



L'espoir : un travail acharné

Tous ensemble pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins

Décembre 2020



Table des matières

INTRODUCTION.....	3
NOS MEMBRES.....	3
SOMMAIRE EXÉCUTIF.....	4
SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS.....	5
CONTEXTE ET DÉFIS.....	6
RECOMMANDATION 1.....	11
S’ASSURER DE LA SUSPENSION DE LA MISE EN ŒUVRE DES MODIFICATIONS RÉGLEMENTAIRES FÉDÉRALES DU CONSEIL D’EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB) JUSQU’À L’ATTEINTE D’UN ÉQUILIBRE PLUS RÉFLÉCHI	11
RECOMMANDATION 2.....	13
POUR SUIVRE L’AMÉLIORATION DE L’AGILITÉ DU QUÉBEC EN MATIÈRE DE R&D PHARMACEUTIQUE	13
RECOMMANDATION 3.....	18
POUR SUIVRE L’AMÉLIORATION DE L’AGILITÉ DU QUÉBEC EN MATIÈRE D’ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET VACCINS EN MISANT SUR SA PLEINE AUTONOMIE	18
Annexe A : Processus de découverte des médicaments.....	30

INTRODUCTION

Médicaments novateurs Canada (MNC) est la voix de l'industrie pharmaceutique innovante au Canada. Nous représentons 43 compagnies membres, d'organisations bien établies à des sociétés en démarrage, qui sont toutes en voie de révolutionner 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 travaillons 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 et attirer des investissements et projets structurants pour le secteur des sciences de la vie.

NOS MEMBRES

abbvie

AKCEA
THERAPEUTICS

AMGEN

astellas

AstraZeneca

Bayer

BioVectra

Boehringer
Ingelheim

Bristol Myers Squibb

Brunel

CCPE-CFPC

CEAPRO
Nature Enhancing Life®

CHARLES RIVER
LABORATORIES
Preclinical Services

EMD
SERONO

Endoceutics

GILEAD
Creating Possible

gsk

HORIZON

IPSEN
Innovation for patient care

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANY OF
Johnson & Johnson

JN Nova

Knights

LEO

Lilly

Lundbeck

medicago

MERCK
INVENTING FOR LIFE

NOVARTIS

novo nordisk

Otsuka
Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.

paladin
une compagnie de endo international
an endo international company

Pfizer

PURDUE

Roche

ROPACK
PHARMA SOLUTIONS
40

SANOFI

Santen

SERVIER

sobi
rare strength

SUNOVION
Corps sains, vies saines

Takeda

THERA
technologies

VANTAGE
BIOTRIALS

Tous ensemble pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins

SOMMAIRE EXÉCUTIF

La contribution socio-économique de l'industrie pharmaceutique innovante au Québec est fort importante et structurante.

En plus de leurs nombreuses innovations qui enrichissent l'arsenal thérapeutique des professionnels de la santé du Québec, dont plusieurs ont fait l'objet de recherche ici-même au Québec, les activités de notre industrie contribuent à hauteur de 3,1 milliards \$ par année à l'économie du Québec en attirant notamment près de 50 % de leurs sièges sociaux, 42 % de leurs emplois et 40% de leur R&D et essais cliniques du Canada.

Au cours des dernières décennies, le Québec a établi le secteur des sciences de la vie comme un des principaux piliers de son économie et les grandes sociétés pharmaceutiques ont grandement contribué à son développement.

Avec ses 56 000 emplois directs bien rémunérés, la grappe québécoise des sciences de la vie se situe parmi les 10 plus importantes en Amérique du Nord et a le potentiel de se hisser parmi les cinq plus importantes, tel que visé par la Stratégie québécoise des sciences de la vie

Les collaborations en cours à travers le monde et au Québec pour surmonter les défis liés à la crise sanitaire qui prévaut sont remarquables et mettent en évidence l'apport majeur du secteur des sciences de la vie dont son rôle dans l'accès à des tests diagnostiques, des traitements de pointe et des vaccins.

Le Québec possède bien des atouts pour se joindre aux efforts mondiaux pour combattre la pandémie actuelle; dont la qualité de la science et ses nombreux projets de R&D pharmaceutiques.

Toutefois, ces forces ne sont pas pleinement exploitées et notre secteur est confronté à une multitude de défis et d'incertitudes qui pourraient

affecter notre compétitivité face aux autres marchés dont les cinq (5) principaux défis sont :

1. la réforme fédérale du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ;
2. de longs délais d'accès au marché (long processus d'approbation des médicaments) ;
3. le besoin d'être plus créatif pour intégrer davantage de médicaments novateurs ;
4. un cadre québécois non-performant en matière de valorisation des données en santé pour des fins de recherche ; et
5. les indicateurs de performance non atteints en matière de rapidité d'activation des essais cliniques, de recrutement et d'enrôlement des patients.

Ces défis sont surmontables et des solutions existent pour mieux exploiter les forces du Québec.

Nous sommes d'avis qu'en temps de pandémie, ou pour l'après crise COVID-19, il ne serait pas opportun d'avoir des politiques d'austérité mais plutôt amener :

- un changement de paradigme vers une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur ;
- un dialogue soutenu permettant des politiques publiques provinciales et fédérales cohérentes ; et
- une poursuite des efforts d'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins.

Les membres de MNC offrent leur entière collaboration et leur expertise mondiale pour combattre le plus rapidement possible la propagation de ce virus, permettre la relance de l'économie du Québec et assurer l'atteinte des objectifs de la Stratégie québécoise des sciences de la vie.

Tous ensemble pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

- **S'assurer de la suspension de la mise en œuvre des modifications réglementaires fédérales du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) jusqu'à l'atteinte d'un équilibre plus réfléchi.**
- **Poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique.**
 - Optimiser les processus de recherche clinique dans le réseau de la santé.
 - S'assurer d'une meilleure valorisation des données pour des fins de recherche dans un cadre éthique robuste.
- **Poursuivre l'amélioration du Québec en matière d'accès aux médicaments et vaccins et de leur usage optimal en misant sur sa pleine autonomie.**
 - Réduire les délais d'accès aux médicaments en :
 - permettant le remboursement d'un médicament dès l'obtention d'un avis favorable de l'Institut national d'excellence en services sociaux (INESSS) ; et
 - modernisant le processus d'approbation des médicaments d'exception.
- **S'assurer d'une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur et de l'usage optimal d'un vaste choix d'options thérapeutiques en :**
 - assurant un plan de vaccination efficace ;
 - élargissant les possibilités de types d'ententes d'inscription des médicaments, notamment pour les maladies rares ;
 - évitant des politiques gouvernementales qui limitent les choix des patients pris en fonction des discussions avec leur médecin ;
 - assurant un accès équitable et uniforme aux médicaments au sein du réseau hospitalier ; et
 - favorisant des pratiques et des programmes, notamment à travers des partenariats public-privé, permettant un meilleur usage des médicaments et des ressources.

CONTEXTE ET DÉFIS

Le secteur pharmaceutique a joué pendant des décennies, et continue à le faire, un rôle essentiel dans ce monde d'innovation médicale au bénéfice de la santé des populations et du développement économique et scientifique des nations.

De la découverte de l'insuline en 1921, l'isolement de l'ADN en 1943, la découverte d'un traitement antiviral contre le sida, la contribution récente au développement d'un vaccin contre le virus Ebola et de nombreuses autres découvertes, le Québec et le Canada ont une longue histoire dans la découverte d'innovations médicales.

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

La pandémie de COVID-19

La crise sanitaire qui prévaut a permis de mettre en évidence l'apport majeur du secteur des sciences de la vie dont son rôle dans l'accès à un arsenal d'équipements et de traitements de pointe.

Nos membres collaborent comme jamais auparavant, les uns avec les autres, avec les gouvernements ainsi qu'avec les intervenants et les instituts de recherche, pour trouver des solutions à cette crise de santé publique sans précédent.

