

**MÉMOIRE PRÉSENTÉ À LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES
SOCIAUX**

**DANS LE CADRE DES CONSULTATIONS PARTICULIÈRES SUR LE PROJET DE
LOI 81 — *LOI VISANT À RÉDUIRE LE COÛT DE CERTAINS MÉDICAMENTS COUVERTS
PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS EN PERMETTANT LE
RECOURS À UNE PROCÉDURE D'APPEL D'OFFRES***

par

Médicaments novateurs Canada

Février 2016



INTRODUCTION

Médicaments novateurs Canada remercie la Commission de la Santé et des Services sociaux de lui donner l'occasion, à titre de partenaire en soins de santé et d'acteur économique important dans le secteur des sciences de la vie au Québec, de s'exprimer sur le Projet de loi 81 — *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres*.

D'emblée, Médicaments novateurs Canada reconnaît la nécessité pour le gouvernement du Québec de faire une saine gestion de l'utilisation des fonds publics, et que, par conséquent, il se dote de moyens pour maintenir un équilibre budgétaire. Cette saine gestion des finances publiques est essentielle pour assurer la pérennité du régime général d'assurance médicaments et, par conséquent, l'accès pour les Québécoises et Québécois aux meilleures thérapies.

Médicaments novateurs Canada considère toutefois que le recours à un processus d'appel d'offres présente plusieurs risques et ne devrait en aucun cas se faire entre des médicaments novateurs.

En effet, le projet de loi 81, dans sa rédaction actuelle, soulève plusieurs inquiétudes chez les membres de notre association, notamment quant à l'étendue d'application du projet de loi, le statut du médicament novateur et les conséquences sur la chaîne d'approvisionnement.

Nous considérons que le gouvernement du Québec peut faire des économies dans des secteurs autres que celui du médicament novateur et que ces dernières devraient être consacrées à un meilleur accès du médicament novateur dans le régime public d'assurance médicaments du Québec.

Le gouvernement du Québec a déjà pris plusieurs mesures financières visant à limiter ou même réduire les coûts des médicaments novateurs comme le rappelle *l'Analyse d'impact réglementaire* du Ministère de la Santé et des Services sociaux (« MSSS ») sur le projet de loi 81¹, à savoir :

- l'abolition de la règle des 15 ans ;
- l'abolition du mécanisme d'indexation des prix des médicaments ;
- l'imposition d'un prix maximal payable aux inhibiteurs de pompes à protons ;
- le resserrement des règles de remboursement des prescriptions contenant la mention « Ne pas substituer » ; et
- l'adoption du projet de loi 28 (maintenant Loi du Québec, 2015, chapitre 8) permettant au ministre de signer des ententes d'inscription.

De plus, l'inscription de médicaments novateurs au Québec a diminué de façon significative depuis le début des années 2000 pour rejoindre la moyenne nationale.²

¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres – Analyse d'impact réglementaire*, Novembre 2015, p.9 – Disponible en ligne à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-728-01W.pdf>

² IMS Health Brogan, *Provincial Reimbursement Advisor, compilation des données de 2000 à 2015*.



Les montants remboursés par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour des médicaments novateurs ont diminué de 12 % au cours des trois dernières années (2012-2013 à 2014-2015) passant de \$2,22 milliards à \$1,96 milliards³. Notons que, pendant cette même période, les autres postes de dépenses du réseau de la santé (dont les services médicaux, les hôpitaux et les salaires des médecins) ont augmenté. La part du montant remboursé par la RAMQ pour les médicaments novateurs dans le budget total de la santé a diminué pour atteindre seulement 6 %.

Enfin, il est important de rappeler que le médicament novateur n'est pas une simple commodité. Son intégration dans le système de santé augmente son efficacité. Le médicament novateur doit être perçu comme un investissement qui améliore l'efficacité du réseau de la santé ainsi que la qualité de vie des Québécoises et Québécois, augmentant ainsi la productivité de la population.

³ Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Réponses aux questions générales et particulières de l'opposition officielle dans le cadre de l'étude des crédits budgétaire 2014-2015.



L'ÉTENDUE DE L'APPLICATION DU PROJET DE LOI

Deux aspects de l'application du projet de loi soulèvent des inquiétudes auprès des membres de Médicaments novateurs Canada :

1. l'application d'un processus d'appel d'offres pour une classe de médicaments ; et
2. l'application d'un processus d'appel d'offres pour des médicaments qui ne peuvent être catégorisés comme des versions novatrices ou génériques.

