



Un Québec plus agile et résilient pour un meilleur accès aux innovations et investissements pharmaceutiques

Décembre 2021



Table des matières

INTRODUCTION	3
NOS MEMBRES	3
SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS	4
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’une réforme appropriée via une approche collaborative.....	4
2. Améliorer l’agilité du Québec en matière d’accès aux médicaments et de leur usage optimal.....	4
3. Poursuivre l’amélioration de l’agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique.	4
CONTEXTE ET DÉFIS.....	5
La pandémie de COVID-19 & perspectives d’avenir.....	6
Pérennité du Régime public d’assurance médicaments (RPAM) du Québec.....	23
RECOMMANDATION 1.....	8
RECOMMANDATION 2.....	10
RECOMMANDATION 3.....	19

INTRODUCTION

Médicaments novateurs Canada (MNC) est la voix de l'industrie pharmaceutique innovante au Canada. Nous représentons 48 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 d'attirer des investissements et projets structurants en recherches pharmaceutiques pour les patients.

NOS MEMBRES



SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

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'une réforme appropriée via une approche collaborative.
2. Améliorer l'agilité du Québec en matière d'accès aux médicaments et de leur usage optimal.
 - Réduire les délais d'accès aux médicaments.
 - Moderniser le cadre d'évaluation et de remboursement des médicaments pour les maladies et/ou conditions rares.
 - Supporter une gestion du réseau de la santé basée sur la valeur et de l'usage optimal d'un vaste choix d'options thérapeutiques.
3. Poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique.
 - 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.



CONTEXTE ET DÉFIS

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 la Covid-19 en temps record et des nombreuses autres découvertes, le Québec et le Canada ont une longue histoire dans la découverte d'innovations pharmaceutiques et médicales.

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, les activités de notre industrie contribuent à hauteur de près de 5 milliards \$ par année à l'économie du Québec¹.

À cet égard, il importe de souligner que 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'Ontario² alors que les investissements privés non-résidentiels de toutes les industries par habitant du Québec sont inférieurs de 21 % à ceux de l'Ontario³.

De plus, le Québec attire près de 50 % des sièges sociaux des filiales étrangères d'entreprises en recherche pharmaceutique et 37 % de leurs emplois directs au Canada⁴, alors qu'il attire seulement 13 % des filiales d'entreprises étrangères implantées au Canada, tous secteurs confondus, et 16,4 % de leurs emplois.

Les sociétés pharmaceutiques innovantes ont grandement 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 Québec⁵ et se situe parmi les 10 plus importantes en Amérique du Nord.

Le secteur des SVTS génère davantage d'emplois que plusieurs autres secteurs névralgiques du Québec dont l'aéronautique, le multimédia, les mines et les pâtes et papiers⁶.

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.⁷.

En 2019, l'industrie pharmaceutique innovatrice a généré au Québec⁸ :

- Plus de de 4,8 milliards de dollars en retombées économiques directes / **33 %** de la valeur ajoutée du secteur au Canada.⁹
- Plus de **37 000 emplois de qualité** / **37 %** des emplois canadiens.
- **437 millions de dollars en dépense en R-D intra-muros / une part canadienne de 42 % / un niveau supérieur à l'Ontario (384M\$).**
- **S'ajoute à cela, environ 200 M\$ en R&D impartie** dans le réseau public de recherche¹⁰.
- **Près de 50 % des sièges sociaux canadiens** sont situés au Québec.
- **Le Québec attire 40 % des essais cliniques du Canada¹¹.**

¹ Statistique Canada, LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE CANADIEN DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, 2020

² Données de R&D du CEPMB, Rapport EY pour MNC, ISQ / tableau statistiques canadiennes, juillet 2019.

³ ISQ / tableau statistiques canadiennes, juillet 2019.

⁴ Document de consultation du ministère de l'Économie et de l'innovation du Québec sur les investissements étrangers et les exportations et Statistique Canada, LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE CANADIEN DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, 2020

⁵ Analyse KPMG-Secor pour Montréal InVivo

⁶ Analyse KPMG-Secor pour Montréal InVivo

⁷ Secor-KPMG – présentation au Groupe de travail sciences de la vie – mai 2016.

⁸ Statistique Canada, LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE CANADIEN DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, 2020

⁹ Statistique Canada, LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE CANADIEN DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, 2020

¹⁰ Calcul de MNC à partir du rapport de Statistique Canada – donnée sur la R&D canadienne impartie.

¹¹ Clinicaltrial.gov

La pandémie de COVID-19 & perspectives d'avenir

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.