Notre association et l'industrie se concentrent sur des actions prioritaires, telles que :

- des efforts sans précédent de recherche et développement de tests, traitements et vaccins en se joignant aux institutions multilatérales et aux gouvernements du monde entier. Des projets fort intéressants de nos membres sont d'ailleurs en cours au Québec et ailleurs ;
- une vigilance accrue et des efforts considérables pour assurer un approvisionnement stable et sécuritaire

en médicaments pour tous les Québécois et Canadiens ;

- la création d'une chaire de recherche sur la préparation aux pandémies ;
- la promotion d'outils éducatifs sur les réalités de la recherche et les projets en cours à travers le monde ;
- l'offre de programmes destinés aux patients qui permet une bonne administration et une meilleure adhérence aux traitements et ainsi diminue les hospitalisations ; et
- des dons de masques.

Nous savons qu'avec tous les efforts concertés nous pouvons vaincre cette maladie tout comme nous l'avons fait dans les grandes crises sanitaires précédentes.

Notre association est très satisfaite de constater que le gouvernement du Québec considère l'industrie biopharmaceutique comme un secteur névralgique pour la relance de l'économie du Québec. Un tel signal a permis de travailler en étroite collaboration pour trouver des solutions, notamment avec le MSSS, le Fond de recherche du Québec en Santé, le Bureau de l'Innovation en Santé et l'Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux.

Nous souhaitons accroître ces collaborations, notamment en matière d'amélioration des processus et politiques visant un approvisionnement stable en médicaments et une gestion efficace des ruptures d'approvisionnements. La pandémie a mis sous tension le cadre actuel et nous recommandons d'effectuer, le temps venu, un post-mortem afin d'identifier des pistes d'amélioration.

Forces et atouts du Québec

Le Québec possède bien des atouts pour se joindre aux efforts mondiaux pour combattre la pandémie actuelle et hisser son secteur des sciences de la vie parmi les cinq pôles en Amérique du nord et attirer davantage de projets de R&D pharmaceutiques.

On assiste actuellement au Québec à des activités en recherche pharmaceutique qui favorisent des collaborations diverses, exigeant plus d'interfaces et de partenariats entre les milieux industriels, de recherche externe, académiques et universitaires ainsi qu'avec le monde du financement.

Les investissements en R&D et les impacts économiques de l'industrie novatrice pharmaceutique en proportion des habitants ou du PIB au Québec sont supérieurs à ceux de l'Ontario¹. Alors que les investissements privés non-résidentiels de toutes les industries par habitant du Québec sont inférieurs de 21 % à ceux de l'Ontario².

Alors que le 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 Canada³.

Les sociétés pharmaceutiques ont fortement contribué à l'essor de la grappe québécoise en sciences de la vie et des technologies de la santé (SVTS) qui génère plus de 56 000 emplois au Québec⁴; soit davantage que plusieurs autres secteurs névralgiques du Québec dont l'aéronautique, le multimédia, les mines et les pâtes et papiers⁵.

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.)⁶.

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

- Près de 50 % des sièges sociaux canadiens des multinationales pharmaceutiques sont situés au Québec.
- En 2016, l'industrie pharmaceutique innovatrice a généré au Québec plus de de 3,1 milliards de dollars en retombées économiques directes et attiré 42 % des emplois directs au Canada⁷ (5 405 des 12 836 emplois au Canada).
- Au cours de la dernière décennie, les investissements en R&D de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Québec se sont élevés en moyenne à près de 360 millions de dollars par année, soit plus de 38 % de la R&D canadienne.⁸
- Que ce soit en proportion des ventes ou de la population, le Québec est chef de file en matière d'investissement en R&D dans l'industrie pharmaceutique canadienne.
- Plus de 40 % des projets de recherche clinique pharmaceutique canadiens (4 500 essais cliniques au Canada auprès de 24 000 patients) ont été effectués au Québec en 2016.

¹ Données de R&D du CEPMB, Rapport EY pour MNC, ISQ / tableau statistiques canadiennes, juillet 2019.

² ISQ / tableau statistiques canadiennes, juillet 2019.

³ 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

⁴ Analyse KPMG-Secor pour Montréal InVivo

⁵ Analyse KPMG-Secor pour Montréal InVivo

⁶ Secor-KPMG – présentation au Groupe de travail sciences de la vie – mai 2016.

⁷ Selon un rapport EY 2001

⁸ CEPMB / Il importe ici 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 ne reflète pas l'empreinte complète de l'industrie au Canada. Un récent rapport EY cité précédemment confirme une sous-évaluation de plus de 50 % en 2016 de la part du CEPMB.

Cette transformation positive du paysage pharmaceutique québécois et des sciences de la vie s'est réalisée grâce un engagement des différents gouvernements et à un environnement bâti au cours des 30 dernières années, reposant sur plusieurs forces telles :

- la qualité des infrastructures et de la main-d'œuvre en recherche ;
- une concentration d'entreprises bien intégrées ;
- la capacité de concertation de l'écosystème ;
- la présence d'un organisme gouvernemental structurant qui finance les activités et infrastructures de recherche (Fonds de la recherche du Québec-Santé) ;
- un important régime public de santé permettant d'accroître les données disponibles sur le terrain ;
- un régime d'assurance-médicaments universel mixte unique qui couvre toute la population ;
- un organisme d'évaluation des technologies et des médicaments de calibre international, l'INESSS ;
- une population diversifiée génétiquement (atout recherché pour les essais cliniques) et présence d'une dizaine de bio banques ;
- des crêneaux d'excellence dispersés au sein des divers centres de recherches ; et
- une volonté de développer une expertise en recherche clinique.

S'ajoute à ces forces, une volonté politique de soutenir ce secteur névralgique du Québec notamment à travers un suivi et une mise à jour de la Stratégie des sciences de la vie.

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, et dès son annonce et celle de la création d'un Bureau de l'Innovation au sein du MSSS, plusieurs actions structurantes ont été posées par nos membres et notre association.

Tous ensemble pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins

Toutefois, ces forces ne sont pleinement exploitées et notre secteur est confronté à cinq défis qui pourraient affecter la compétitivité du Québec en matière de recherche pharmaceutique et d'accès aux innovations :

1. **la réforme fédérale du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ;**
2. **de longs délais d'accès au marché québécois (long processus d'approbation des médicaments) ;**
3. **le besoin d'être plus créatif pour intégrer davantage de médicaments novateurs ;**
4. **un cadre québécois non-performant en matière de valorisation des données en santé pour des fins de recherche ; et**
5. **les indicateurs de performance non atteints en matière de rapidité d'activation des essais cliniques, de recrutement et d'enrôlement des patients.**

S'ajoute à cela une menace constante de vouloir limiter les budgets en santé et en médicament par le truchement de politiques contraignantes.

Ce mémoire aborde tous ces défis et propose des solutions pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins.

Contrôle des dépenses en médicaments

Le Québec s'est doté d'un régime d'assurance-médicaments performant et d'outils pour bien évaluer le rapport coût-efficacité des médicaments et contrôler les coûts et prix des médicaments ainsi que leur usage optimal.

À cet égard il importe de souligner que les gouvernements précédents ont mis en place, souvent sans concertation, plusieurs mesures pour économiser dans l'achat des médicaments générant des économies annuelles estimées à plus d'un demi-milliard de dollars⁹.

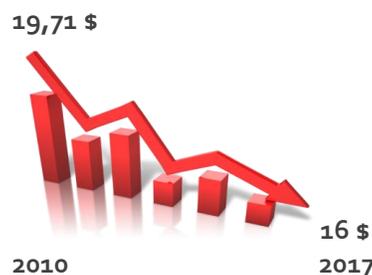
Selon les rapports annuels de la RAMQ et les crédits budgétaires du Québec, au cours des cinq dernières années (2014-2015 à 2019-2020) :

- les coûts du Régime public d'assurance-médicaments (RPAM) ont connu une croissance annuelle moyenne de 1,1 %.
 - Soit, une augmentation plus faible que celle du taux d'inflation et ce, malgré le fait que le nombre d'assurés a augmenté de 6 % au cours de cette période.
- la dépense du gouvernement du Québec pour assurer l'équilibre du RPAM gouvernement du Québec) a connu une baisse de près de 6 %¹⁰.

