

M. André Bachand
Président
Commission des Institutions

Assemblée nationale du Québec
Édifice Pamphile-Le May
1035, rue des Parlementaires, 3^e étage
Québec (Québec) G1A 1A3

Ottawa, le 22 septembre, 2024

Monsieur le Président
Madame la Ministre,
Messieurs et mesdames les député(e)s,

Médicaments Novateurs Canada (MNC) tient à remercier les membres de la Commission des Institutions de lui permettre de soumettre ses commentaires sur le projet de loi n° 67, « *Loi modifiant le Code des professions pour la modernisation du système professionnel et visant l'élargissement de certaines pratiques professionnelles dans le domaine de la santé et des services sociaux* » (PL67). Nous saluons l'opportunité de participer à ce dialogue important, qui vise à améliorer la prestation des soins de santé tout en tenant compte des réalités actuelles du système professionnel au Québec.

Nos découvertes et innovations thérapeutiques sont distribuées au Québec par un réseau sophistiqué et complexe incluant plusieurs joueurs dont les grossistes, les chaînes et bannières, les pharmacies communautaires et les établissements de santé. L'intégration et l'interconnexion de ce réseau et le fait que le médicament innovant se retrouve au centre de cette chaîne de distribution, font en sorte que les décisions et politiques publiques concernant l'une ou l'autre de ses composantes ont un impact important sur l'ensemble de l'écosystème des sciences de la vie.

TABLE DES MATIÈRES

À PROPOS DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA.....	3
RÔLE DES PHARMACIENS DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET INTÉGRATION AU CERCLE DE SOINS.....	3
SUBSTITUTION THÉRAPEUTIQUE : UNE PRÉOCCUPATION CLÉ	3
CADRE RÉGLEMENTAIRE	5
L'ACCÈS AU MÉDICAMENT AU QUÉBEC : UN PORTRAIT	5
LA MESURE DU PATIENT D'EXCEPTION	7
PROCHAINES ÉTAPES ET CONCLUSION.....	8
SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS.....	9



À PROPOS DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

Médicaments novateurs Canada (MNC) est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne et représente les compagnies de recherche pharmaceutique.

Nous plaidons en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous appuyons l'engagement de nos membres d'être des partenaires précieux du système de santé, ainsi que de l'écosystème d'innovation et de recherche.

En tant qu'industrie, nous œuvrons dans le domaine de l'espoir. Les découvertes pharmaceutiques actuelles permettent d'améliorer les résultats sur la santé grâce à la médecine personnalisée, avec des diagnostics, des pratiques et des traitements de plus en plus adaptés à chaque patient. Nos innovations apportent de la valeur aux Québécois : de la valeur pour les patients et leurs familles, de la valeur pour notre système de santé et de la valeur pour l'économie du Québec et du Canada.

RÔLE DES PHARMACIENS DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET INTÉGRATION AU CERCLE DE SOINS

Le projet de loi élargit les responsabilités des pharmaciens, ce qui peut grandement améliorer l'accès aux soins, la continuité des traitements particulièrement dans les milieux où les services médicaux sont limités.

Pour que ces nouvelles responsabilités soient pleinement efficaces, il est crucial que les pharmaciens soient correctement habilités et formés, en particulier en matière de référencement lorsque les problèmes de santé dépassent leurs compétences, ainsi que pour la prescription de tests et l'interprétation des résultats.

Nous croyons que tout pharmacien autorisé à prescrire et à suivre des traitements devrait avoir une certaine autonomie dans la gestion du continuum des soins. Toutefois, il est important de noter l'absence d'une intégration formelle du rôle du pharmacien dans le cercle de soins et l'absence d'outils technologiques permettant un référencement adéquat ou un suivi interprofessionnel avec un médecin ou une IPS.

Si les intentions du gouvernement sont louables, voire souhaitables, il est impératif que le parachèvement de l'intégration du pharmacien comme professionnel pivot soit complété afin que l'intention du législateur par le PL67 soit respectée.

SUBSTITUTION THÉRAPEUTIQUE : UNE PRÉOCCUPATION CLÉ

Bien que nous comprenions qu'il puisse exister des situations où un pharmacien doit considérer substituer le médicament prescrit par le médecin traitant par un autre traitement notamment dans des situations de pénurie, le retrait dans la loi de tous les critères associés soulève des préoccupations.

Nous croyons qu'il est dans l'intérêt du législateur de rappeler certains principes directeurs pour les changements de médication, un acte qui ne doit pas être pris à la légère. En établissant des balises claires, le législateur peut garantir que les substitutions sont effectuées avec une rigueur nécessaire pour préserver la qualité des soins et l'intégrité du traitement des patients.



L'élargissement des possibilités de substitution thérapeutique soulève des préoccupations concernant les conflits d'intérêts potentiels. MNC insiste sur le fait que toute décision de substitution doit être fondée sur une évaluation rigoureuse des besoins individuels des patients, en respectant l'intention du médecin prescripteur et en tenant compte des spécificités cliniques.