Médicaments novateurs Canada craint que le gouvernement du Québec ne procède à un processus d'appel d'offres pour l'attribution de contrats à l'intérieur d'une classe de médicaments, auquel cas, des médicaments novateurs de cette même classe seraient retirés de la Liste des médicaments comme le prévoit le projet de loi à son article 1.

La substitution thérapeutique devrait seulement être guidée par des motifs scientifiques et être effectuée sur la base d'une évaluation médicale individualisée entre le médecin et son patient. La substitution thérapeutique ne doit pas être généralisée par une politique gouvernementale et ne doit surtout pas servir à l'atteinte d'objectifs financiers. Un processus d'appel d'offres est clairement un outil pour contrôler les coûts et en ce sens doit se limiter à des situations qui assurément n'auront pas d'impact sur la thérapie choisie par le médecin et son patient.

Soulignons que des changements imposés par des politiques gouvernementales ayant trait à la thérapie des patients peuvent conduire à des coûts supplémentaires pour le système de santé, notamment en augmentant la fréquence de consultations auprès des médecins et des pharmaciens, ou en se traduisant par un nombre plus élevé de visites dans les urgences ou d'hospitalisations dans des établissements opérant déjà à pleine capacité.

D'un côté plus économique, l'application d'un processus d'appel d'offres pour une classe de médicaments novateurs aura également des effets négatifs importants sur l'attractivité du Québec pour les investissements en science de la vie tels que le démontrent les résultats en Nouvelle-Zélande, ou plus près de nous, en Colombie-Britannique, où des politiques du même genre ont eu pour effet de réduire de façon importante la proportion de recherche et développement pharmaceutique par rapport au produit intérieur brut (PIB).⁴

Alors que l'industrie pharmaceutique novatrice constitue un maillon fort de l'écosystème québécois des sciences de la vie, nous encourageons le gouvernement du Québec à éviter toute mesure qui freine l'intégration de l'innovation dans le réseau de la santé dans le but d'améliorer, sinon de maintenir, la vitalité du secteur des sciences de la vie au Québec. Avec plus de 56 000 emplois directs et indirects au Québec en 2013, le secteur des sciences de la vie contribue au PIB pour un total de 5,6 milliards de dollars, représentant une croissance de 5,7% en 2012.⁵

Le langage du projet de loi 81 est vague et imprécis en ce qui concerne l'étendue de l'application d'un éventuel processus d'appel d'offres (à l'intérieur d'une classe de médicaments ou à plusieurs versions d'un même médicament). Toutefois, certains documents gouvernementaux viennent préciser davantage l'intention du Législateur.

⁴ Claude Montmarquette et al., *Les risques liés à la création de Pharma-Québec*, CIRANO, Février 2014, à la page 32.

⁵ SECOR-KPMG, *Valeur économique et évolution récente du secteur des SVTS*, 2015, étude faite pour le compte de Montréal InVivo.



Le communiqué de presse émis par le ministre de la Santé et des Services sociaux et daté du 24 novembre 2015 précise que « *Les mesures proposées permettraient de déterminer, sur la base du prix soumis par les fabricants, quelles versions d'un même médicament seraient inscrites à la Liste de médicaments [...]* »⁶ (nos soulignés).

L'analyse d'impact réglementaire du MSSS réfère aussi au concept de « versions de médicaments »⁷. Ce même document précise par ailleurs que « *la version générique est identique au plan thérapeutique à la version innovatrice* »⁸.

Aussi, Médicaments novateurs Canada aimerait rappeler que Santé Canada a clairement précisé que les produits biologiques ultérieurs ne sont pas des « *drogues biologiques génériques* » et que son autorisation ne constitue pas une déclaration d'équivalence thérapeutique ou pharmaceutique avec le médicament biologique de référence.⁹

Il existe déjà dans la documentation gouvernementale, un langage qui permettrait de mieux définir l'étendue de l'application de la loi. Médicaments novateurs Canada suggère que le ministre de la Santé et des Services sociaux s'inspire de la rédaction que l'on retrouve dans la *Liste des médicaments* pour l'application du prix le plus bas.¹⁰

Par conséquent, nous recommandons au gouvernement du Québec d'amender son projet de loi 81 de façon à bien circonscrire l'étendue de l'application du projet de loi lorsque deux fabricants ou plus produisent un médicament chimique de même dénomination commune, forme et teneur.

Recommandation #1 - Limiter l'application du projet de loi aux molécules génériques.