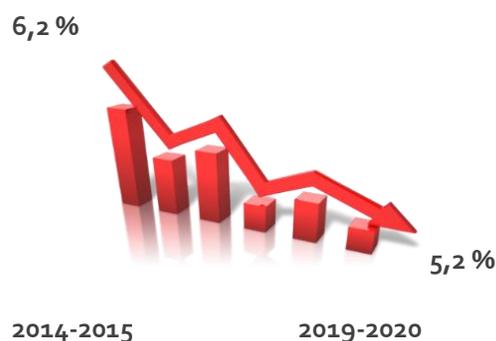
Notons que :

- le tiers des dépenses de ce programme est dédié aux honoraires des pharmaciens et frais pour les grossistes; et
- les principaux facteurs de croissance sont reliés à l'augmentation du nombre d'assurés et du nombre d'ordonnances donc une utilisation accrue¹¹ — et non à la croissance du prix des médicaments, qu'elle soit nulle ou négative¹².

Le **coût moyen d'une ordonnance** (sans les honoraires des pharmaciens) est passé de 19,71 \$ en 2010 à 16 \$ en 2017; soit une baisse de 19 %



Ainsi en 2019-2020, **la part de la dépense du gouvernement du Québec pour financer le RPAM sur l'ensemble des dépenses publiques en santé** a été de 5,2 %, soit une baisse par rapport il y a 5 ans (6,2 % en 2014-2015)



Lorsque nous prenons en considération la richesse collective du Québec, ce coût en proportion du PIB en dollars courant a diminué en passant de 0,72 % en 2010 à 0,55 % en 2019¹³.

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.

⁹ Source : Étude des crédits 2016-2017.

¹⁰ Le RPAM est financé par les franchises, coassurances et primes des assurés, les ententes d'inscription de médicaments avec les manufacturiers et le gouvernement du Québec.

¹¹ Médicaments novateurs Canada, Analyse des facteurs de coûts des régimes privés d'assurance-médicaments, 2012-2016, août 2018.

¹² Rapport annuel 2017 du CEPMB.

¹³ Rapports annuels de la RAMQ, études des crédits du MSSS et Statistique Canada (PIB courant)

Perspectives d'avenir



Les perspectives mondiales de croissance de la recherche pharmaceutique sont encourageantes et la concurrence mondiale pour attirer des projets dans le monde s'est intensifiée au cours des dernières années.

Le principal défi sera de s'assurer que le Québec maintienne, voire améliore son positionnement parmi les grands pôles mondiaux en sciences de la vie. Pour atteindre cet objectif le Québec possède des forces et des atouts indéniables dont des grappes en sciences de la vie et d'intelligence artificielle (IA) fort compétitives et prometteuses ainsi qu'un régime de santé public couvrant toute la population.

La mise en place d'une zone d'innovation en IA et Santé, dont plusieurs de nos membres sont partenaires est fort pertinente et prometteuse. Le potentiel de la valorisation des données en santé au Québec est inouï. Le Québec ne peut rater cette occasion.

Notre secteur n'a jamais été aussi bien outillé pour exploiter le potentiel de la science, de la technologie et des données afin d'améliorer la qualité de vie des québécois et générer de la richesse au Québec.

Nos membres font preuve d'innovation et travaillent de concert comme jamais auparavant pour relever les défis que pose l'actuelle crise de santé publique.

Les collaborations sans précédent qui ont cours sont inspirantes et nous rappellent l'importance d'innover, notamment en matière de R&D et d'intégration des innovations dans le réseau de la santé.

Nous sommes d'avis que le moment n'est pas propice à des politiques d'austérité mais plutôt à :

- un changement de paradigme vers une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur ;
- un dialogue soutenu permettant des politiques publiques provinciales et fédérales cohérentes ; et
- la poursuite vers l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins.

Les membres de MNC offrent leur entière collaboration et leur expertise mondiale pour combattre le plus rapidement possible la propagation de ce virus, assurer la relance de l'économie du Québec et l'atteinte des objectifs de la Stratégie québécoise des sciences de la vie.

RECOMMANDATION 1

S'ASSURER DE LA SUSPENSION DE LA MISE EN ŒUVRE DES MODIFICATIONS RÉGLEMENTAIRES FÉDÉRALES DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB) JUSQU'À L'ATTEINTE D'UN ÉQUILIBRE PLUS RÉFLÉCHI

Une multitude d'acteurs canadiens du milieu de la santé, dont le gouvernement fédéral et les élus, réfléchissent et discutent en silo sur la façon de modifier le système canadien d'assurance médicaments et la réforme en cours du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est très préoccupante.

Bien que ces réflexions et réformes représentent une opportunité d'améliorer l'environnement canadien en matière d'accès aux médicaments, il demeure qu'elles sont menées de manière inappropriée, sans dialogue auprès des provinces et engendrent un environnement imprévisible.

Qui plus est, la vision et les intentions du gouvernement fédéral en matière d'accompagnement du secteur des sciences de la vie sont floues.

La réforme du CEPMB, tel que proposée et qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2021, aura des effets fort néfastes sur les patients et le secteur des sciences de la vie.

Il est à noter que les prix des médicaments novateurs au Canada sont nettement inférieurs à la moyenne et à la médiane des sept pays de l'OCDE utilisés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le CEPMB)¹⁴ et ont été stables depuis 1988¹⁵.

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.

Selon un rapport de la firme PDCI à partir du projet de Règlement, l'estimation des pertes de revenu pour l'industrie biopharmaceutique du Canada serait de 18,5 milliards de dollars. C'est plus du double de l'impact estimé par le gouvernement fédéral.

L'industrie pourrait être frappée par une réduction minimale de 20 pour cent de ses revenus.

Les impacts de la réforme du CEPMB touchent plusieurs sphères :

1. perte de nouveaux dollars de recherche dans l'écosystème québécois des sciences de la vie, les centres hospitaliers et les universités ;
2. temps d'attente considérablement plus longs avant l'arrivée de nouveaux médicaments au Canada ;
3. de nouveaux médicaments pourraient ne pas être lancés au Canada ; et
4. diminution du nombre d'essais cliniques pour les patients.

Cela va à l'encontre de la *Stratégie québécoise en sciences de la vie* et de la vision du gouvernement du Québec d'assurer aux patients un accès rapide aux médicaments via son régime d'assurance-médicaments.

¹⁴ Médicaments novateurs Canada, *Analyse des facteurs de coûts des régimes privés d'assurance-médicaments, 2012-2016*, août 2018.

¹⁵ Rapport annuel 2017 du CEPMB.

Le Canada affiche l'un des pourcentages les plus élevés de lancement de nouveaux médicaments dans le monde à 61 %. La médiane de l'OCDE se situe à 45 %. Or, les modifications proposées ont été conçues pour soi-disant amener les prix canadiens au niveau des prix médians de l'OCDE. On peut donc s'attendre à ce que cette approche engendre une baisse du taux moyen de lancement de nouveaux médicaments au Canada pour rejoindre celui de l'OCDE.

Depuis la finalisation de la réglementation du CEPMB, les statistiques d'une année à l'autre montrent une baisse importante du nombre de nouveaux médicaments soumis à l'approbation de Santé Canada ainsi qu'une diminution d'attraction d'essais cliniques.

- Les données de Santé Canada montrent qu'il y a eu 44 % moins de présentations de nouveaux médicaments entre août et décembre 2019 par rapport à la même période en 2018, et 30 % de moins que la même période en 2017 et 2016.
- Le Canada connaît déjà une diminution marquée du nombre d'essais cliniques de médicaments financés par l'industrie. Depuis la finalisation de la réglementation en août 2019 jusqu'à la fin décembre 2019, près de 50 % moins d'essais cliniques ont été entrepris par rapport à la même période de chacune des trois années précédentes (*Source: Clinicaltrials.gov*).