Les collaborations sans précédent qui ont cours, notamment au Québec, 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 souhaitons accroître ces collaborations.

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.

Cette crise sanitaire a à la fois exposé et exacerbé les aspects les plus fragiles des systèmes de santé canadiens et a eu un impact considérable sur la santé des patients.

Qu'il s'agisse de retards de dépistage et de traitement pour les patients atteints de cancer, l'aggravement des maladies respiratoires, l'augmentation des temps d'attente en chirurgie et d'intensification des problèmes de santé mentale dans les populations, en passant par des fournitures insuffisantes d'équipements de protection individuelle, les conséquences ont été directes et indirectes.

Les efforts partagés pour gérer et atténuer cette crise historique se sont accélérés, et une conversation mondiale émerge autour de la nécessité de construire des systèmes de santé plus résilients.

Les systèmes de santé qui focalisent actuellement sur la maîtrise des coûts retardent la recherche et l'accès aux nouvelles thérapies. Une approche visant à améliorer les résultats pour les patients grâce à un système agile et basé sur la valeur des interventions et l'introduction de nouvelles innovations fondées sur des données probantes et pertinentes devrait être priorisée et constitue la voie de l'avenir pour des systèmes de santé plus performants.

Les défis en matière de santé sont innombrables et perpétuels et les apprentissages à travers la pandémie sont nombreux. Les perspectives mondiales de croissance de la recherche pharmaceutique et de ses découvertes sont encourageantes et la concurrence mondiale pour attirer des projets dans le monde s'est intensifiée.



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 et que le système de santé améliore son agilité en matière d'accès aux innovations.

Pour atteindre cet objectif le Québec possède des forces et des atouts indéniables dont une communauté scientifique et des centres de recherche universitaires de réputation mondiale, des grappes en sciences de la vie et d'intelligence artificielle (IA) fort compétitives et prometteuses, ainsi qu'un régime de santé public et d'assurance-médicaments couvrant toute la population.

La mise en place éventuelle d'une Zone d'Innovation 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 et ne doit pas 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 pour le Québec.

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.

Nous sommes encouragés par la qualité du processus de consultation pour la mise à jour de cette stratégie et des échanges qui en découlent. Il s'agit d'une occasion exceptionnelle pour distinguer le Québec en mettant en valeur ses forces.

Il s'agit aussi d'adresser cinq défis qui pourraient affecter la compétitivité du Québec en matière de de recherche pharmaceutique et d'accès aux innovations :

1. une réforme fédérale inappropriée du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ;
2. de longs délais d'accès au marché notamment reliés au processus de négociation à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) ;
3. la nécessité d'établir un cadre plus innovant d'évaluation et de remboursement des médicaments pour les maladies et/ou conditions rares ;
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 d'indûment limiter les budgets en santé et en médicament par le truchement de politiques contraignantes.

Ce mémoire aborde 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 tout en assurant la pérennité de son Régime d'assurance-médicaments.

L'INNOVATION PREND VIE

STRATÉGIE QUÉBÉCOISE
DES SCIENCES DE LA VIE
2017•27



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'UNE RÉFORME APPROPRIÉE VIA UNE APPROCHE COLLABORATIVE

Une multitude d'acteurs canadiens, dont le gouvernement fédéral, réfléchissent sur la façon de modifier le système canadien d'assurance médicaments, d'assurer un meilleur accès aux médicaments pour les maladies rares et de mieux soutenir le secteur des sciences de la vie.

Ces réflexions représentent une occasion d'améliorer l'environnement canadien en matière d'accès aux médicaments et la compétitivité des pôles régionaux en sciences de la vie. Il demeure néanmoins qu'elles sont parfois menées de manière inappropriée, en silo, à travers un faible dialogue avec les provinces et parties prenantes, 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 demeurent pour l'instant floues. Bien que le gouvernement fédéral ait publié, tout juste avant les dernières élections, une Stratégie bio manufacturière et de sciences de la vie, celle-ci mériterait une meilleure consultation et devrait adresser des enjeux qui vont au-delà de la pandémie actuelle.

Nous sommes toutefois encouragés par le cinquième pilier de cette stratégie qui vise à favoriser l'innovation en assurant une réglementation de classe mondiale, et par le fait que le ministère de l'Innovation, Sciences et Développement économique (ISDE) et Santé Canada fassent partie intégrante de cette stratégie.

