Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies | Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

CFP – 011M
C.P. – P.L. 28
Budget du
4 juin 2014

Mémoire à la Commission des Finances publiques dans le cadre des consultations particulières sur le projet de loi 28 – *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016*

Présenté par

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)

Janvier 2015

55 rue Metcalfe Street, Suite/bureau 1220, Ottawa, ON K1P 6L5 Tel/tél: 613.236.0455 Fax/téléc: 613.236.6756
www.canadapharma.org

Introduction

Les compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada (« Rx&D ») remercient la Commission des Finances publiques de lui donner l'occasion, à titre de partenaire en soins de santé et de joueur économique important dans le secteur des sciences de la vie au Québec, de s'exprimer sur le Projet de loi 28 — *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016.*

Certaines dispositions de ce projet de loi suscitent un intérêt pour les membres de Rx&D. Il s'agit des articles 172, 173 et 177 à 179 portant sur la possibilité pour le ministre de la Santé et des Services sociaux de conclure des ententes d'inscription pour des médicaments innovateurs au régime public d'assurance médicaments.

D'emblée, Rx&D reconnaît que ce projet de loi en est un concernant des mesures budgétaires, comme son titre l'indique, et non d'une réforme de l'assurance médicament au Québec et que l'objectif principal des dispositions touchant l'assurance médicament est d'instaurer des mesures visant à assurer aux citoyens et patients du Québec un meilleur accès aux médicaments innovateurs tout en assurant la pérennité du régime d'assurance médicaments. Rx&D comprend également que les dispositions incluses dans le projet de loi sont requises afin de permettre au Québec de se joindre à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique[1]. Sans ces dispositions, le Québec n'aurait pas de pouvoirs explicites et clairs de négociation d'ententes d'inscription de médicaments.

Rx&D aimerait souligner aux membres de la commission et au gouvernement que le Québec est l'une des rares juridictions sans pouvoir de négociation pour l'inscription de médicaments.

De façon générale et pour les raisons décrites ci-après, Rx&D accueille favorablement la décision du gouvernement du Québec d'instaurer un cadre de négociation pour des ententes d'inscription à condition que *le recours à ce processus soit réservé, sur une base exceptionnelle, aux seuls cas où* ***l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux*** *(INESSS) considère qu'il y a des incertitudes cliniques ou économiques dans l'évaluation du médicament* **et qu'il soit applicable non seulement lorsqu'il s'agira d'inscrire de nouveaux médicaments, mais aussi lorsqu'il s'agira d'ajouter ou de modifier des critères de remboursement lorsqu'un médicament déjà inscrit se verrait octroyer de nouvelles indications.**

Le Québec est l'une des rares juridictions sans pouvoir de négociation. Les dispositions du projet de loi 28 peuvent permettre au Québec de se mettre à niveau avec les autres provinces canadiennes, à condition que le cadre de négociation soit flexible.

De plus, des questions importantes demeurent quant à l'application de ces dispositions et Rx&D croit **qu'il serait à l'avantage des Québécois, du gouvernement et du secteur des sciences de la vie, que le Québec s'assure d'un cadre de**

[1] Cette alliance mène des négociations communes provinciales-territoriales pour les médicaments innovateurs au Canada afin d'assurer un accès aux médicaments innovateurs à coût raisonnable.

négociation flexible afin de permettre la négociation d'ententes à valeur ajoutée permettant non seulement à assurer aux citoyens et aux patients du Québec un meilleur accès aux médicaments innovateurs tout en assurant la pérennité du régime public d'assurance médicaments, mais aussi, dans certains cas, l'amélioration de la santé de la population du Québec, de l'efficience du réseau de la santé ou même de stimuler le secteur des sciences de la vie.

Ainsi, de telles ententes à valeur ajoutée permettraient au Québec de se démarquer des autres juridictions et de renforcer sa position de pôle d'excellence en soins de santé et en recherche biopharmaceutique permettant ainsi aux chercheurs québécois et à la population d'avoir accès aux avancées médicales les plus récentes.