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

À ce jour, aucune réelle discussion n'a eu lieu avec les principales parties prenantes telles les patients, le secteur des sciences de la vie et les organismes et agences de développement économique. Il s'agit d'un processus opaque ne permettant pas des échanges ni de discussions.

Et malgré la demande exprimée par plusieurs groupes lors des consultations, aucune analyse rigoureuse et crédible d'impact économique n'a été effectuée, notamment à l'égard de l'empreinte de l'industrie pharmaceutique innovante.

Il importe d'agir avec vigilance, bienveillance et d'avoir une vision à long terme pour ne pas déconstruire la vitalité de ce secteur si névralgique.

Plusieurs interventions du secteur des affaires, des sciences de la vie, d'associations de patients et de gouvernements provinciaux (gouvernements de l'Ontario et du Québec) ont été déployées afin de s'assurer d'une réglementation équilibrée qui ne vienne pas compromettre l'attraction d'investissements, le lancement de nouveaux produits au Canada et l'autonomie des provinces en matière de médicaments.

Nous remercions d'ailleurs le gouvernement du Québec pour ses interventions auprès du gouvernement fédéral et l'encourageons, à l'instar de plusieurs autres intervenants, à continuer ses démarches visant à s'assurer de la suspension de la mise en œuvre des modifications réglementaires fédérales du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) jusqu'à ce qu'un équilibre plus réfléchi puisse être établi.

Cela permettrait à l'industrie et au gouvernement de se concentrer sur la lutte contre la pandémie COVID-19 et d'éviter d'importantes pertes d'emplois et des réductions d'essais cliniques au Canada.

L'industrie reconnaît qu'elle doit également faire sa part pour aider les gouvernements à atteindre leurs objectifs en matière de pérennité des régimes d'assurance-médicaments au Canada, d'investissements en R&D et essais cliniques ainsi que d'approvisionnement stable en médicaments et vaccins.

Pour y arriver une approche collaborative est de mise.

RECOMMANDATION 2

POUR SUIVRE L'AMÉLIORATION DE L'AGILITÉ DU QUÉBEC EN MATIÈRE DE R&D PHARMACEUTIQUE

Le secteur mondial des sciences de la vie a consacré plus 44 milliards de dollars US à la recherche clinique en 2018¹⁶. 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 de dollars en moyenne au cours de la dernière décennie) est dirigé vers la recherche clinique.

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 de dollars, mesurés en termes de valeur marchande au Canada (Québec : 760 millions de dollars au Québec)¹⁷.

Une autre étude, conclut que pour chaque Québécois qui bénéficie de traitement en oncologie dans le cadre d'un essai clinique, des coûts de traitement d'environ 11 000 \$ sont assumés par le promoteur de l'essai clinique, ce qui par conséquent évite des coûts au réseau de la santé¹⁸.

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 décennie¹⁹.

De plus, 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 avec l'Institut de valorisation des données (IVADO) et en intelligence artificielle.

Nos systèmes de santé et l'industrie des sciences de la vie sont présentement engagés dans une transformation où la convergence de la technologie, de la numérisation et de l'intelligence artificielle permettra des innovations qui auront un impact positif sur les soins de santé et les patients — comme la télémédecine, les médicaments personnalisés, les thérapies géniques et diagnostiques sur les lieux de prestation de soins.

Le Québec pourrait être un chef de file mondial en matière de traitement et utilisation des données en santé.

¹⁶ Plan Stratégique 2020-2025 de CATALIS

¹⁷ *The Costs of Industry-Sponsored Drug Trials in Canada*, L'Institute for Health Economics (IHE), 2019

¹⁸ Rapport QCROC 'Analyse des bénéfices économiques de la recherche clinique en oncologie au Québec'(2019)

¹⁹ Plan Stratégique CATALIS 2020-2025

Ainsi, en appui à notre recommandation de favoriser la transformation de la recherche en innovation, nous proposons les deux (2) actions suivantes :

- optimiser les processus de recherche clinique dans le réseau de la santé ; et
- s'assurer d'une meilleure valorisation des données pour des fins de recherche dans un cadre éthique robuste.

Optimiser les processus de recherche clinique dans le réseau de la santé.

Les membres de Médicaments novateurs Canada félicitent l'engagement du gouvernement d'investir pour renforcer la compétitivité du Québec en recherche clinique, notamment par l'annonce dans le budget du Québec 2020-2021 du refinancement de l'organisation CATALIS Québec. Notre association est fière d'avoir participé au développement et au soutien de cette initiative très prometteuse.

Nous saluons également les efforts et l'engagement du Fonds de recherche en Santé du Québec, la Table nationale des directeurs de recherche, Q-CROC et autres acteurs du milieu.

À cet égard nous encourageons une collaboration et concertation accrue entre les différents acteurs en recherche clinique. La fragmentation de l'écosystème rend la réalisation des essais cliniques plus difficile.

Le gouvernement doit assumer un leadership à cet effet pour amener les parties prenantes à travailler de façon plus concertée et ainsi éviter le dédoublement et le chevauchement d'activités. CATALIS en collaboration avec ces autres parties prenantes pourrait jouer un rôle de guichet unique pour l'industrie pharmaceutique en l'aidant à naviguer

l'environnement québécois et en s'assurant d'en optimiser les performances.

Cela contribuerait grandement à atteindre la cible de la *Stratégie des sciences de la vie* et d'optimiser les retombées humaines et économiques du Québec par l'entremise d'un recrutement et référencement des patients plus efficace aux essais cliniques locaux.

Par ailleurs, les essais cliniques devraient devenir une extension aux pratiques de soins afin que tous les patients du Québec puissent y avoir accès, particulièrement si les thérapies actuelles ne peuvent leur offrir une qualité de vie acceptable.

Nous réitérons l'importance d'atteindre la cible de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* qui est de faire du Québec la province canadienne qui attire le plus d'investissements en recherche clinique.

La concurrence internationale est féroce et le Québec doit poursuivre ses efforts pour atteindre et maintenir les critères de performance suivants :

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.

Or, les standards de performance attendus par notre industrie, et fréquemment atteint dans d'autres juridictions, ne sont malheureusement pas atteints au Québec. Bien souvent, des essais cliniques sont terminés par un promoteur avant même que des cliniciens-chercheurs québécois ne soient en mesure de recruter le nombre de patients convenus.

À cet égard, notre organisation encourage le gouvernement à compléter le déploiement des moyens pour mesurer en temps réel ses performances liées au démarrage des essais cliniques. Nous sommes heureux de voir que CATALIS a intégré plusieurs de nos recommandations dans son plan stratégique 2020-2024, notamment :

- l'implantation d'une nouvelle option provinciale de révision accélérée (FAST TRACK) afin d'activer les essais pharmaceutiques en moins de 8-12 semaines. Ceci allègerait la revue scientifique, éthique, les contrats et l'élaboration des formulaires de consentement, particulièrement pour les projets multicentriques ;
- le déploiement d'un carrefour d'informations provincial pour informer, sensibiliser et soutenir directement les patients, les cliniciens et l'industrie ;
- le déploiement d'infrastructures technologiques favorisant l'interconnectivité des différentes banques de données québécoises ;
- l'établissement d'un « guichet unique » pour aider les promoteurs d'essais cliniques et l'industrie pharmaceutique à naviguer l'écosystème de la recherche clinique ;
- l'implantation d'un système de mesures de performance provinciale ; et
- le déploiement des meilleures pratiques et de projets qui visent à renforcer le positionnement stratégique du Québec en recherche clinique.

Toutefois, des efforts provinciaux additionnels doivent être déployés, notamment pour :

- s'assurer que les cliniciens soient suffisamment disponibles et reconnus pour le temps qu'ils investissent en recherche clinique ;

- s'assurer que le Québec dispose des infrastructures technologiques qui répondent aux besoins suivants :
 - localiser rapidement tous les patients admissibles aux essais cliniques et faciliter le référencement des patients inter-institutionnels ;
 - faciliter la création et le maintien automatisés de registres provinciaux de patients (ex. le registre québécois du cancer) afin que le Québec ait un meilleur portrait et puisse améliorer les mesures de performance ; et
 - favoriser les collaborations pancanadiennes et internationales pour accélérer la recherche et les découvertes du Québec.