À cet égard, il importe de souligner que le gouvernement fédéral a approuvé, en 2019, de nouveaux règlements pour modifier la façon dont le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) évalue les prix des médicaments brevetés. Ces règlements, dont l'entrée en vigueur a été repoussée à plusieurs occasions, devraient maintenant entrer en vigueur le 1er janvier 2022.

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 CEPMB (le CEPMB7)¹² et ont été stables depuis 1988¹³.

Les nouvelles règles complexes et non éprouvées émanant de ce règlement obligeront les fabricants à réduire les prix de leurs nouveaux médicaments de manière significative, faisant du Canada un endroit beaucoup moins attrayant pour lancer de nouveaux traitements et de mener des recherches cliniques et autres projets, ce qui engendrera des impacts néfastes auprès des patients.

Faut-il le rappeler, qu'en plus de la réglementation en lien avec le CEPMB, les médicaments doivent passer à travers un cadre d'évaluation cliniques et pharmaco-économiques rigoureux suivi d'un processus de négociation à l'Alliance Pancanadienne Pharmaceutique (APP) et ensuite directement auprès de chacune des provinces. Ainsi, seulement à la satisfaction des parties un médicament est remboursé.

¹² Médicaments novateurs Canada, Analyse des facteurs de coûts des régimes privés d'assurance-médicaments, 2012-2016, août 2018.

¹³ Rapport annuel 2019 du CEPMB.

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.

Malgré la pandémie en cours, la réforme du CEPMB prévoit de nouvelles Lignes directrices qui **auront des impacts négatifs importants à court et long terme pour les entreprises pharmaceutiques, largement actives au Québec, dont des pertes de revenus de 23,9 milliards de dollars sur dix ans, et ce seulement pour les médicaments actuels remboursés (54 % des médicaments). Les nouveaux médicaments seront également impactés ce qui s'ajoute aux impacts immédiats.**

Des sondages de l'industrie menés par certaines organisations tel Life sciences Ontario (LSO) ont déjà indiqué que les entreprises retardent les lancements prévus de nouveaux médicaments au Canada et qu'elles s'attendent à ce que cela se poursuive tant que cette nouvelle politique est en vigueur ou menace d'entrer en vigueur.

L'impact se fera particulièrement sentir dans le domaine des traitements pour les maladies rares en raison de la nature du marché, de la petite population de patients concernés et du manque de données traditionnelles d'efficacité et de données pharmaco-économiques sur lesquelles reposent indûment les nouvelles réglementations.

Les impacts de la réforme du CEPMB touchent plusieurs sphères :

1. **perte d'investissements en recherche dans le secteur 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.**

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 publication du projet de 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 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*).

Cela va à l'encontre de la *Stratégie québécoise des 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.*

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 formelle n'a eu lieu entre le gouvernement fédéral et les principales parties prenantes, dont les provinces, les groupes 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 d'échange ni de discussion.

Et malgré la demande exprimée par plusieurs groupes, 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.

De plus, deux tribunaux ont déjà conclu qu'un aspect des changements réglementaires était illégal et que le gouvernement fédéral s'ingérait dans la compétence du Québec en matière de soins de santé. Et le gouvernement du Québec est

récemment intervenu dans l'appel logé à la Cour supérieure par plusieurs compagnies pharmaceutiques jugeant le nouveau règlement inconstitutionnel¹⁴.

Nous remercions d'ailleurs le gouvernement du Québec pour ses interventions auprès du gouvernement fédéral.

Et nous 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 l'atteinte d'un meilleur équilibre permettant de générer des économies tout en préservant un environnement compétitif et en assurant un cadre réglementaire plus simple, plus prévisible et qui respecte les fonctions déjà assumées par les provinces.

Il n'est pas trop tard pour que la réforme du CEPMB soit révisée. L'expérience du Canada avec la pandémie de COVID-19 invite à un changement de politique et à reconstruire en mieux, ce qui nécessitera une approche coopérative dans l'ensemble des gouvernements pour reconnaître la valeur sanitaire et économique de l'accès aux traitements et thérapeutiques pour les patients.

¹⁴ <https://financialpost.com/opinion/richard-c-owens-quebec-gets-the-constitution-right-on-drug-price-control>

RECOMMANDATION 2

AMÉLIORER L'AGILITÉ DU QUÉBEC EN MATIÈRE D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

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

On n'a qu'à penser à la mise en place, en 1997, du Régime québécois d'assurance médicaments qui assure une couverture de qualité à l'ensemble des québécois (*Voir Annexe A sur l'évolution des coûts du Régime public d'assurance-médicaments du Québec*) et l'expertise de l'Institut national d'excellence en services sociaux (INESSS).