La position de Rx&D est guidée par les principes suivants :

- **L'amélioration de la santé des Québécois par l'accès aux traitements innovateurs;**
- **Le renforcement du potentiel scientifique québécois par un meilleur accès aux molécules en développement et par le fait même, de permettre au Québécois d'avoir accès à des traitements de pointe;**
- **L'amélioration de l'efficience du système de santé québécois par l'introduction de thérapies réduisant le recours à des soins médicaux supplémentaires (visites à l'urgence, hospitalisation, etc..) ou accélérant le traitement et;**
- **L'amélioration de la compétitivité du secteur des sciences de la vie du Québec par l'attraction d'investissements en Recherche et Développement.**

À propos de Rx&D et du secteur de la recherche pharmaceutique

Fondée en 1914, l'association Rx&D – *Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada*, représente 55 compagnies pharmaceutiques innovatrices au Canada, dont les membres sont engagés dans l'amélioration de la santé de tous les Québécois et Canadiens grâce à la découverte de nouveaux médicaments et vaccins. Au fil des années, près de la moitié de ces compagnies ont décidé d'établir leur siège social canadien, ici, au Québec, reconnaissant alors un environnement économique différencié et très favorable au développement des affaires.

De toutes tailles, les compagnies membres de Rx&D font partie de l'industrie pharmaceutique mondiale et sont responsables du développement d'au moins 90 % des médicaments disponibles à l'heure actuelle.

Guidés par notre code d'éthique, nos membres se sont engagés à travailler en partenariat avec les gouvernements, les professionnels de la santé et les intervenants d'une manière respectueuse de la déontologie, en mettant les patients au cœur de nos préoccupations.

L'industrie de la recherche pharmaceutique constitue un maillon fort de l'écosystème québécois des sciences de la vie; un secteur dont l'ensemble des acteurs contribue à créer plus de 51 000 emplois directs et indirects au Québec en 2013. ***Comparativement à la moyenne de tous les secteurs productifs du Québec, le secteur des sciences de la vie crée 27 % plus de valeur ajoutée, offre des salaires 66 % plus élevés et génère 48 % plus de recettes fiscales par emploi.***[2]

Un investissement de 10 M$ en Services scientifiques génère autant de richesse récurrente qu'un investissement de 110 M$ en extraction pétrolière ou minière[3].

Le secteur de la recherche pharmaceutique a généré à lui seul en 2013 plus de 10 600 emplois directs (4 713) et indirects (5 920) de haut calibre et de qualité avec des salaires moyens d'environ 107 000 $ par année; soit un salaire moyen plus élevé que ceux des autres secteurs industriels importants du Québec[4].

Au cours de la décennie 2004-2013, les investissements en R-D au Québec des entreprises en recherche pharmaceutique ont atteint en moyenne 462 millions de dollars par année. Ce qui représente 43 % des investissements effectués au Canada[5], alors que le Québec représente 23% de la population canadienne.

L'ensemble des investissements des membres de Rx&D ont contribué pour plus de 1,2 milliard $ dans l'économie du Québec en 2010; ce qui représente 152 $ par habitant alors qu'en Ontario ce rapport est de 105 $[6].

---

[2] *Étude SECOR-KPMG pour Montréal InVivo, Valeur économique et évolution récente du secteur des SVTS, décembre 2012*

[3] *Id. et Statistique Canada, Stock de capital fixe non-résidentiel et PIB au Canada, 2008*

[4] *Rapport SECOR-KPMG 2012 / Le secteur biopharmaceutique : un portrait sommaire de la contribution économique des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada,*

[5] *Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB),*

[6] *Rapport SECOR-KPMG 2012/ Le secteur biopharmaceutique : un portrait sommaire de la contribution économique des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada,*

Les coûts de la recherche pharmaceutique

La recherche pharmaceutique est une entreprise à très haut risque et très coûteuse.