S'assurer d'une meilleure valorisation des données pour des fins de recherche dans un cadre éthique robuste.

La communauté mondiale de recherche en sciences de la vie reconnaît qu'une meilleure gestion des données en santé, dans un cadre éthique robuste de haut niveau, permet d'améliorer les résultats de la prestation des soins en santé et cliniques ainsi que l'efficacité de la recherche scientifique publique et privée.

Notre association s'est d'ailleurs jointe aux partenaires de l'écosystème québécois des sciences de la vie, qui réunit le monde de la recherche publique et industrielle (ex : Montréal InVivo, BIO Québec, Québec International, Sherbrooke Innopole, etc.), pour recommander une meilleure gestion et utilisation des données afin d'améliorer la prestation des soins et les résultats cliniques et permettre au monde de la recherche du Québec de mener avec plus d'efficacité des projets porteurs pour la société.

Il s'agit d'ailleurs d'un des axes de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie*.

La pièce maîtresse capitale et indispensable est celle d'un cadre éthique de très haut niveau s'inspirant des meilleures pratiques éprouvées à travers le monde.

Nous pensons qu'une réforme de la législation entourant la protection de la vie privée est nécessaire. Nous avons d'ailleurs transmis un mémoire²⁰ dans le cadre des consultations sur le projet de loi n° 64, *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*²¹, initialement publié par l'Assemblée nationale du Québec le 12 juin 2020.

Mais cette réforme doit être contextualisée et doit fournir un cadre législatif clair qui protège, de manière appropriée, les individus dans une société mondiale axée sur les données tout en permettant l'innovation.

Un cadre juridique rigoureux sur la protection de la vie privée, qui assure la certitude, favorise la l'utilisation responsable des données, et protège les droits individuels est nécessaire pour assurer un investissement continu dans les activités de recherche et développement au Québec et au Canada.

Les données sont particulièrement indispensables pour mener à bien notre mission qui consiste à mettre au point de nouveaux traitements et de nouvelles solutions afin de tenir compte des soins de santé et des besoins des patients en constante évolution.

Il est important de rappeler que l'industrie pharmaceutique, tout comme les organisations de recherche publique, ne cherche pas à accéder à des données personnelles des individus, mais plutôt à pouvoir interroger des banques de données, par le biais d'un tiers, fiduciaire de ces données.

²⁰ <http://innovativemedicines.ca/resources/submissions/>

Ce sont les résultats de ces interrogations, qui présentent des informations agrégées, dépersonnalisées (ou anonymisées) ou codées qui permettent l'avancement de la science.

La valorisation des données nous permet notamment de :

- mener des recherches médicales plus précises ;
- offrir du soutien aux patients ;
- surveiller l'innocuité et l'efficacité de nos produits ;
- offrir des produits et les améliorer ; et
- recueillir des observations pertinentes à propos du parcours des patients ou de l'observance au traitement.

En outre, à cette ère des données, nous mettons la technologie et les données à profit pour améliorer nos processus et trouver des solutions et des traitements novateurs dans le domaine de la santé.

Ces dernières années, un lien étroit a été établi entre le traitement des renseignements personnels et les avancées scientifiques et médicales. Les nouveaux traitements permettant de prolonger l'espérance de vie et d'améliorer significativement la vie des patients, comme dans les domaines de l'oncologie ou des maladies rares, reposent sur la collecte et l'utilisation adéquate de ce type de renseignements personnels.

L'utilisation novatrice des cellules de patients pour créer des traitements personnalisés en constitue un excellent exemple.

Dans le domaine des maladies chroniques, les renseignements personnels relativement aux traitements sont recueillis afin d'améliorer l'adhésion et la conformité à ces derniers.

MNC et ses membres ne prennent pas à la légère leur responsabilité envers le traitement des renseignements personnels qui leur sont confiés.

²¹ *Projet de loi n° 64, Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, 1^e session, 42^e législature, Québec, 2020, art. 102 [ci-après le « projet de loi n° 64 »].*

Parallèlement, il est essentiel que tout nouveau cadre réglementaire en matière de protection de la vie privée au Québec permette l'adoption d'une approche équilibrée entre la protection des droits de la personne et les utilisations raisonnables et légitimes des renseignements personnels.

MNC croit fermement que le Québec tirerait profit de cette approche équilibrée, qui reconnaît les droits en matière de protection des renseignements personnels tout en permettant à la province de saisir les avantages que présente l'économie numérique.

L'accroissement quasi-exponentiel de la capacité de nos outils informatiques à stocker de l'information ainsi que l'avènement des divers champs de recherche en intelligence artificielle et en recherche opérationnelle ouvrent à la communauté de chercheurs en santé, publics ou privés, fondamentaux ou cliniques un vaste monde de possibilités pour l'amélioration des soins de santé.

Voici quelques exemples qui démontrent comment la recherche pharmaceutique et l'utilisation des données peuvent améliorer les soins de santé aux Québécois et Québécoises et contribuer au dynamisme du secteur québécois des sciences de la vie :

- les compagnies membres de MNC, à l'instar de plusieurs autres entreprises pharmaceutiques, détiennent des bibliothèques composées de centaines de milliers de molécules pour lesquelles leur potentiel thérapeutique reste inconnu. Effectuer des recherches sur des banques de données biologiques pourrait permettre d'accélérer la découverte de nouveaux traitements en identifiant des cibles biologiques pour ces molécules. Ceci est vrai tant pour de nouvelles molécules que pour des molécules existantes pour lesquelles une nouvelle utilisation pourrait être découverte. L'exemple le plus flagrant et le plus récent est le cas de la colchicine dans le traitement des complications liées à la COVID-19 qui fait l'objet de recherche à l'Institut de cardiologie de Montréal ;

- ces banques de données biologiques, couplées à des algorithmes d'intelligence artificielle, permettent de tracer le design moléculaire d'un traitement potentiel, sans avoir recours à un long processus d'essais et erreurs en laboratoire, évitant ainsi le recours à des animaux de laboratoires, ou à tout le moins en réduisant significativement le besoin d'y recourir ;
- plus loin dans la recherche, la validation de la sécurité et de l'efficacité de traitements expérimentaux requiert le recrutement de patients dans le cadre d'essais cliniques. Le Québec est peu compétitif à l'international en ce qui a trait à la vitesse où il recrute des patients dans les essais cliniques. Une valorisation adéquate des données peut permettre une identification plus rapide des sujets qui ont le profil recherché ; et
- finalement, de plus en plus de juridictions négocient des ententes de performances pour les nouveaux médicaments où les assureurs, publics ou privés, paient pour des traitements lorsqu'ils sont efficaces. Or, pour assurer une mesure adéquate de l'efficacité des traitements, il est essentiel d'avoir une infrastructure de suivi d'utilisation auprès des patients.

Le Québec aurait ainsi intérêt à :

- **rattraper le retard avec l'Ontario ou d'autres pays qui sont déjà très actifs ;**
- **mieux organiser les données en santé et d'en faciliter et d'en simplifier l'accès dans un cadre éthique robuste et de miser sur son expertise croissante en intelligence artificielle ;**
- **mettre en place des modalités plus claires, transparentes et simplifiées pour l'accès aux données de santé. Ceci inclurait la mise en place d'environnements informatiques sécurisés qui facilitent l'expérimentation, mais aussi de cadres réglementaires flexibles et adaptés au développement l'innovations d'IA en SVTS.**

RECOMMANDATION 3

POUR SUIVRE L'AMÉLIORATION DE L'AGILITÉ DU QUÉBEC EN MATIÈRE D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET VACCINS EN MISANT SUR SA PLEINE AUTONOMIE

Le Québec a fait preuve de progressisme et d'autonomie en matière d'assurance-médicaments auprès de sa population.

