

14 février 2022

## OPTIMISATION DE L'ACCÈS DES PATIENTS AUX THÉRAPIES DE PRÉCISION : PRÉPARATION À L'ÈRE ÉMERGENTE DES TESTS AVANCÉS

### POSITION DE PRINCIPE

Les patients du monde entier bénéficient d'une révolution dans l'innovation pharmaceutique et diagnostique. Le paradigme en médecine conventionnelle d'« une pilule pour tous » évolue rapidement vers une approche beaucoup plus personnalisée de la médecine de précision, où les thérapies sont ciblées pour les patients qui en bénéficieront spécifiquement. Cela a été rendu possible grâce aux avancées scientifiques de la pharmacogénomique<sup>i</sup>, aux services de tests à haut débit et aux technologies de séquençage du génome de nouvelle génération. L'adoption accrue de tests de diagnostic avancés améliore le processus de sélection des traitements pour les patients individuels, ce qui pourrait permettre de transposer dans le monde réel les avantages de la médecine de précision observés dans les essais cliniques<sup>ii</sup>. Ces approches thérapeutiques efficaces peuvent améliorer les résultats sur la santé des patients et renforcer la gestion thérapeutique<sup>iii</sup>. Cependant, les gouvernements devront mettre en place une infrastructure publique de tests solide si les patients veulent profiter pleinement de ces avantages. Pour ce faire, il faudra faire preuve d'agilité politique et adopter une approche multipartite et holistique de l'infrastructure canadienne de tests.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance cruciale des infrastructures de tests pour la santé des citoyens. Les tests sont également une question générale qui touche toute une gamme de technologies, le rythme actuel de l'innovation pharmaceutique dépassant rapidement la capacité de tests actuelle du pays. Toutefois, le Canada peut devenir un chef de file international dans ce domaine si les gouvernements fédéral et provinciaux, les organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS), l'industrie et d'autres parties prenantes travaillent ensemble pour faire en sorte que le cadre stratégique évolue au rythme de la science.

Cette position de principe propose quelques principes de base pour aborder les considérations de mise en œuvre en vue d'une discussion collaborative ultérieure<sup>iv</sup>. Son objectif est de caractériser la situation actuelle au pays et les facteurs qui entravent l'accès actuel et futur des patients aux meilleurs traitements offerts. Au sein des systèmes de santé décentralisés du Canada, les décisions de financement des tests de diagnostic sont souvent prises indépendamment des décisions concernant le financement provincial des médicaments associés. Par conséquent, la mise en œuvre et l'accès aux tests de diagnostic remboursés par les provinces manquent d'uniformité dans tout le pays. Cette incohérence entraîne une inégalité d'accès aux tests de diagnostic ainsi qu'aux médicaments novateurs associés qui ne peuvent être prescrits qu'après réception des résultats des tests de diagnostic d'une personne. Par exemple, les médicaments oncologiques dont l'étiquette de prescription exige ou recommande un test pharmacogénomique avant leur utilisation sont passés de 19 médicaments en 2009 à 70 en 2019<sup>v</sup>. Sans amélioration de l'accès aux tests et de leur financement, de

#### **BIOTECCanada**

1 rue Nicholas, bureau 600, Ottawa, ON K1N 7B7  
Tel.: 613-230-5585

[biotech.ca/fr/](http://biotech.ca/fr/)

#### **Médicaments novateurs Canada**

55 rue Metcalfe, bureau 1220, Ottawa ON K1P 6L5  
Tel.: 613-236-0455

[innovativemedicines.ca/fr/](http://innovativemedicines.ca/fr/)

nombreux patients risquent de ne pas bénéficier de médicaments novateurs contre le cancer, quelle que soit la valeur de ces derniers pour le système de santé, leur rentabilité démontrée ou la volonté des gouvernements d'investir.

L'approche de la fonction de service de laboratoire au Canada aujourd'hui n'a pas suivi le rythme des avancées technologiques. Elle est encore largement basée sur un modèle consistant à fournir soit des tests biochimiques cliniques traditionnels à faible coût et à grand volume, soit des tests génétiques uniques et plus coûteux pour un nombre limité de patients. Cette situation est semblable à celle de la fourniture de produits pharmaceutiques au début des années 1980, avant l'avènement de médicaments biologiques avancés qui ont créé le besoin d'outils efficaces pour évaluer la valeur (c.-à-d. la gestion des listes des médicaments admissibles et l'ETS), car le rythme des avancées technologiques dépassait la capacité du système à suivre le rythme. Nous sommes actuellement au cœur d'une nouvelle vague d'innovation technologique qui pourrait avoir des répercussions profondes sur la prestation des soins. Le Canada a encore le temps de réagir et de se préparer à ces changements, mais cela nécessitera à la fois un effort concerté et une action rapide.