Pour chaque médicament commercialisé, les chercheurs et scientifiques des sciences de la vie découvrent en moyenne 10 000 molécules.[7]

Que ce soit à l'université, dans une petite entreprise biotechnologique ou dans la grande industrie pharmaceutique, des sommes considérables sont investies afin de pouvoir déterminer laquelle de ces 10 000 molécules aura le potentiel de devenir un médicament qui transformera la pratique médicale et qui améliorera la condition et la qualité de vie des personnes atteintes de diverses conditions pathologiques. Plus spécifiquement, les membres de Rx&D œuvrent à développer des médicaments innovateurs dans de nombreux champs thérapeutiques tels les neurosciences (maladies mentales, Alzheimer), les maladies métaboliques (diabète, obésité), le VIH et nombreuses autres infections bactériennes ou virales, l'oncologie, les maladies cardiovasculaires pour ne nommer que quelques champs importants.

Le coût de développement d'un médicament peut varier de 4 à 11 milliards de dollars US, si l'on tient compte des échecs scientifiques.

Les investissements requis pour développer un médicament s'élèvent à environ 2 milliards de dollars US sur une période d'environ 13 ans.[8] Mais ce montant ne prend pas en considération les sommes investies pour la recherche sur des molécules qui ne voient pas le jour. En effet, une entreprise pharmaceutique aura investi près de cinq milliards de dollars pour mener cinq molécules jusqu'à la Phase II de recherche clinique. Or une seule de ces cinq molécules deviendra un médicament commercialisable.

Ceci est confirmé également par une analyse faite par Matthew Herper et Scott De Carlo du magazine Forbes qui démontre que lorsque l'on prend en considération les sommes investies pour la R et 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.[9]

---

[7] 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.

[8] S.M. Paul et al, How to improve R&D productivity : The pharmaceutical industry's grand challenge, Nature Reviews – Drug Discovery, 9, 203-214, March 2010, http://www.ncats.nih.gov/research/reengineering/process.html, accédé le 15 décembre 2014.

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

La valeur du médicament innovateur

Il est facile de prendre la position que le prix d'un médicament devrait être en fonction du coût de production qui inclut une marge bénéficiaire raisonnable et par conséquent de tenter de négocier ou d'imposer un prix remboursable en fonction de ces deux variables.

Cette approche vaut pour un médicament, dont la protection de la propriété intellectuelle est échue, et se voit commercialisé par l'industrie générique. Une fois la protection de la propriété intellectuelle échue, l'innovation qu'apportait le médicament est souvent dépassée par des innovations plus récentes. La détermination du prix d'un médicament générique est donc plus simple et peut être considérée isolément de tout autre facteur : le coût de production et la marge bénéficiaire du manufacturier.

Les traitements innovateurs diminuent les taux de mortalité et les séjours d'hospitalisation.

Considérant que les décisions d'investissements de la recherche pharmaceutique englobent d'autres variables, cette logique est inapplicable pour le médicament innovateur, car elle ne prend pas en considération 1) les sommes directement investies pour développer la nouvelle molécule, 2) les sommes investies pour les autres molécules qui ne voient pas le jour et 3) la valeur que l'innovation apporte dans le système de santé et pour les patients.

Un médicament innovateur transforme, à différent degré, la pratique médicale et cette innovation a des impacts, souvent indirects, et difficilement mesurables sur le fonctionnement d'un système de santé, sur la qualité de vie et la productivité de la population. Toutefois, certaines données existent quant à l'effet positif de ces traitements innovateurs.