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, notamment par :

- la capacité de conclure des ententes d'inscription de médicaments entre le gouvernement 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 moderniser le processus d'évaluation et d'accepter plus tôt des demandes d'évaluation et de réviser ces dernières en mode continu ;
- une plus grande ouverture aux remboursements de certains médicaments novateurs notamment pour des conditions rares, de nouvelles thérapies cellulaires en cancer sur la base de promesses de valeur, etc. ;
- par l'octroi de budgets additionnels pour accélérer l'intégration des innovations au sein du réseau de la santé, notamment pour le Bureau de l'Innovation en santé ;

- la nomination d'un Dirigeant de l'innovation en santé pour la coordination des efforts d'intégration 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 étude commandée par Montréal International¹⁵, le Québec possède plusieurs des facteurs fondamentaux pour attirer des investissements privés étrangers en recherche pharmaceutique, mais il pourrait en attirer davantage s'il se démarquait encore plus en matière d'accès au marché et de modes innovants d'intégration des innovations.

On se doit de rappeler que les dernières années ont été marquées par des mesures qui ciblaient essentiellement le contrôle du budget du médicament. 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 ».

De plus, le Canada, en matière d'accès aux médicaments, occupe une place très peu enviable par rapport aux pays de comparaison de l'OCDE. En 2018, Canada se classait au 18^e rang des 20 pays de l'OCDE analysés pour la rapidité d'approbation des médicaments pour leur remboursement par les régimes publics¹⁶.

¹⁵ Roland Berger, 2016 / étude pour Montréal International.

¹⁶ Données de IQVIA

Quant au Québec, depuis son adhésion à l'APP, il a perdu son avantage comparatif canadien en matière de rapidité d'accès aux médicaments et a rejoint le rang du Canada. 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 jours¹⁷.

Nous anticipons déjà une augmentation de ces délais en 2020 et 2021 alors que les patients en attente de traitements auront déjà été négativement impactés par les effets pervers de la pandémie et la prochaine mise en œuvre des changements réglementaires proposés au Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés par le gouvernement fédéral.

- En octobre 2021, 33 médicaments étaient en attente pour des négociations avec l'APP et le temps d'attente moyen avant que l'APP entame des négociations pour un médicament est de 180 jours¹⁸.
- La liste d'attente pour l'amorce des évaluations à l'INESSS s'est allongée (une vingtaine de médicaments en octobre 2021 pour un temps d'attente d'environ deux mois¹⁹).

Ces longs délais de même que l'imprévisibilité du marché apporté par les changements réglementaires fédéraux affaiblissent

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

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

- malgré son leadership par rapport au reste du Canada, le Québec n'est aucunement compétitif en cette matière par rapport à l'international ;
 - ce sont principalement les délais entre les Avis au ministre de l'INESSS, le début des négociations avec l'APP et leurs issues qui sont les plus préoccupants. Ils occupent la plus grande portion des délais totaux.
 - Les délais d'évaluation de l'INESSS sont habituellement compétitifs.
- 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 ayant obtenu une recommandation en 2019



¹⁷ Rapport de IQVIA commandé par MNC

¹⁸ Analyse effectuée par MNC sur les données de l'APP et de l'ACMTS. L'analyse n'inclut pas les médicaments pour lesquels les négociations n'ont pas été poursuivies ou les tentatives ultérieures de l'APP après la première tentative.

¹⁹ Source : INESSS

²⁰ Les délais ont diminué les années suivantes

La recommandation de la Stratégie des sciences de la vie 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 mettre en œuvre les actions recommandées à la prochaine section.

Réduire les délais d'accès aux médicaments

Lors de la campagne électorale, la Coalition Avenir Québec (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 les actions suivantes qui permettraient de réduire les délais d'accès aux médicaments :

1. Réduire les délais moyens entre les avis de l'INESSS dont la valeur thérapeutique est reconnue et le remboursement des médicaments.

Comme indiqué, ce sont les délais entre les Avis au Ministre 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 ; et

Ces longs délais engendrent des impacts importants en matière d'atteinte des résultats cliniques auprès des patients et créent un environnement d'accès au marché peu compétitif par rapport aux autres pays.

C'est pourquoi nous recommandons les 3 actions suivantes :

1. Que le gouvernement du Québec assume un leadership plus prononcé au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) visant à réduire les délais pour initier et conclure les négociations conduisant aux lettres d'intention, notamment en :

- assumant plus souvent le rôle de négociateur principal ; et
- demandant à l'APP d'identifier rapidement les problématiques engendrant les délais et les solutions afférentes.