Il existe des possibilités évidentes d'accroître la préparation de l'ensemble du système aux tests de diagnostic novateurs afin d'améliorer les résultats sur la santé, de mettre en place une infrastructure sanitaire, y compris un approvisionnement national fiable, et de positionner le pays pour qu'il bénéficie des investissements futurs en recherche et développement. Comme point de départ, l'industrie novatrice recommanderait un dialogue multipartite sur les principes fondamentaux suivants pour promouvoir un changement efficace.

1. **Amélioration des tests de dépistage financés par l'État pour soutenir tous les citoyens** : les tests de dépistage sont une composante essentielle des soins de santé qui transcende le remboursement des médicaments et devraient être accessibles à tous les citoyens<sup>vi</sup>. MNC et BIOTECanada soutiennent les discussions en cours avec les systèmes de soins de santé pour améliorer l'infrastructure des tests et des diagnostics pour tous les citoyens.
2. **Coordination et anticipation des besoins futurs** : pour répondre aux besoins des patients, les bailleurs de fonds doivent adopter une vision holistique de la gestion des technologies de la santé, en mettant l'accent sur la coordination des voies de service déconnectées. Il est nécessaire de renforcer la coordination multipartite des processus relatifs à la veille technologique, aux réunions préalables à la présentation (des médicaments), à l'évaluation des tests de diagnostic, à l'évaluation des médicaments, au financement des tests spécialisés et au financement des médicaments, afin de garantir un accès cohérent et rapide des patients aux tests de diagnostic et aux traitements<sup>vii</sup>. En particulier, étant donné que le temps nécessaire à la mise au point et à la validation des tests est souvent plus long que celui nécessaire à l'évaluation des traitements, il est nécessaire de commencer plus tôt les travaux de planification et de coordination des tests de diagnostic, éventuellement par le biais de processus provinciaux d'engagement précoce.
3. **Transparence et responsabilisation** : les ministères provinciaux de la Santé peuvent créer des systèmes transparents, connectés et responsables, transformant ainsi la voie d'adoption des tests en une voie transparente en ce qui concerne l'accès et le financement des diagnostics et accélérant l'accès aux traitements ciblés. Dans chaque province, un point de contact responsable unique et un protocole publié pour la prise de décision en matière de diagnostic, avec une contribution et un engagement significatifs des parties prenantes, constitueraient un premier pas dans la bonne direction.

4. **ETS adaptée au contexte** : bien que l’ETS joue un rôle important, compte tenu de la diversité des mécanismes de financement et des considérations relatives aux systèmes de santé locaux, elle doit continuer à être traitée par les provinces. La mise en place de processus d’ETS pour les tests de diagnostic nécessite la prise en compte de nombreux facteurs techniques, logistiques et biologiques qui sont très spécifiques au contexte. Ainsi, pour que l’évaluation soit utile, il faudra que les processus d’ETS soient étroitement liés aux communautés de praticiens et tiennent compte des protocoles de soins locaux, de la disponibilité des données et d’autres facteurs. L’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pourrait contribuer à l’établissement d’un dialogue et d’une coordination interprovinciaux, par exemple par le biais d’un comité consultatif sur les politiques en matière de tests de diagnostic composé de bailleurs de fonds et de chefs de laboratoire provinciaux (voir le mandat du Comité consultatif sur les politiques en matière de médicaments, qui est similaire). Cela peut contribuer à remédier à la variabilité interprovinciale qui existe actuellement en matière de financement et de processus opérationnel affectant l’adoption et l’accès des patients aux diagnostics, tout en maintenant le leadership provincial dans ce domaine. Le processus synchronisé québécois d’évaluation des tests compagnons initié par l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est une pratique exemplaire puisqu’il permet d’ajouter un test à la liste des actes médicaux couverts en même temps que l’indication du médicament est inscrite sur la liste provinciale des médicaments.
5. **Établissement des priorités d’évaluation en fonction des besoins des patients et du système de santé** : les décisions relatives à l’introduction de nouvelles technologies de diagnostic suivent encore généralement les politiques de gestion fiscale et technologique des soins basés sur les programmes hospitaliers et cliniques, guidées par les dépenses plutôt que par la valeur pour le système de santé d’une manière verticalement intégrée. En effet, la nécessité de dépasser les cloisonnements budgétaires traditionnels pour aligner les ressources est apparente au sein des ministères provinciaux de la Santé (p. ex., entre les régimes d’assurance médicaments et le financement des diagnostics). Les décideurs peuvent s’éloigner de ces approches ponctuelles où un test unique est utilisé pour chaque biomarqueur, dictées par le modèle financier actuel, pour se tourner vers une solution plus stratégique où un test est utilisé pour plusieurs biomarqueurs. Par exemple, les tests multicibles sont des tests qui fournissent simultanément plusieurs informations pertinentes pour le patient, et qui ont le potentiel de générer des gains d’efficacité, de réduire le coût des tests et de permettre à davantage de patients de subir des tests, et ce, à des stades précoces à des fins de prévention et de traitement<sup>viii</sup>.
6. **Rôle approprié de l’industrie et des autres parties prenantes dans les tests de diagnostic** : le financement des services publics de diagnostic médicalement nécessaires devrait être guidé par des objectifs de santé publique et ne pas être laissé principalement aux fabricants de médicaments, qui ne fournissent généralement pas directement la technologie de test. Bien que les fabricants de traitements soient souvent disposés à apporter leur aide en matière de tests, les provinces devraient mettre en place des mécanismes de financement durables pour une capacité de tests indépendants, qui peuvent être plus résilients à long terme que des approches ponctuelles<sup>ix</sup>. Il est nécessaire d’adopter une approche publique coordonnée ayant pour objectif le financement public simultané des tests de diagnostic et des médicaments de précision, ainsi que la clarté sur le rôle intégré et de soutien que les fabricants de médicaments pourraient jouer dans le processus.