- Diminution de l'incidence des maladies infectieuses, telles la tuberculose, la poliomyélite, la diphtérie et même, l'éradication de certaines d'entre elles.[10]
- Diminution du taux de mortalité dû au VIH de 70 %.[11]
- Diminution du taux de mortalité dû aux maladies cardiovasculaires de plus de 54 %.[12]
- Diminution du taux de mortalité dû aux cancers de 17 %.[13]

De plus, malgré les coûts croissants de la recherche pharmaceutique et de la réduction de la taille des populations bénéficiant des nouvelles molécules – en raison de la médecine personnalisée et de la spécialisation des médicaments innovateurs – la croissance des prix des médicaments innovateurs a été en deçà de l'indice des prix à la consommation depuis 1993.[14]

---

[10] Agence de la santé publique du Canada, *Guide canadien d'immunisation*, Partie I, Gouvernement du Canada, 2014, p.2-5 dans Y. Labrie, « Comment l'innovation pharmaceutique a révolutionné le domaine de la santé », *Notes économiques*, Institut économique de Montréal, Juin 2014, p.2.

[11] M.G. Duggan et al., « Estimating the Impact of Medical Innovation : A Case Study of HIV Antiretroviral Treatments », *Forum of Health Economics & Policy*, vol. 11, no. 2, 2008, p.5. dans Y. Labrie, « Comment l'innovation pharmaceutique a révolutionné le domaine de la santé », *Notes économiques*, Institut économique de Montréal, Juin 2014, p.2.

[12] OCDE (2013), Panorama de la santé 2013 : Les indicateurs de l'OCDE, Éditions OCDE, p.29.

[13] Id., p.31.

[14] Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Rapport annuel 2013, p.20.

Les ententes d'inscription, une solution acceptable pour assurer l'intégration de l'innovation dans un contexte de contraintes budgétaires

Si le Québec a su attirer plus de 45 % des investissements canadiens en R et D pharmaceutique au début des années 2000, c'est en partie parce que le Québec lançait un signal fort à l'effet que, non seulement il voulait attirer des investissements étrangers, mais qu'il croyait en la valeur de l'innovation avec des taux d'inscription d'environ 75 %.[15]

> ***Avec les décisions gouvernementales prises depuis 2012, l'industrie de la recherche pharmaceutique a déjà contribué à générer des économies de plus de 200 millions de dollars par année.***

En 2013, bien que les taux d'inscription ait diminué à une moyenne de 35 %[16], que les critères d'inscription se soient resserrés, que le gouvernement ait aboli la « Règle des 15 ans », résilié l'entente sur l'augmentation des prix (déjà limité à l'indice des prix à la consommation du ministère des Finances), imposé un prix maximal payable pour la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), le Québec continue d'attirer 40 % des investissements canadiens en R et D pharmaceutique.[17]

Toutefois, la vague d'échéance des brevets – au niveau international et non seulement canadien – a contribué à la diminution des ressources financières pouvant être réinvesties en recherche et à augmenter la compétitivité pour ces investissements entre un nombre plus grand de juridictions internationales.

Il est donc primordial que le Québec se dote de politiques qui continueront à le démarquer à l'échelle internationale afin que son potentiel de recherche universitaire et hospitalier puisse continuer de croître et ainsi créer des pôles de recherche pharmaceutique incontournables pour la grande industrie pharmaceutique internationale.

Il est clair que la situation du Québec, en regard de l'inscription des médicaments, qui prévalait début des années 2000 constitue la solution privilégiée par Rx&D. Toutefois, nos membres sont conscients des contraintes budgétaires que subit le gouvernement du Québec et c'est pourquoi nous soutenons, comme solution acceptable, la mise en œuvre d'un cadre de négociation pour l'inscription de médicaments innovateurs.

Toutefois, nous considérons que le gouvernement du Québec aurait avantage à s'assurer que ce cadre soit flexible et qu'il permette la négociation de divers types d'ententes d'inscription à valeur ajoutée.

Il existe essentiellement deux grandes familles d'ententes d'inscription :

1) Des ententes de natures financières et;
2) Des ententes à portée clinique;

---

[15] Provincial Reimbursment Advisor, IMS Canada, compilations des statistiques de 2000 à 2012.

[16] Id.

[17] Supra note 6, p. 37.