2. Que le Québec continue à viser la plus courte période possible entre la délivrance de la lettre d'intention de l'APP et l'inscription du médicament aux Listes des médicaments, qu'elle soit compétitive par rapport aux autres provinces et qu'on se donne une cible maximale de 20 jours.

3. Qu'en parallèle à ces efforts de réduction des délais, nous recommandons à nouveau au gouvernement du Québec d'instaurer la mesure du « Temps zéro » qui permettrait le remboursement d'un médicament dès la reconnaissance d'une valeur thérapeutique par l'INESSS à travers une entente prévoyant des modalités de remboursement assurant au gouvernement l'accès aux modalités de l'entente négociée subséquemment à travers l'APP (un document présentant les avantages et faisabilité de cette mesure a été présenté au gouvernement du Québec)

- Le Québec, par l'exercice de sa pleine autonomie en matière de médicament, pourrait se positionner comme un leader au sein du Canada.

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 l'INESSS.

Pour obtenir le remboursement d'un médicament d'exception, la 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.

Malheureusement, il y a trois ans, dans sa mise à jour de sa déclaration de services aux citoyens, la RAMQ a fait passer de 48 heures à 25 jours ouvrables le délai maximum auquel les citoyens doivent s'attendre. En pratique, les délais de traitement des demandes d'autorisation à la RAMQ se sont accrus ces dernières années et engendrent des impacts auprès des patients.

Nous saluons la refonte du service en ligne (SEL) par ces derniers mais il demeure que l'accroissement de l'adhésion au SEL par les professionnels de la santé soit faible. Environ 40 % des demandes sont faites via le SEL et sont effectuées par une faible proportion de l'ensemble des prescripteurs (environ 20 %).

Nous croyons que d'autres mesures devraient être mises en place afin d'accélérer d'avantage les délais d'approbation des médicaments d'exception qui pourront se traduire par de meilleurs résultats cliniques pour les patients.

Qui plus est, lors des refus de remboursement, la RAMQ ne précise pas de manière systématique les critères de refus. 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.

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. 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 biannuelle que la RAMQ effectue (celle-ci n'est pas partagée avec le fabricant concerné malgré les multiples demandes faites à cet égard).

Cela a pour effet d'accroître le nombre de demandes d'approbation pour l'accès à des médicaments d'exception et augmente ainsi les délais d'accès aux médicaments pour les patients. Les conditions permettant à un médicament d'exception de bénéficier d'un code 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 et des signatures d'ententes d'inscription.

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

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

Moderniser et adapter le cadre d'évaluation et de remboursement des médicaments pour les maladies et/ou conditions rares

Les patients qui ont besoin d'avoir accès aux médicaments pour les maladies ou conditions rares sont confrontés à des défis uniques et nous sommes motivés à travailler avec les gouvernements, dans le respect des juridictions respectives, afin de rendre les médicaments pour les maladies rares plus accessibles et abordables pour les Canadiens, et les Québécois sans que coût ne soit une barrière pour les patients.

Le gouvernement fédéral a récemment agi en prévoyant des sommes d'argent pour les médicaments pour les maladies rares et a mené une consultation sur le sujet. Toute action du gouvernement fédéral devrait respecter les compétences du Québec et faciliter et soutenir le Québec et tout financement ne devrait pas être conditionnel.

Nous encourageons le Québec à finaliser sa Stratégie québécoise pour les maladies rares qui reposerait sur les principes de base suivants :

1. **accent sur le patient** : placer les patients atteints de maladies rares au centre des décisions les affectant et les écouter ;
2. **intégration de l'expertise** : implication des experts cliniques dans la prise de décision ;
3. **favoriser la mise en place de modalités de gestion des incertitudes plus spécifiques aux maladies rares** :
 - le cadre d'évaluation de l'INESSS permet des ajustements pour ce type d'innovations mais les modalités de gestion des incertitudes ne sont pas toujours présentes ou sont à développer. C'est pourquoi nous recommandons une collaboration plus étroite avec les fabricants concernés durant le processus d'évaluation afin d'évaluer ce qui pourrait ou devrait être fait pour palier à ces incertitudes ; et

- nous encourageons la mise en commun de l'expertise québécoise avec celle de l'ACMTS ou toute autre organisation pancanadienne qui pourrait être créée dans le cadre d'une éventuelle stratégie canadienne, dans le respect des responsabilités provinciales et fédérales en la matière.