On a qu'à penser à la mise en place du Régime québécois d'assurance-médicaments qui assure une couverture de qualité à l'ensemble des québécois, de l'Institut national d'excellence en service sociaux (INESSS) et de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

Toutefois, on se doit de rappeler que les 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 ».

Du même souffle, il est aussi de mise de souligner que l'agilité du gouvernement du Québec pour s'assurer de l'intégration des innovations pharmaceutiques s'est améliorée. Ce processus continu s'est accentué au cours des récentes années, notamment par :

- la capacité de conclure des ententes d'inscription de médicaments entre le gouvernement du Québec et les manufacturiers ;

- 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 et de réviser ces dernières en mode continu ;
- une 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 ; et
- dans le dernier Budget du Québec des budgets additionnels pour accélérer l'intégration des innovations au sein du réseau de la santé, notamment pour le Bureau de l'Innovation en santé.

Des politiques novatrices 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 d'industries novatrices, comme celle de la recherche pharmaceutique.

Selon une récente étude, commandée par Montréal International²², 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 davantage en matière d'accès au marché et de modes innovants d'intégration des innovations.

²² Roland Berger, 2016 / étude pour Montréal International.

D'ailleurs, la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* spécifie que plusieurs entreprises pharmaceutiques considèrent les règles et les délais pour accéder au marché local lorsqu'elles prennent leurs décisions d'investissements.

Alors que de nombreux pôles internationaux en sciences de la vie se dynamisent à très grande vitesse, il est crucial de renforcer le facteur majeur d'attraction d'investissements qu'est celui d'un accès rapide au marché compétitif.

Toutefois, le Canada en matière d'accès aux médicaments, occupe une place peu enviable par rapport aux pays de comparaison de l'OCDE²³. En 2018, Canada se classait au 18^e rang des 20 pays analysés pour le nombre des nouveaux médicaments remboursés au public ou pour la rapidité d'approbation de mise en marché et le remboursement par le régime public.

Quant au Québec, depuis son adhésion à l'APP, il a perdu son avantage comparatif canadien en matière de rapidité d'accès aux médicaments.

Le délai moyen entre les Avis de conformité des médicaments (NOC) émis par Santé Canada et leur remboursement au Québec a augmenté de 82 % entre 2013 et 2019 (passant de 324 à 591 jours²⁴).

Depuis l'annonce de la Stratégie en 2017, l'INESSS et le MSSS ont déployé des efforts pour réduire les délais, toutefois, il demeure que :

- le Québec, qui était auparavant la province la plus rapide pour l'accès aux médicaments, est maintenant (2019) au même niveau que le Canada et n'est aucunement compétitif en cette matière par rapport à l'international ;
- ce sont les délais entre les Avis de l'INESSS et l'issue des pourparlers de l'APP qui sont les plus préoccupants. Ils occupent la plus grande portion des délais totaux (les délais d'évaluation de l'INESSS sont compétitifs); et
- les modes de remboursement des médicaments au Québec sont pour l'instant traditionnels et ne profitent pas de l'éventail de types d'ententes à valeur ajoutée d'inscription de médicaments et de l'accès aux données existantes ou qui pourraient être générées en milieux réels de soins.

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



²³ Selon un rapport d'IMS Brogan commandé par Médicaments novateurs Canada

²⁴ Selon un rapport d'IMS Brogan commandé par Médicaments novateurs Canada.

Ces longs délais affaiblissent l'attractivité du Québec en matière d'investissements pharmaceutiques et engendrent d'importants impacts néfastes pour les patients qui attendent trop longtemps pour leurs médicaments.

La recommandation de la Stratégie visant à 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, est primordiale pour l'avenir de notre secteur et les patients et celle qui génère le plus d'attentes.

Nous sommes d'avis que le moment n'est pas propice à des politiques d'austérité mais plutôt à :

- réduire les délais d'accès aux médicaments ; et
- un changement de paradigme vers une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur et de l'usage optimal d'un vaste choix d'options thérapeutiques.

Voici (7) actions en appui à ces deux recommandations.

Réduire les délais d'accès aux médicaments.

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 en matière de rapidité d'accès aux médicaments.

Ceci permettrait :

- d'améliorer la prise en charge des patients et les résultats cliniques qui en découlent ;
- d'accroître les chances d'attirer des investissements pharmaceutiques dont en recherche clinique.

D'ailleurs, à juste titre, lors de la campagne électorale, la CAQ s'est engagée à accélérer l'approbation des nouveaux médicaments et la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* vise la réduction du délai entre la délivrance de l'avis de conformité du médicament par Santé Canada et son remboursement par le gouvernement du Québec.

Nous proposons deux (2) actions qui permettraient de réduire les délais d'accès aux médicaments :

- permettre le remboursement d'un médicament dès l'obtention d'un avis favorable de l'Institut national d'excellence en services sociaux (INESSS) ; et
- moderniser les processus d'acceptation des demandes de remboursement des médicaments d'exceptions.

1. Permettre le remboursement d'un médicament dès l'obtention d'un avis favorable de l'Institut national d'excellence en services sociaux (INESSS).

Une mesure concrète nommée « *Temps Zéro* » et facile d'application a été transmise au gouvernement du Québec, à savoir :

- que les Avis de l'INESSS soient rendus et transmis au ministre le plus près possible de la date de l'octroi de l'Avis de conformité de Santé Canada et ce indépendamment de l'échéancier d'évaluation de l'ACMTS ; et

- un accès/remboursement du médicament dès la publication d'un Avis de l'INESSS avec une valeur thérapeutique positive et selon les critères établis par ce dernier.
- à travers une entente prévoyant des modalités de remboursement assurant au gouvernement l'accès aux modalités de l'entente négociées subséquentement à travers l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP).

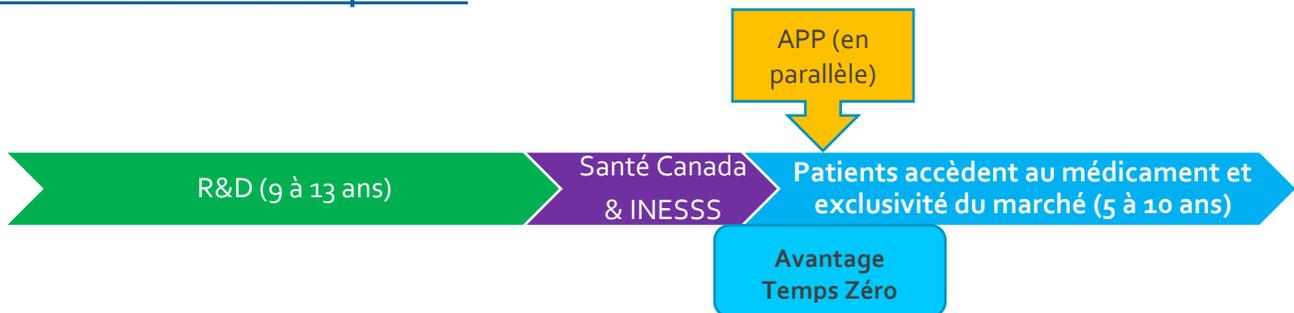
Avant que le Québec soit membre de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP)



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



Remboursement Temps Zéro



Cette mesure, facilement applicable selon nous, engendrerait plusieurs bénéfices :

- **les patients québécois auraient accès à des médicaments plus rapidement ;**
- **l'écosystème des sciences de la vie pourrait bénéficier de plus de projets de recherche :**
 - le Québec pourrait mieux saisir des opportunités de projets de recherche tel le développement de la preuve ou la collecte de données en situation réelle de soins ;
 - le fait de rendre rapidement disponible sur le marché les nouveaux standards de soins permettrait 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 :**
 - le Québec améliore son positionnement et son image au niveau « global » pour l'attraction d'investissements étrangers directs ;
 - Les investissements en recherche clinique pourraient augmenter car les innovations en devenir sont toujours comparées aux traitements standards.
- **Le Québec, par l'exercice de sa pleine autonomie en matière de médicament, pourrait se positionner comme un leader au sein du Canada :**
 - en lui donnant la possibilité de faire des évaluations d'impacts réels du médicament et en évaluer sa juste valeur.