- Que le Ministre de la Santé et des Services sociaux amende l'article 60.0.0.1. introduit par l'article 1 du projet de loi 81 afin de limiter l'application de l'attribution de contrats par appel d'offre aux seuls cas où deux fabricants ou plus produisent un médicament chimique de même dénomination commune, de même forme et de même teneur.

⁶ Cabinet du Ministre de la Santé et des Services sociaux, *Le Ministre Barrette présente un projet de loi pour réduire le coût de certains médicaments*, CNW Telbec, 24 novembre 2015, disponible en ligne à <http://www.fil-information.gouv.qc.ca/Pages/Article.aspx?motsCles=médicaments&listeThe=12&listeReg=&listeDiff=&type=&dateDebut=2015-06-16&dateFin=2015-12-16&afficherResultats=oui&idArticle=2311245528>

⁷ *Supra* note 1, à la page 7.

⁸ *Idem*, à la page 5.

⁹ Santé Canada, *Lignes directrices à l'intention des promoteurs : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux produits biologiques ultérieurs (PBU)*, Mars 2010, section 1.3.4., à la page 2 – Disponible en ligne à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu-2010-fra.pdf

¹⁰ Régie de l'Assurance maladie du Québec, *Liste des médicaments*, Novembre 2015, section 2.2., à la page 4 – Disponible en ligne à https://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/PO/Commun/PDF/Liste_Med/Liste_Med/liste_med_2015_11_20_fr.pdf



LE STATUT DU MÉDICAMENT NOVATEUR

Le projet de loi 81 précise que le ministre pourra inclure le médicament d'origine comme médicament d'exception dans le cas des médicaments faisant l'objet d'un contrat attribué par appel d'offres.

Le communiqué de presse¹¹ et l'analyse d'impact réglementaire ajoutent que le médicament d'origine demeurera inscrit à la Liste des médicaments pour fins de mention « *Ne pas substituer* ».¹²

Médicaments novateurs Canada questionne la raison pour laquelle le gouvernement du Québec imposerait une lourdeur administrative inutile aux médecins et professionnels de la santé ainsi qu'à la Régie de l'Assurance maladie du Québec (RAMQ).

En effet, en vertu de la règle du prix le plus bas¹³, la RAMQ « *établira son remboursement en fonction du prix de la version générique et le patient devra alors payer la totalité de l'écart de prix existant entre les deux versions du médicament* »¹⁴ lorsque le patient choisit la version novatrice.

Nous considérons donc qu'il est inutile pour le gouvernement du Québec de transférer le médicament novateur à la section des médicaments d'exception de la Liste puisque si le patient n'accepte pas de payer la différence, le pharmacien lui distribuera la version générique.

De plus, la politique de restreindre le recours à la mention « *Ne pas substituer* » s'applique déjà à l'ensemble des médicaments inscrits sur la Liste sans pour autant que le médicament novateur ne soit transféré à la section des médicaments d'exception. Le langage inclus dans le projet de loi 81 alourdit donc la tâche administrative gouvernementale.

Finalement, le transfert à la section des médicaments d'exception privera le patient du choix de prendre le médicament novateur en payant la différence.

Recommandation #2 - Ne pas transférer le médicament novateur à la section des médicaments d'exception.

- Que le Ministre de la Santé et des Services sociaux amende l'article 60.o.o.1. introduit par l'article 1 du projet de loi 81 en éliminant la dernière phrase qui précise que le médicament novateur sera transféré à la section des médicaments d'exception.

¹¹ *Supra note 3.*

¹² *Supra note 1, à la page 7.*

¹³ *Supra note 5.*

¹⁴ *Analyse d'impact réglementaire, supra note 1, à la page 5.*



CONCLUSION

Médicaments novateurs Canada considère que le recours à un processus d'appel d'offres pour les médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments présente d'importants risques dont plusieurs ont déjà été identifiés par le MSSS lui-même¹⁵ en affirmant que le recours au processus d'appel d'offres :

- est coûteux pour le gouvernement;
- accroîtra le risque de pénuries et de ruptures d'approvisionnement¹⁶ ;
- peut entraîner une réduction de la concurrence, et pourrait générer une hausse de prix¹⁷ ; et
- ne peut être profitable que s'il y a plusieurs fabricants d'un même médicament.

Sur la question du risque accru de pénuries et de ruptures d'approvisionnement, nous aimerions rappeler au gouvernement du Québec que *Le rapport du Comité permanent de la santé du Parlement canadien sur l'approvisionnement* (2012) conclue que la dépendance envers un fournisseur exclusif demeure la cause évitable la plus importante des pénuries de médicaments.