4. **nouveaux modèles de remboursement** : fournir un accès rapide aux thérapies de pointe et contribué à la pérennité du régime d'assurance médicaments (ex : inscription conditionnelle) ; et
5. **meilleures données probantes** : engagement à faire évoluer les preuves cliniques et réelles en contexte de soins (RWE) tout au long du cycle de vie du **produit**.

En ce qui a trait aux points 4 et 5 précédemment cités, le Québec aurait avantage à conclure des ententes à valeur ajoutée avec les manufacturiers plutôt que de se limiter à des ententes traditionnelles visant uniquement des rabais sur les volumes de ventes. Grâce à certains types d'ententes à valeur ajoutée, le gouvernement pourrait appuyer ses décisions avec des démonstrations d'efficacité en milieux réels de soins, ce qui permettrait :

- un meilleur accès aux médicaments pour maladies et/ou conditions rares ;
- 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 soutenir des projets de R&D en impliquant les acteurs de la grappe des sciences de la vie.

Enfin, nous recommandons l'amélioration et le partage des infrastructures de données à l'échelle canadienne afin de soutenir la génération de données en milieux réels de soin et financer des registres des maladies des patients.

À cette fin, il est également essentiel que le Gouvernement du Canada modifie et suspende sa réforme réglementaire sur les prix des médicaments brevetés afin de travailler avec les acteurs clés du milieu, incluant les gouvernements provinciaux afin de trouver une avenue plus équilibrée.

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 surdiagnostics 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 de son efficacité est sans équivoque un système orienté sur la valeur (*Value-Based Healthcare*).

Comme le souligne le *World Economic Forum*²¹, 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 Québec²², 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).

Une meilleure valorisation 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 une meilleure valorisation des données mais accuse un retard par rapport au reste du monde. Nous sommes toutefois encouragés par le projet de Loi 19 car il permettra une meilleure gestion du système de santé et une meilleure gouvernance sur les grands enjeux tout en permettant une prise de décision agile localement, grâce à des données qui seront plus accessibles et transparentes, tout en étant bien protégées.

²¹ *Value in Healthcare: laying the foundation for Health System Transformation* 39p.

²² *L'adoption d'innovations en santé au Québec. Propositions de modèles alternatifs* (Mars 2017). Institut du Québec

Éviter la substitution thérapeutique non-médicale.

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 afin de négocier des ententes d'inscription.

Nous saluons cette approche et nous sommes d'avis que 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 ».

Nous saluons également la vision manifestée par le gouvernement du Québec par l'implantation et le maintien de la mesure du patient d'exception car elle représente un avantage significatif et distinct pour les patients québécois comparativement aux autres provinces. Sans cette mesure, des conséquences néfastes sur la santé et/ou sur les autres composantes du système de la santé seraient à prévoir. Plusieurs patients ne pourraient ainsi avoir accès à un traitement novateur pour traiter rapidement leur condition. Son maintien est capital afin de rencontrer les objectifs du régime général, soit d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

Par souci d'équité régionale et de traitement optimal, nous encourageons également le gouvernement à parfaire les processus de gestion et d'administration des médicaments novateurs dans les établissements de santé (hôpitaux) permettant d'éviter ou limiter l'utilisation d'options thérapeutiques pour des considérations strictement d'ordre financières.

Toutes mesures qui auraient pour résultats de limiter les options thérapeutiques pour les patients telles des approches de substitution thérapeutique non-médicale devraient être évitées. La substitution thérapeutique non médicale se produit lorsque les médecins ou les pharmaciens sont incités à substituer un médicament par un autre médicament novateur ou biosimilaire dont l'unique objectif s'appuie sur des raisons économiques.

Les professionnels de soins de santé, en équipe avec les patients, sont les mieux placés pour déterminer les traitements appropriés, en fonction des antécédents médicaux et du diagnostic et des directives cliniques en vigueur.

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.

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 hospitaliers²³.

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.

²³<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2020.544835/full>

On devrait plutôt miser sur des mesures favorisant un usage optimal des médicaments et des ressources, ce qui inclut la pertinence des soins. 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 grâce aux professionnels de la santé et l'INESSS.