Les ententes de nature financière incluent non seulement les ententes portant sur des rabais, des ristournes, des limites d'enveloppe budgétaire, mais aussi des ententes ou des investissements pour stimuler les sciences de la vie.[18]

Les ententes à portée clinique incluent des ententes visant le développement de la preuve, un remboursement conditionnel, des garanties de performance ou l'amélioration de la santé d'une population donnée.[19]

Il est intéressant de noter que le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO) publiait en octobre 2013 un rapport dans lequel il faisait une analyse détaillée des différents types d'ententes.

De plus, à l'instar du CIRANO, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) a aussi publié un rapport dans lequel il analysait et recommandait la mise en œuvre d'un cadre de partenariat prévoyant la possibilité de négocier soit des ententes sur le développement de la preuve ou des ententes de partage de risque pour l'inscription de médicaments jugés prometteurs.[20]

L'innovation contribue au développement des compétences scientifiques du Québec, et par conséquent, l'amélioration de la performance économique de la province vu son important effet de levier.

De plus, permettre l'accès aux traitements les plus innovateurs donne plus d'espoir et de chance aux patients atteints de diverses maladies.

Les dispositions du projet de loi 28

À la lecture de l'article 172 du projet de loi 28, Rx&D comprend que le ministre de la Santé et des Services sociaux n'entamera des discussions pour la conclusion d'une entente d'inscription qu'une fois qu'il aura reçu une recommandation de l'INESSS. Rx&D est heureux de voir que l'expertise et le caractère distinctif de l'INESSS seront maintenus.

Toutefois, à la lecture conjuguée des articles 173 et 177, Rx&D croit que le gouvernement du Québec se limiterait dans le type d'entente qu'il pourra conclure avec un manufacturier. En effet, en stipulant que les sommes perçues en vertu des ententes d'inscription n'iront que dans le Fonds d'assurance médicaments, il serait ainsi pratiquement impossible pour le gouvernement de conclure des ententes autres que des ententes sur des rabais.

Il y aurait donc lieu de modifier le projet de loi 28 afin de prévoir, dans certains cas, la possibilité que les sommes perçues puissent être réinvesties à d'autres fins que le remboursement des médicaments ou des services pharmaceutiques. Une solution possible serait de prévoir dans le projet de loi que les sommes perçues en vertu d'ententes d'inscription puissent être dirigées soit

---

[18] M. Bourassa-Forcier et al, *Ententes entre gouvernements et compagnie pharmaceutique, Rapport sur la situation canadienne et internationale*, CIRANO-Université de Sherbrooke, Montréal, 2012, p.11.

[19] Ibid., p.13.

[20] INESSS, *Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur, État des lieux et bilan du projet pilote*, INESSS, Québec, 2012.

dans le Fonds d'assurance médicaments, soit dans le Fonds de financement des établissements de santé et de services sociaux ou soit dans un compte à fins déterminées administré par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou le gouvernement.

Quant à l'article 179 qui introduit l'article 116.1 de la *Loi sur la Santé et les Services sociaux*, bien que Rx&D soit réceptif au concept introduit par cet article, Rx&D considère qu'il suscite plusieurs questions en regard à son applicabilité. En effet, l'article prévoit que les médicaments sujets à un processus d'appel d'offres seront exclus de toute négociation d'entente d'inscription à la Liste des médicaments – Établissements. Or, dans la pratique, cette situation pourrait être problématique dans les cas où, un médicament faisant déjà l'objet d'un contrat d'approvisionnement attribué par appel d'offres se verrait octroyé de nouvelles indications par Santé Canada. En effet nous ne pourrions pas avoir de négociation possible lorsque l'INESSS ferait de nouvelles recommandations de remboursement pour ce médicament.

