

Montréal, le 28 octobre 2019

Madame Stéphanie Pinault-Reid
Secrétaire – Commission des finances publiques
Assemblée Nationale du Québec
Édifice Pamphile-Le May
1035, rue des Parlementaires
3^e étage, Bureau 3.15
Québec (Québec) G1A 1A3

Par courriel : cfp@assnat.qc.ca

**Objet : Projet de loi n° 37, Loi visant principalement à instituer le Centre d'acquisitions
gouvernementales et Infrastructures technologiques Québec**

Monsieur le Président de la Commission,
Monsieur le Ministre responsable de l'Administration gouvernementale et le Président du Conseil du Trésor,
Membres de la Commission,

Médicaments novateurs Canada est la voix de l'industrie pharmaceutique innovante au Canada. Nous représentons quarante compagnies dont la vocation première est de découvrir, développer et commercialiser de nouveaux médicaments et vaccins. Guidés par un code d'éthique rigoureux, nous travaillons de concert avec les gouvernements et les multiples acteurs de l'écosystème des sciences de la vie et de la santé afin d'améliorer le bien-être des patients et d'attirer davantage d'investissements au Québec. C'est dans cet esprit que nous tenons à vous faire part de nos commentaires au sujet du Projet de loi n° 37 cité en objet.

Au cours des dernières décennies, le gouvernement du Québec a, la plupart du temps, fait le choix d'adopter des approches et des politiques publiques innovantes et audacieuses faisant en sorte que le secteur des sciences de la vie est devenu l'un des principaux piliers de son économie. Ainsi, près de 50% des sièges sociaux canadiens de nos compagnies membres sont situés au Québec et plus de 40% des projets de recherche clinique et des investissements en recherche au Canada se font dans cette province. Selon un rapport EY, en 2016, l'industrie pharmaceutique innovatrice a généré au Québec plus de 3,1 milliards \$ en retombées économiques directes et près de 5 500 emplois directs à haute valeur ajoutée. À cela s'ajoutent d'importantes retombées indirectes par l'entremise de l'effet de son réseau de recherche contractuelle et de ses activités d'approvisionnement, manufacturières et de distribution ; ainsi l'équivalent de 1,7 emploi indirect a été créé par emploi direct.

Ces politiques ont non seulement profité au secteur des sciences de la vie, mais avant tout aux patients du Québec qui ont accès plus rapidement à des thérapies de pointe. C'est dans cet esprit que nous souhaitons que le Québec continue de se démarquer afin d'attirer une plus grande part des investissements de notre secteur, et ce au bénéfice des patients, du système de santé et de l'économie québécoise du savoir.



C'est pourquoi nous avons proposé au gouvernement du Québec de :

- favoriser un environnement d'affaires stable, prévisible et cohérent notamment en prévoyant la création d'une plate-forme d'échanges continus entre le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et notre association et en s'assurant d'une action adéquate et cohérente du gouvernement fédéral ;
- déployer pleinement et rapidement la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027;
- réduire significativement les délais d'accès aux médicaments ;
- favoriser une approche de soins de santé fondée sur la valeur en facilitant l'accès aux données pour des fins de recherche et d'amélioration de la performance du réseau de la santé;
- optimiser les processus de recherche clinique dans le réseau de la santé ; et
- favoriser un rapprochement entre le secteur pharmaceutique et celui de l'intelligence artificielle.

Nous reconnaissons les objectifs légitimes poursuivis par le gouvernement québécois par le Projet de loi n° 37 et nous souhaitons exprimer quelques recommandations en lien avec notre souhait d'assurer aux Québécois un accès rapide aux traitements dont ils ont besoin dans un système de santé fondé sur la valeur.

La première partie du projet de loi sur l'édiction de la loi sur le Centre d'acquisitions gouvernementales présente surtout des articles requis pour la création du centre d'acquisitions. Cependant, nous désirons partager certaines observations et préoccupations en lien avec le processus d'approvisionnement des médicaments qui, nous l'espérons, pourra être amélioré alors que le gouvernement initie des modifications administratives pour les approvisionnements des organismes publics.

Le médicament : déjà rigoureusement réglementé et évalué

Contrairement aux divers produits susceptibles de faire l'objet d'un appel d'offres, le cadre d'évaluation, d'approbation, de remboursement et de mise en marché d'un médicament fait déjà l'objet de nombreuses exigences rigoureuses à travers des organismes canadiens et québécois.

Tout d'abord, Santé Canada est l'autorité responsable de l'homologation des produits pharmaceutiques. Pour commercialiser un médicament au Canada, le fabricant doit présenter des preuves scientifiques de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité auprès de cet organisme. Ensuite, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, organisme fédéral, établit un prix maximum en procédant entre autres à des comparaisons internationales.

Notons que cet organisme a fait l'objet d'une importante réforme qui limitera l'accès des patients canadiens aux nouveaux médicaments novateurs et découragera les investissements dans le secteur canadien des sciences de la vie. Cette réforme en cours aura des impacts sur le régime général d'assurance médicaments du Québec et la Stratégie québécoise des sciences de la vie ainsi que sur la capacité du Québec d'exercer ses propres choix et d'attirer des investissements. Le gouvernement du Québec a été saisi de cette fâcheuse situation et est intervenu auprès du gouvernement fédéral.



