarité FTQ et d'autres investisseurs qualifiés.
- Takeda Canada, le Centre de recherche du CHUS et la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke ont octroyé près de 1 million \$ à la biochimiste Christiane Auray-Blais, Ph. D., pour soutenir ses recherches sur les maladies génétiques rares.
- Ferring Canada, a annoncé l'octroi d'un don de 2 millions de dollars à l'Université McGill, située à Montréal, au Canada. Ce don servira à la création de bourses pour la recherche en santé et en leadership en santé de même que pour la recherche en environnement dans l'Arctique canadien.
- Astellas Pharma Canada a annoncé la mise en place d'une nouvelle collaboration de recherche avec la Fondation de l'Association des urologues du Québec (FAUQ) en vue d'offrir des fonds et du soutien à la recherche dans le domaine de l'urologie dans la province du Québec.
- Roche et Merck ont conclu un partenariat avec l'Institut de cardiologie de Montréal pour financer la recherche fondamentale et translationnelle sur les maladies cardio-métaboliques, totalisant des contrats de près de 50 M \$.
- Renouvellement du soutien financier de 1,2 million \$ par Pfizer Canada à l'institut NÉOMED du Québec pour une période de 3 ans. Cette entente va accélérer la mise en marché de nouveaux médicaments découlant des découvertes scientifiques universitaires et consolider le lien entre compagnies privées, universités et centres de recherche, pour mieux répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique.
- Soutien de Takeda, Servier, GSK et AbbVie à l'initiative CATALIS Québec visant à améliorer l'environnement de la recherche clinique au Québec et attirer plus d'essais cliniques.
- Purdue Pharma Canada s'est joint à l'institut NÉOMED en tant que partenaire industriel et est devenue ainsi l'une des cinq sociétés pharmaceutiques supportant les efforts de NÉOMED. Ce partenariat vise à ce que Purdue puisse participer à la sélection de nouvelles opportunités et à la progression des projets du portefeuille de NÉOMED.



- Plusieurs membres de Médicaments novateurs Canada ont organisé, en collaboration avec le gouvernement du Québec et des organismes tels Montréal International, des programmes de visites au Québec avec leurs diverses divisions internationales afin de promouvoir le Québec. Certains ont même mis en place des équipes dédiées à la promotion du Québec et de sa stratégie.
- Certains membres ont proposé d'importants projets au gouvernement du Canada dans le cadre de son programme de *supers grappes*.
- Médicaments novateurs Canada a appuyé, parfois avec certains de ses membres, une multitude de projets et initiatives tels:
 - le Réseau de coordination de la promotion du secteur des sciences de la vie annoncée dans la Stratégie des sciences de la vie ;
 - l'organisme CATALIS, annoncé dans la Stratégie des sciences de la vie et qui constitue un centre de coordination pour attirer des projets d'études cliniques par les entreprises pharmaceutiques aux centres hospitaliers universitaires ;
 - la campagne de promotion des sciences de la vie sur les médias sociaux « L'Innovation au Québec : c'est dans notre ADN » ;
 - la campagne de promotion international « The Coolest Hot Spot »;
 - un support au mentorat (Biosuccès) ;
 - des activités de maillage pour des projets de R&D en partenariat (ex : activité de maillage de Génome Québec) ;
 - la bonification du « Pharma Business case » du Montréal International;
 - deux prix en sciences de la vie au Québec (ADRIQ et ACFAS)
 - l'organisation ou le support d'une multitude de conférences au Québec dont certaines internationales ;
 - mise en place ou soutien à des activités permettant un rapprochement entre le secteur des sciences de la vie et celui de l'intelligence artificielle; et
 - l'offensive québécoise, en partenariat avec le gouvernement du Québec et d'autres acteurs des sciences de la vie, lors de l'événement BIO aux États-Unis.



INNOVER POUR LA VIE

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Frédéric Alberro, Directeur Québec

falberro@imc-mnc.ca

514-241-7784

innovativemedicines.ca
[@innovativemedicines](https://www.instagram.com/innovativemedicines)