Plusieurs autres acteurs peuvent jouer un rôle accru dans cette équation. On n'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 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.**

Exemples de mesures favorisant un usage optimal des ressources dont technologiques

- Promouvoir de saines habitudes de vie ;
- adopter de meilleures pratiques dans l'utilisation et l'adhérence aux traitements et encourager et soutenir la production et la diffusion de portraits, d'avis et guides d'usage des médicaments élaborés par l'INESSS ;
- mettre en place des programmes améliorant la prise en charge des patients avec le support des différentes parties prenantes ;
- assurer une meilleure utilisation 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 compétences dans une optique de complémentarité ;
- créer des modèles d'organisation avec des équipes interprofessionnelles en soins de première ligne ; et
- offrir un meilleur financement aux organismes communautaires et aux associations de patients et créer un comité consultatif des associations de patients.

RECOMMANDATION 3

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

D'entrée de jeu, il est de mise de féliciter le gouvernement du Québec pour ces efforts constants visant à améliorer la qualité de la science au Québec, favoriser des projets de R&D en partenariat, miser sur des niches et créneaux d'excellence (ex : médecine personnalisée) et améliorer les processus en matière de recherche clinique.

Nous l'encourageons à poursuivre ces efforts de mettre l'emphase sur des dimensions précises de la R&D pharmaceutique, à savoir la recherche clinique et la valorisation des données en santé pour des fins de recherche et d'évaluation des innovations pharmaceutiques.

Près de 2 000 essais cliniques sont effectués chaque année au Québec (près de 40 % des essais canadiens) 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. 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.

En effet, 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 décennie^[1].

Par ailleurs, la présence d'un régime public universel de santé confère au Québec l'avantage de posséder une masse critique de données en

milieu réel, couplé à 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 la grappe 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.

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

- 1- optimiser le positionnement et l'intégration de la recherche clinique dans le réseau de la santé ; et**
- 2- assurer une meilleure valorisation des données pour des fins de recherche dans un cadre éthique robuste.**

^[1] Plan Stratégique CATALIS 2020-2021

Optimiser le positionnement de la 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 son soutien auprès de l'organisation CATALIS.

Notre association est fière d'avoir participé au développement et au soutien de cette initiative très prometteuse et encourage un soutien permettant de pérenniser le déploiement de ses plans stratégiques. Nous saluons également les efforts et l'engagement du Fonds de recherche en Santé du Québec (FRSQ) et la Table nationale des directeurs de recherche (TNRD) pour améliorer la compétitivité du Québec en matière de recherche clinique.

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. Nous saluons les efforts du gouvernement du Québec à cet égard pour amener les parties prenantes à travailler de façon plus concertée et ainsi éviter le dédoublement et le chevauchement d'activités.

La cible de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie (2017-2027)*, qui est de faire du Québec la province canadienne qui attire le plus d'investissements en recherche clinique, doit être maintenue et il importe de déterminer et d'atteindre des critères de performance en lien avec les quatre (4) enjeux suivants :

1. une activation plus rapide des essais cliniques dans les établissements du réseau de la santé ;
2. une identification plus efficace et plus prévisible 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 atteints dans d'autres juridictions, ne sont malheureusement pas encore 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.

Grâce au soutien financier à CATALIS, et depuis novembre 2020, le Québec peut désormais s'appuyer sur des indicateurs de performance standardisés et automatisés des établissements publics en recherche clinique. Notons également que la mise en place d'un nouveau service d'évaluation accélérée (« FAST TRACK ») par l'organisme CATALIS contribuera grandement aux efforts nécessaires aux points 1 et 4 décrits ci-haut.

Une meilleure valorisation des données en santé étant nécessaire pour optimiser les points 2 et 3. À cet égard, le projet de loi 19 constitue une nette amélioration du cadre législatif et de gouvernance en matière de données en santé et permet d'envisager la mise en place de processus plus efficace auprès de la communauté québécoise de recherche publique et industrielle menant des projets bénéfiques pour la société québécoise et le reste du monde.

Ainsi, les efforts concertés du gouvernement du Québec vont dans le bon sens et nous l'encourageons à les poursuivre pour adresser les 4 enjeux précédemment mentionnés et en accordant une attention particulière à ces deux aspects :

1. **la recherche clinique doit devenir une fonction clé au sein de l'ensemble des 34 établissements hospitaliers du Québec.** Une meilleure reconnaissance et valorisation de la recherche clinique en partenariat avec l'industrie, doit être accentuée. Bien entendu, le renforcement des infrastructures de recherche ainsi que la

pérennité et le rayonnement de la recherche académique demeureront toujours des facteurs majeurs pour l'attraction de projets au Québec. Et la recherche clinique ne doit pas être perçue comme une activité menaçante pour l'accroissement d'activités en recherche fondamentale.