Rx&D accueille favorablement le fait que les compensations retournées en vertu d'entente d'inscription pour de médicaments hospitaliers soient investies dans le Fonds de financement des établissements de santé et de services sociaux. En effet, la mission de ce Fonds[21] rejoint l'une des valeurs fondamentales de Rx&D, particulièrement celle d'améliorer la situation des patients dans le réseau de la santé. Toutefois, Rx&D croit qu'il faudrait déterminer un mécanisme qui permettrait aux établissements de santé et de services sociaux de bénéficier des économies générées par ces ententes afin qu'ils puissent continuer à améliorer la santé des Québécois par l'accès aux innovations biopharmaceutiques.

[21] En vertu de l'article 11.2 de la Loi sur le ministère de la santé et des services sociaux (L.R.Q. c. M-19.2), le Fonds de financement des établissements de santé et de services sociaux sert à financer des projets visant l'amélioration de l'offre de soutien à domicile, la formation et le développement de la profession d'infirmière praticienne spécialisée ou d'autres mesures visant le renforcement de la première ligne ou de financer des projets visant l'amélioration de la performance du système de santé.

Conclusion

Il est possible de concilier l'intégration de l'innovation et le besoin de respecter certaines contraintes budgétaires du gouvernement du Québec. Les dispositions prévues dans le projet de loi 28 à cet effet constituent un pas dans la bonne direction.

Rx&D souscrit à l'objectif du gouvernement de générer des économies dans le régime public d'assurance médicament, mais à condition que ces économies servent à améliorer l'intégration de nouvelles molécules innovantes au bénéfice de la population du Québec.

De plus, la rédaction actuelle des dispositions du projet de loi 28 sur la conclusion d'ententes d'inscription fixe des limitations qui pourraient faire manquer des occasions au gouvernement du Québec à moyen et long terme. Ainsi, Rx&D considère que le gouvernement aurait avantage à prévoir un cadre de négociation flexible lui permettant, à moyen et à long terme, de négocier dans certains cas des ententes à valeur ajoutée dont les compensations pourraient servir d'effet de levier dans des projets visant l'amélioration de l'efficience du système de santé, l'amélioration de la santé de la population du Québec, ou même, stimuler la recherche scientifique dans les centres de recherche publics ou dans les petites entreprises en biotechnologie.

Un investissement de 10 millions de dollars dans le secteur des services scientifiques a le même effet qu'un investissement de 110 millions de dollars en extraction pétrolière et minière.

Source : D. Denis, Valeur économique et évolution récente du secteur des SVTS, SECOR-KPMG, 2012.

Des ententes d'inscriptions prévoyant des retours dans des programmes de gestion de la santé ou le développement de la preuve pourraient indirectement améliorer l'efficience du réseau de la santé et la santé de la population québécoise.

Des ententes d'inscriptions prévoyant des retours dans des programmes de recherche pourraient stimuler l'activité scientifique du secteur des sciences de la vie et des centres de recherche hospitaliers québécois. L'accès aux molécules innovantes en développement est un atout majeur pour qu'un centre hospitalier de pointe se démarque sur la scène locale, nationale et internationale.

Rx&D accueille favorablement les dispositions du projet de loi 28 concernant les ententes d'inscription sous réserve que :

- *Les économies dans le régime d'assurance médicaments issues des ententes d'inscription soient utilisées à des fins de stimuler l'intégration de nouvelles innovations dans ce même régime;*
- *Ce processus soit réservé, sur une base exceptionnelle, aux seuls cas où l'INESSS considère qu'il y a des incertitudes cliniques ou économiques dans l'évaluation du médicament;*
- *Ce processus soit accessible non seulement dans les cas d'inscription de nouveaux médicaments, mais aussi dans les cas où l'INESSS recommande de nouveaux critères de remboursement suite à l'introduction de nouvelles indications d'un médicament déjà inscrit et;*
- *Que, dans certains cas, les compensations versées en vertu d'ententes d'inscription à valeur ajoutée puissent servir de levier pour l'amélioration de la santé de la population, de l'efficience du système de santé ou de la recherche en sciences de la vie.*