- 
- <sup>i</sup> La pharmacogénomique est l'étude de la manière dont la constitution génétique unique d'une personne (génom) influence sa réponse aux médicaments. <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/consumer-health/in-depth/personalized-medicine/art-20044300> (en anglais seulement)
- <sup>ii</sup> Le traitement ciblé par le biais de tests de diagnostic avancés (y compris les tests moléculaires, cytogénétiques et immunohistochimiques) promet des améliorations significatives des résultats sur la santé des patients grâce aux nouveaux médicaments, notamment un meilleur taux de réponse, une toxicité réduite et une survie accrue.
- <sup>iii</sup> Leifer B.P. « Early Diagnosis of Alzheimer's Disease: Clinical and Economic Benefits », *Journal of the American Geriatrics Society*, 51 : S281-S288, 2003. Brooks B.R. « Earlier is better: the benefits of early diagnosis », *Neurology*, 1999; 53 (8 Suppl 5) : S53-4; discussion S55-7, PMID : 10560640. Au-delà de l'amélioration des résultats sur la santé, les patients et leurs aidants apprécient un diagnostic précis et en temps opportun, car cette connaissance permet d'en apprendre plus sur la maladie, de planifier les besoins financiers et juridiques futurs et d'améliorer la prise en charge des maladies chroniques.
- <sup>iv</sup> Bien que cette position de principe soit fondée sur l'expérience et les apprentissages tirés de l'oncologie de précision, les concepts et les commentaires s'appliquent de manière générale aux médicaments et aux tests de précision.
- <sup>v</sup> IQVIA, 2020. Sur la base des produits lancés aux États-Unis.
- <sup>vi</sup> Les régimes publics n'ont pas toujours les mêmes priorités que les assureurs privés. En particulier, les assureurs privés de médicaments et leurs bénéficiaires ont tendance à accorder une plus grande importance au choix du patient et à la rapidité d'accès que les régimes d'assurance médicaments publics. Dans des situations où la couverture privée est plus large que la couverture publique pour les médicaments de précision, il y aura un écart dans l'accès aux tests de diagnostic que seul l'assureur privé pourra combler. En outre, il y aura souvent un écart limité dans le temps entre l'accès privé à la médecine de précision et l'accès public aux tests de diagnostic que l'assureur privé pourra combler.
- <sup>vii</sup> Les parties prenantes comprennent notamment les gouvernements provinciaux, les régimes d'assurance médicaments publics, les patients, les réseaux de laboratoires et les fabricants.
- <sup>viii</sup> Le fait de prendre en compte une foule de biomarqueurs en même temps au lieu de les évaluer, de les examiner et de les mettre en œuvre un par un permet de réaliser un certain nombre de gains d'efficacité, notamment : la charge administrative liée à la détermination de la portée, à l'évaluation et à la mise en œuvre; le flux de travail au point d'intervention; et le retard dans l'accès des patients aux nouveaux médicaments de précision, aux technologies de diagnostic ou aux deux.
- <sup>ix</sup> Les fabricants de médicaments interviennent souvent pour soutenir le développement et la validation de nouveaux tests afin de s'assurer que leur adoption est synchronisée avec la disponibilité des traitements. Cependant, le fait de compter sur les fabricants de médicaments pour financer les tests peut créer un risque pour la stabilité et la durabilité des chaînes d'approvisionnement nationales pour les services de diagnostic, puisque les technologies de test sont développées et vendues par les développeurs de tests de diagnostic, et non par les développeurs de médicaments. Dans certains cas, des solutions sont recherchées en faisant appel à des prestataires à l'étranger. Si certains développeurs de produits pharmaceutiques peuvent être disposés à financer l'exploitation publique de services de diagnostic, il n'est pas certain que tous le fassent. Pour ceux qui offrent du financement, il n'y a aucune obligation de continuer à financer les services publics indéfiniment. Il en résulte que les accords conclus par des organismes privés pourraient conduire à une prestation de tests sous-optimale et, en fin de compte, ne pas être viables, car les circonstances – conditions de marché instables, concurrence, réglementations et autres facteurs – peuvent rapidement perturber la

---

capacité d'un développeur de produits pharmaceutiques à financer la prestation publique de services de diagnostic.