Ainsi, nous recommandons que le gouvernement s'assure de certaines dispositions afin d'éviter toute rupture d'approvisionnement, dont des garanties d'approvisionnement et le recours à plus d'un seul fournisseur.

Cette approche a, par ailleurs, déjà été tentée par les provinces de l'Ontario et de la Saskatchewan et fut rapidement abandonnée.¹⁸

De plus, cette approche peut avoir des effets négatifs sur la vitalité économique du secteur des sciences de la vie, tel qu'il a été observé en Nouvelle-Zélande et en Colombie-Britannique.

Par ailleurs, les concepts introduits par le projet de loi 81 risquent de perturber grandement les pratiques des pharmaciens et grossistes engendrant un effet collatéral négatif pour les patients.

Il existe d'autres politiques pouvant être adoptées par le gouvernement du Québec qui permettraient de générer des économies dans le régime général d'assurance médicaments, sans toutefois nuire à la vitalité du secteur des sciences de la vie, telle que:

- tirer profit du nouveau cadre que permet la Loi 8 dans la foulée de l'adhésion récente du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Ce faisant, le gouvernement peut maintenant conclure des ententes d'inscription de médicaments et, conséquemment, réduire les coûts de son régime d'assurance-médicaments;
- favoriser des approches centrées sur les patients, entre autres une meilleure gestion des maladies chroniques, une approche axée sur la prévention, une utilisation optimale des médicaments et la mise en place d'initiatives favorisant l'adhésion aux traitements;
- lancer un vaste chantier sur l'usage optimal des médicaments avec l'ensemble des intervenants, dont les membres de Médicaments novateurs Canada. Ces derniers développent et offrent divers programmes aux professionnels de la santé, employeurs et patients visant notamment un meilleur suivi des soins et une adhésion au traitement;

¹⁵ Analyse d'impact réglementaire, supra note 1, à la page 8.

¹⁶ Voir aussi *Les risques liés à la création de Pharma-Québec*, supra note 2, à la page 25.

¹⁷ *Idem*.

¹⁸ *Les risques liés à la création de Pharma-Québec*, supra note 2, à la page 24.



- encourager et soutenir la production et la diffusion de portraits, d'avis et guides d'usage des médicaments effectués par l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Ces outils doivent être réalisés en concertation avec les principaux acteurs de la chaîne des médicaments, de l'industrie jusqu'aux patients;
- créer des modèles d'organisation des soins basés sur l'interdisciplinarité en bonifiant la complémentarité des rôles et des tâches entre professionnels de la santé interpellés par la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments;
- mettre en place un dossier médical informatisé unique permettant un meilleur suivi clinique;
- permettre aux chercheurs d'accéder à certaines bases de données (par exemple : RAMQ) afin d'améliorer leur capacité à produire des données observationnelles en milieux réels afin d'augmenter l'efficacité de notre système à plusieurs niveaux; et
- accélérer l'analyse des dossiers soumis à l'INESSS de façon à permettre une inscription à la Liste des médicaments dès la réception d'un avis de conformité de Santé Canada. Si l'intégration des médicaments novateurs se fait plus rapidement, l'entrée de la version générique pourra se faire également plus rapidement.

Si toutefois le gouvernement persiste à adopter une politique d'approvisionnement par appel d'offres pour les médicaments couverts par le régime d'assurance médicaments, Médicaments novateurs Canada recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux d'inclure les amendements ou modifications suivantes :

1. limiter l'application du projet de loi aux molécules génériques et exclure les PBUs de l'application du projet de loi; et
2. ne pas transférer le médicament novateur à la section d'exception.

Le refus de tels amendements enverrait un message fort inquiétant auprès des patients, des professionnels de la santé et du secteur des sciences de la vie.

Notre association, ses membres ainsi que plusieurs autres partenaires sont résolument engagés à améliorer la compétitivité du secteur québécois des sciences de la vie et à attirer des investissements structurants au Québec.

Nous espérons que les gestes à venir en matière d'appel d'offres ne freineront pas l'élan de l'industrie et ne compromettront pas les investissements pharmaceutiques innovants qui ont contribué à près de 1,3 milliards de dollars dans l'économie du Québec en 2013. Il serait regrettable qu'une pièce législative vienne affaiblir la grappe québécoise des sciences de la vie après tous les efforts collectivement déployés pour la fortifier, y compris la mise en place par le gouvernement lui-même d'un groupe de travail sur les sciences de la vie et dont les travaux ont cours actuellement.