2. Moderniser les processus d'acceptation des demandes de remboursement des médicaments d'exceptions.

La mesure des médicaments d'exception permet à l'ensemble de la population d'obtenir la couverture de certains médicaments si ces derniers sont utilisés dans le respect des indications reconnues pour leur paiement par INESSS.

Pour obtenir le remboursement d'un médicament d'exception, une personne assurée doit obtenir une autorisation préalable de la Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ) (ou d'un établissement si cette dernière est hospitalisée). Pour ce faire, une demande d'autorisation de paiement doit être soumise par un prescripteur autorisé.

Or, les délais de traitement des demandes d'autorisation à la RAMQ se sont accrus ces dernières années et engendre des impacts auprès des patients. Ces délais peuvent varier allant d'une autorisation instantanée pour certains cas à au moins 25 jours ouvrables.

De plus, nous avons constaté, au printemps dernier, dans la mise à jour de sa déclaration de services aux citoyens, que la RAMQ a fait passer de 48 heures à 25 jours ouvrables le délai maximum auquel les citoyens doivent s'attendre comme étant des circonstances normales pour l'autorisation d'une demande d'autorisation de médicament d'exception.

Nous demeurons perplexes sur cette déclaration formelle d'augmenter ce délai de traitement de façon si drastique.

Ces délais s'ajoutent à ceux pour l'accès aux professionnels de la santé ce qui peut contribuer à compromettre l'atteinte des résultats cliniques anticipés et la santé des patients.

Certaines actions sont en cours afin de réduire ces délais, dont une refonte du service en ligne (SEL). Nous saluons cette vision mais il demeure que l'accroissement de l'adhésion de ceux-ci au SEL soit faible et représente, selon nous, qu'une partie de la solution. Malheureusement, cette situation qui perdure engendre des impacts négatifs auprès de plusieurs patients.

Nous croyons que d'autres mesures devraient être rapidement prises pour avoir un effet tangible sur les délais d'approbation des médicaments d'exception et les résultats clinique auprès des patients.

Qui plus est, lors des refus de remboursement, la RAMQ ne précise pas de manière systématique les critères pour lesquels les patients ne répondent pas. Nous sommes d'avis que les professionnels de la santé et les patients devraient connaître, avec plus de précisions, les raisons des refus pour en apprécier le fondement.

Conditions permettant à un médicament d'exception de bénéficier d'un code.

Les médicaments d'exception ayant obtenu un code par la RAMQ ne font pas l'objet d'un traitement administratif préalable pour leur accès et remboursement auprès des patients.

En effet, depuis l'implantation du système de codification, une analyse des produits inscrits comme médicament d'exception est effectuée à chaque année par la RAMQ pour évaluer la pertinence de leur accorder un code et ainsi simplifier leur accès et éviter une procédure administrative pour chaque demande de remboursement par un prescripteur. Le tout étant traité directement à la pharmacie du patient.

Or, aucun ou très peu de nouveaux produits codifiés sont ajoutés au répertoire et il n'y a pas de transparence quant à l'analyse annuelle que la RAMQ effectue (celle-ci n'est pas partagée avec le fabricant concerné).

Le faible taux de nouveaux produits codifiés accroît le nombre de demandes d'approbation par télécopieur ou via le SEL pour l'accès à des médicaments d'exception et augmente ainsi les délais.

Parmi des solutions à envisager, celle qui nous apparaît la plus simple et rapide à implanter serait un élargissement du nombre de médicaments d'exception pouvant bénéficier d'un code.

D'ailleurs, la RAMQ souligne que la codification comporte de nombreux avantages pour le prescripteur et pour la personne assurée, notamment un paiement automatique autorisé par la RAMQ sur présentation en pharmacie de l'ordonnance avec un code bien identifié. Le patient peut ainsi obtenir immédiatement en pharmacie le médicament d'exception codifié.

Cependant, un frein important à l'élargissement de la codification est lié aux conditions permettant à un médicament d'exception de bénéficier d'un code. Ces conditions n'ont pas été révisées en profondeur depuis l'introduction du système de codification il y a plus de 10 ans alors que l'environnement a nettement changé, particulièrement depuis l'adhésion du Québec à l'APP.

Dans un contexte de ressources limitées dans le réseau québécois de la santé et les objectifs gouvernementaux d'amélioration de l'accès aux médicaments, nous recommandons :

- **des actions rapides permettant de réduire les délais de traitement pour l'obtention d'un médicament d'exception ;**
- **une mise à jour des conditions permettant à un médicament d'exception de bénéficier d'un code ; et**
- **une amélioration de la manière dont la RAMQ assure ses relations et communications avec les fabricants.**

S'assurer d'une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur et de l'usage optimal d'un vaste choix d'options thérapeutiques.

La quête d'économies au sein du réseau de la santé doit privilégier des orientations qui n'affectent pas les services directs auprès des patients et viser à l'amélioration de la qualité qui conduit nécessairement à une réduction des coûts à long terme puisque la non-qualité, qu'elle soit liée aux erreurs, aux sur-diagnostic ou aux difficultés d'accès, a un coût.

Il s'agit là d'un défi qui va au-delà de la question des prix et des dépenses en médicaments et qui nécessite une vision holistique, une valorisation des données en milieux réels de soins et des approches basées sur la valeur des diverses interventions et technologies et des partenariats public-privé.

Le Québec aurait intérêt à poursuivre le changement de paradigme vers une gestion davantage appuyée par la mesure de la valeur des innovations dans le réseau de la santé dans le but de mieux informer les processus d'intégration des innovations.

Un système de santé propice à l'amélioration pérenne de l'efficacité est sans équivoque un système orienté sur la valeur (*Value-Based Healthcare*).

Comme le souligne le *World Economic Forum*²⁵, pour y arriver, 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 Québec²⁶, 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 ayant le plus haut taux de mortalité ont amélioré leurs scores de qualité de 40 %, réduisant de façon décisive l'écart entre les moins performants et les plus performants.

De plus, le coût plus élevé d'un médicament pourrait être compensé par une réduction des coûts ailleurs pendant l'épisode de soins (par exemple, moins d'hospitalisations).

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

Le gouvernement du Québec a commencé à mettre en place les balises d'un système orienté sur la valeur et l'accès aux données mais accuse un retard par rapport au reste du monde.

Le Bureau de l'Innovation du MSSS devrait être mis à contribution alors que son mandat est de « s'assurer de la coordination des efforts d'intégration de l'innovation en santé et en services sociaux au Québec en vue d'accélérer l'adoption des innovations ».

²⁵ *Value in Healthcare: laying the foundation for Health System Transformation* 39p.

²⁶ *L'adoption d'innovations en santé au Québec. Propositions de modèles alternatifs* (Mars 2017). Institut du Québec

Voici cinq (5) actions visant une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur et l'usage optimal d'un vaste choix d'options thérapeutiques.

1- S'assurer d'un plan de vaccination efficace

La prévention par la vaccination efficace des populations est l'une des approches les plus éprouvées dans le monde, tant sur le plan scientifique que sur le plan de l'organisation des soins cliniques. Elle permet de contribuer à maintenir des indicateurs de santé positifs.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) la vaccination prévient actuellement 2 à 3 millions de décès chaque année. C'est l'une des interventions de santé publique les plus efficaces et qui procure le meilleur rapport coût-efficacité.

Le contexte de la COVID-19 illustre la nécessité de mettre en place des actions concrètes afin d'alléger le fardeau sur les soins et assurer une protection optimale à la population québécoise.