S'en suit une évaluation rigoureuse de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour une recommandation auprès de la ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec en vue de l'inscription du médicament à la Liste des médicaments et/ou à la liste des médicaments pour les établissements. Pour ce faire, l'INESSS évalue la valeur thérapeutique de chaque médicament, la justesse de son prix, le rapport entre son coût et son efficacité, les conséquences de son inscription à la Liste sur la santé de la population, sur les autres composantes du système de santé ainsi que l'opportunité de l'inscription du médicament à la Liste au regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments.

La ministre de la Santé et des Services sociaux peut ensuite signer des ententes d'inscription des médicaments à la lumière des lettres d'intention issues du processus de négociation de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Enfin, tel que stipulé à la *Loi sur les services de santé et des services sociaux*, seuls les médicaments inscrits sur la Liste de médicaments des établissements et n'ayant pas fait préalablement l'objet d'une entente d'inscription peuvent faire l'objet d'un appel d'offres par les trois groupes d'approvisionnement en commun actuels.

Considérant cette complexité des processus d'évaluation et de remboursement des médicaments, nous considérons fort important de s'assurer que la nouvelle entité maintienne l'expertise requise dans le domaine pharmaceutique et que les recommandations suivantes soient mises en place.

Recommandation #1 : Favoriser des approches basées sur la valeur

La quête d'économies immédiates ne doit pas se faire au détriment de la qualité de l'offre des services auprès des patients. Elle doit se traduire par des gains d'efficacité et des réductions de coûts à plus long terme. Il s'agit là d'un défi qui nécessite des approches basées sur la valeur des diverses interventions et technologies. Ainsi, nous recommandons que les processus d'appels d'offres qui seront mis en place par l'éventuel Centre d'acquisitions gouvernementales favorisent la sélection de produits basée sur leur valeur ajoutée et non seulement sur la notion du prix le plus bas. L'objectif ne devrait pas être de restreindre les dépenses en acquisitions mais plutôt d'assurer l'optimisation des dépenses via l'intégration de l'évaluation de la valeur des biens et services.

Recommandation #2 : Exclure les médicaments sous entente d'inscription des appels d'offres

Tel que stipulé dans l'article 116.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, le contrat d'approvisionnement de médicaments ne doit pas être soumis à la procédure d'appel d'offres, lorsque ce dernier a déjà fait l'objet d'une entente d'inscription des médicaments. Or, un sondage fait auprès des membres de Médicaments novateurs Canada démontre que 90% des membres ont été sollicités via des appels d'offres pour des produits sous entente d'inscription. Puisque le projet de loi 37 apportera des modifications à la *loi sur les contrats des organismes publics*, il serait approprié d'inclure une modification à cette loi spécifiant que les produits sous entente d'inscription avec le MSSS doivent être exclus des appels d'offres.



Recommandation #3 : Amélioration des processus et des relations avec les fournisseurs

La création du Centre d'acquisitions gouvernementales devrait servir de tremplin afin d'améliorer les processus d'appels d'offres touchant les médicaments et les relations avec leurs fabricants. Ce secteur distinct qui innove sans cesse est hautement réglementé, soumis aux réalités d'un marché mondial complexe et compétitif et est en constante évolution. Plus particulièrement, les points suivants sont importants pour nos membres :

- En lien avec la mention dans l'article 5 de la section I du chapitre II, à savoir que le Centre doit mettre à contribution les partenaires possédant les connaissances requises, nous recommandons la création d'un forum permanent de discussion et de rétroaction entre le Centre d'acquisition et les fournisseurs. Ceci permettra des échanges sur les améliorations possibles aux systèmes et aux processus en place tout en améliorant la collaboration et la transparence dans l'attribution des contrats d'approvisionnement.
- Explorer la possibilité d'avoir des processus simplifiés afin d'accélérer l'accès à l'innovation. Il est important que les patients québécois et les professionnels de la santé qui oeuvrent dans les établissements du Québec puissent avoir un accès rapide aux nouvelles thérapies et à une diversité de traitements.
- Mettre en œuvre un mécanisme d'évaluation en continu afin que le processus en place s'ajuste aux réalités de notre industrie qui est en perpétuel changement. En effet, il est important que les clauses contractuelles et les marches à suivre puissent évoluer au rythme des fluctuations dans notre environnement d'affaires. Ceci faciliterait un certain partage de risques entre les fournisseurs et l'État et assurerait une participation maximale des manufacturiers au processus d'appels d'offres.
- Les dispositions prévues à l'article 27 du chapitre III devraient être bonifiées en y intégrant des obligations en matière d'éthique telles l'établissement de normes de conformité et d'un code d'éthique pour les individus impliqués tout au long du processus d'approvisionnement.

Nous vous remercions de l'opportunité qui nous est accordée pour commenter le Projet de loi 37. Nous demeurons disponibles pour répondre à vos questions, le cas échéant. Prière de recevoir l'expression de nos salutations les plus distinguées.

La Présidente,

Pamela C. Fralick