- 2. on doit s'assurer d'une meilleure intégration des essais cliniques dans les trajectoires de soins.** On doit briser les silos entre la "recherche" et la "Clinique". Les essais cliniques devraient devenir une extension aux meilleures pratiques de soins afin que tous les patients du Québec puissent avoir accès aux thérapies innovantes, particulièrement si les thérapies actuelles ne peuvent leur offrir une qualité de soin et de vie acceptable.

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 (Montréal InVivo, BIOQuébec, Québec International, Sherbrooke Innopole, Medtech Canada), 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. (Un document présentant les principales recommandations est disponible).

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.

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 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 entreprises pharmaceutiques détiennent des bibliothèques composées de centaines de milliers de molécules pour lesquelles le 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 ;
- 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 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.

L'incapacité de faire de la recherche sur des données de santé québécoises oblige les entreprises locales à faire affaires à l'extérieur de la province pour développer leurs innovations et empêche l'attraction d'investissements privés.

Le Québec aurait ainsi intérêt à rattraper le retard en valorisation des données avec l'Ontario ou l'Alberta ou d'autres pays qui sont déjà très actifs, tels le Royaume-Uni, La France et le Danemark.

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

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

Nous saluons l'annonce d'un ministère de la Cybersécurité et du Numérique et tel que mentionné à la section précédente, le projet de loi 19 constitue une nette amélioration du cadre législatif et de gouvernance en matière de données en santé et permet d'envisager la mise en place de processus plus efficace auprès de la communauté québécoise de recherche publique et industrielle menant des projets bénéfiques pour la société québécoise et le reste du monde. Nous espérons que son étude et autres pièces législatives afférentes qui suivront permettront d'atteindre les objectifs décrits dans ce mémoire.

ANNEXE A

Pérennité du Régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec

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

À cet égard il importe de souligner que les gouvernements successifs ont mis en place, plusieurs mesures pour générer des économies substantielles dans l'achat des médicaments.

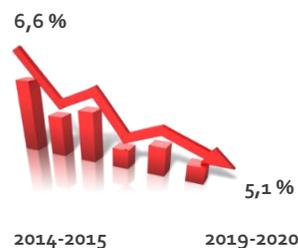
Selon les rapports annuels de la RAMQ, au cours des 6 dernières années (2014-2015 à 2020-2021) :

- **les coûts nets du RPAM ont connu une croissance annuelle moyenne de 1,8 %, pour atteindre près de 3,9 milliards \$;**
 - Soit une augmentation annuelle moyenne plus faible que celle des coûts de la RAMQ (2,5 %) qui ont atteint près de 12,9 milliards \$ et que celle des coûts publics en santé²⁴ (6,3 %) qui ont atteint près de 52,9 milliards \$.
- **la dépense du gouvernement du Québec pour assurer l'équilibre du programme²⁵ a connu, quant à elle, une faible croissance annuelle de 1 %, pour atteindre près de 2,7 milliards \$.**
 - Ainsi, au cours des 6 dernières années, la dépense du gouvernement du Québec par personnes assurées est restée stable.

²⁴ Comptes publics santé – rapport 2021

²⁵ Le régime est financé par les contributions des patients (co-assurance, franchise) et contribuables (primes), les ententes d'inscription de médicaments entre les manufacturiers et le gouvernement ainsi que par le Fonds consolidé du gouvernement.

Part de la dépense du gouvernement pour financer son RPAM sur l'ensemble des dépenses publiques en santé



Les principaux facteurs de cette faible croissance sont reliés à l'augmentation du nombre d'assurés et du nombre d'ordonnances, donc une utilisation accrue, et les impacts de la pandémie — et non à la croissance du prix des médicaments²⁶.

Le coût moyen d'une ordonnance (sans les honoraires des pharmaciens) est passé de 20 \$ en 2010 à 16 \$ en 2019²⁷



Notons que²⁸ :

- le tiers (32%) des dépenses de ce programme est dédié aux honoraires de près de 10 000 pharmaciens et aux frais pour les grossistes ; et
- 38 % des dépenses sont pour des produits génériques et autres (incluant les honoraires et frais de grossistes).

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.

²⁶ Rapport annuel 2017 du CEPMB et rapport annuel de la RAMQ 2021-2021.

²⁷ RAMQ - données ORIS

²⁸ Études des crédits en santé 2021-2022 – cahier des réponses aux questions écrites des oppositions



Un Québec plus agile et résilient pour un meilleur accès aux innovations et investissements pharmaceutiques

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)