C'est dans cet esprit que nous recommandons que le gouvernement du Québec s'assure que la santé publique dispose des ressources adéquates afin de protéger optimalement la population. Plus spécifiquement :

- favoriser l'implantation et l'expansion de programmes qui ont démontré un rapport coûts-bénéfices acceptable ;
- améliorer les taux de vaccination des programmes en cours ; et
- promouvoir la vaccination (sécurité-efficacité) afin de contrer les mouvements anti-vaccination.

2- Élargir les possibilités de types d'ententes d'inscription des médicaments

Le Québec aurait 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:

- des garanties de performance ;
- des ententes basées sur les résultats ;
- la collecte de preuves dans le milieu réel de soins ;
- des ententes de gestion de l'utilisation ;
- des programmes de suivi optimal ;
- des partenariats pour des trajectoires de soins optimaux ; et
- des 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 du système de santé 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 ;
- de mieux répondre au principe d'équité en offrant des programmes accessibles tant aux assurés du régime public que ceux des régimes privés ; et
- de soutenir des projets de R&D provenant de la grappe des sciences de la vie.

Nous proposons également une mise en place d'un cadre innovant en matière d'accessibilité et d'abordabilité des médicaments pour les maladies rares.

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 à une liste définie de MMR. 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.

Nous proposons 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.

3- Éviter la substitution thérapeutique non-médicale.

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

Le gouvernement devrait s'assurer que ses budgets attribués aux médicaments novateurs 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'inscription.

La substitution thérapeutique se produit lorsque les médecins ou les pharmaciens sont incités à substituer certains médicaments par d'autres médicaments innovateurs ou par des produits génériques ou des biosimilaires qui ne sont pas bio-équivalents ou n'ayant pas la même activité immunologique au médicament d'origine prescrit uniquement pour des raisons économiques.

Les mesures qui favorisent la substitution thérapeutique, comme l'établissement d'un prix maximum remboursé ou les appels d'offres entre médicaments novateurs, 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 concourent 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 empêche les médecins de choisir les médicaments qui sont les plus appropriés sur une base clinique pour leurs patients.

De plus, les études internationales, dont certaines publiées à www.innovation.org, 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.

Un environnement concurrentiel offrant un large éventail d'options thérapeutiques et de prestation de services est important pour les patients et les professionnels de la santé.

La concurrence constante au sein des catégories de produits permet aux payeurs de négocier la meilleure valeur globale des options de traitement et peut aider à prévenir les pénuries de médicaments en garantissant qu'il y ait toujours plus d'une source d'approvisionnement.

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

Du point de vue du développement économique, la substitution thérapeutique freine l'innovation. Toute mesure venant freiner l'intégration de l'innovation sans motif valable et générant des impacts négatifs auprès des patients envoie un message fort négatif auprès de l'industrie de la recherche pharmaceutique et diminue les chances d'accroître des investissements structurants.

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.

En ce qui a trait à l'enjeu des **médicaments biologiques d'origine 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 ; et
- Les patients qui répondent bien aux thérapies existantes devraient toujours avoir la possibilité de poursuivre une thérapie efficace.

4- Assurer un accès équitable et uniforme aux médicaments au sein du réseau hospitalier.

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 parfois écartés des choix thérapeutiques offerts dans nos hôpitaux car ces derniers prennent leurs décisions en fonction du 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 :

- que tous les médicaments inscrits à la liste des établissements, dont ceux ayant fait l'objet d'une entente d'inscription avec le gouvernement du Québec, soient disponibles pour les patients et les médecins québécois dans tous les établissements de santé du Québec ;
- que les départements de pharmacies ne soient plus tributaires de l'impact budgétaire des médicaments ayant fait l'objet d'ententes ; et
- 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.

5- Favoriser des pratiques et des programmes, notamment à travers des partenariats public-privé, permettant un meilleur usage des médicaments et des ressources.

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 IQVIA²⁷ 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 et le 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 %²⁸.

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 canadiens²⁹).

²⁷ Cost Drivers Analysis of Private by Drug Plans in Canada 2012-2016. IQVIA (Août 2018)

²⁸ Value Demonstration with Private Payers Adherence to Treatment & Employer Economic Impact: Literature Review". Pivot-Concerto. Août 2018

²⁹ IQVIA, Analyse des générateurs de coûts, 2016-2018.

Voici quelques exemples de 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.

Le réseau de la santé du Québec joue un rôle crucial pour améliorer l'utilisation des médicaments dans le réseau de la santé et la prise en charge des patients notamment les professionnels de la santé et l'INESSS.

Plusieurs autres acteurs peuvent 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 ressources et des employeurs qui s'engagent dans des programmes allant au-delà d'une couverture santé.

Or, il y a peu de culture de réceptivité au sein du MSSS pour des partenariats public-privé.

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

Ce que le gouvernement peut faire :

- **Encourager, par l'entremise du MSSS, les discussions, échanges et projets entre les divers acteurs du milieu dont ceux du secteur privé pour répondre à des besoins, innover 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.**

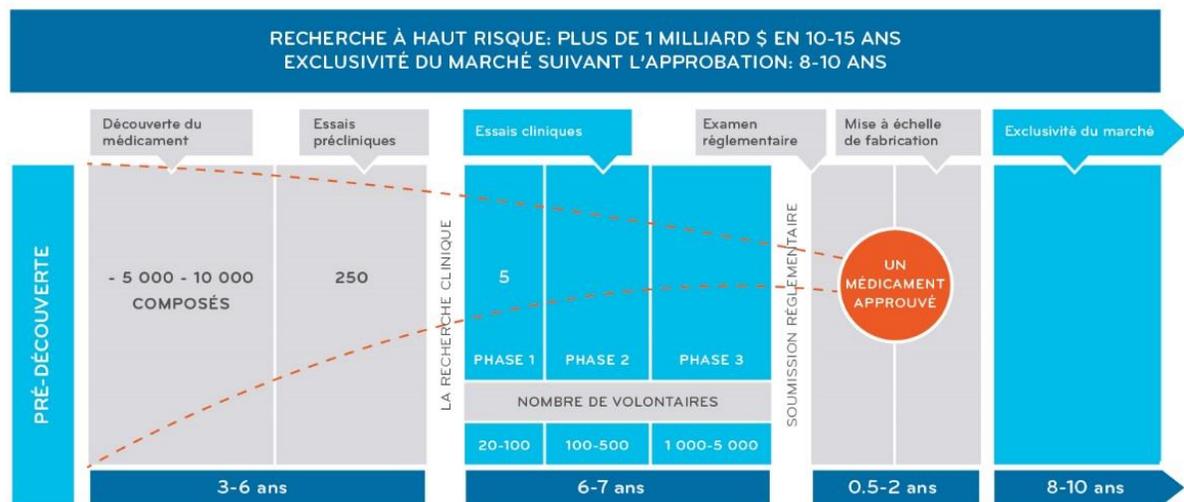
Plusieurs types de projets innovants pourraient être développés visant notamment :

- l'optimisation des trajectoires de soins ;
- l'usage optimal des médicaments ;
- l'adhérence au traitement ; et
- le développement et le suivis de données en milieux réels de soins.

Annexe A : 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.
- Pour chaque médicament commercialisé, les chercheurs et scientifiques des sciences de la vie identifient en moyenne 10 000 molécules.³⁰
- Une étude de l'Université Tufts (2016) au Massachusetts révèle que 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 réglementaires, pour enfin arriver entre les mains des patients.
- Une analyse démontre que lorsque l'on prend en considération les sommes investies pour la 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.³¹

CHRONOLOGIE D'ÉVÉNEMENTS : DÉCOUVERTE DE MÉDICAMENTS



POUR EN APPRENDRE D'AVANTAGE, VISITEZ MEDICAMENTSNOVATEURS.CA

³⁰ 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.

³¹ M Herper, Forbes, The Truly Staggering Cost of Inventing New Drugs, 2/10/2012, à <http://onforbes.es/yNffHT>, accédé le 15 décembre 2014.



L'espoir : un travail acharné

Pour plus d'informations,
veuillez contacter :

Frédéric Alberro, Directeur
Québec

falberro@imc-mnc.ca

514-241-7784

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