Nous affirmons qu'une approche positive et centrée sur le patient est essentielle pour garantir que les décisions de substitution ne nuisent pas à la qualité des soins. L'accès à des traitements innovants doit rester une priorité.

Nous reconnaissons que de nombreux pharmaciens, en tant que propriétaires de pharmacies communautaires, peuvent avoir des intérêts commerciaux. Bien que nous ayons pleinement confiance dans le professionnalisme de la communauté pharmaceutique, il serait prudent que le législateur établisse des balises claires pour éviter tout conflit d'intérêt potentiel. Ces mesures permettront de garantir que les décisions de substitution thérapeutique ou autres sont prises dans l'intérêt des patients et non influencées par des considérations financières. Comme association nous militons toujours en faveur de l'abolition des allocations professionnelles.¹

À cet effet, nous proposons deux principes directeurs pour encadrer le processus de substitution :

- **Respect de l'intention originale du professionnel traitant :** Cette approche garantit que toute décision de substitution respecte la stratégie thérapeutique initialement mise en place, assurant ainsi la continuité et la qualité des soins.
- **Respect des conditions particulières du patient :** Cela inclut la prise en compte des comorbidités, des interactions médicamenteuses et des vulnérabilités spécifiques telles que l'immunosuppression. Ces considérations sont essentielles pour assurer la sécurité et le bien-être du patient tout au long de son traitement.

En intégrant ces balises nous croyons que le cadre législatif proposé par le PL67 pourra garantir que les décisions de substitution soient prises dans le meilleur intérêt des patients.

¹ A-29.01, r. 1 - Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien - <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/A-29.01,%20r.%201/>



CADRE RÉGLEMENTAIRE

L'évolution du cadre réglementaire, nécessaire pour accompagner les changements introduits par le PL67, constitue un enjeu crucial pour garantir la réussite de ces réformes. L'élargissement des responsabilités des pharmaciens, ainsi que les nouvelles possibilités de substitution thérapeutique, nécessitent des ajustements réglementaires précis pour assurer une mise en œuvre harmonieuse et efficace. Il sera essentiel de définir clairement les paramètres de ces nouvelles pratiques afin de protéger les patients tout en soutenant les professionnels de la santé dans leur exercice.

Nous nous engageons pleinement à collaborer avec le gouvernement dans ce processus de mise en place du cadre réglementaire. MNC est disponible pour poursuivre cette conversation afin de contribuer à l'élaboration de règlements qui reflètent les meilleures pratiques et les besoins réels des patients. Nous souhaitons également être consultés avant la publication des règlements d'application pour garantir que les perspectives des différents acteurs du domaine de la santé soient prises en compte.

En travaillant ensemble, nous pouvons nous assurer que les réformes prévues dans le PL67 se traduisent par des améliorations tangibles pour le système de santé, tout en maintenant des standards élevés de qualité et de sécurité pour les soins aux patients. Nous restons à la disposition des décideurs pour discuter plus en détail des implications des nouvelles régulations et pour contribuer à leur élaboration.

L'ACCÈS AU MÉDICAMENT AU QUÉBEC : UN PORTRAIT

Pour bien comprendre le champ d'exercice des pharmaciens, il est important de situer le Québec par rapport aux autres juridictions en ce qui concerne l'accès aux traitements novateurs.

Le Québec — ainsi que le Canada dans son ensemble — est confronté à des délais significatifs en matière d'accès aux nouveaux médicaments novateurs.

En effet, le Canada et le Québec accusent un retard important par rapport à leurs pairs internationaux en ce qui concerne la disponibilité et le temps d'accès aux médicaments novateurs pour les patients. Cette situation entraîne des répercussions directes sur la qualité des soins offerts aux patients et impacte négativement les investissements en recherche et développement dans la province.

Les nouveaux médicaments ne sont pas toujours disponibles ou accessibles lorsque les patients québécois en ont besoin. En fait, moins de 20 % des nouveaux médicaments lancés dans le monde sont accessibles dans les régimes publics canadiens, et pour ceux qui le sont, les patients attendent presque deux fois plus longtemps pour y avoir accès que dans les pays comparables.

C'est depuis que le Québec s'est joint à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) en 2015, que les Québécois et les Québécoises doivent attendre si longtemps pour avoir accès aux thérapies innovantes dont ils ont besoin. Le délai moyen entre les Avis de conformité des médicaments émis par Santé Canada et leur remboursement au Québec a augmenté de 82 % entre 2013 et 2019 (passant de 324 à 591 jours). Et ces délais ne font que croître.



Une récente étude du *Conference board of Canada*² vient confirmer cette tendance et démontre que c'est généralement à l'APP que le bât blesse. Selon cette étude, il faut deux ans après l'approbation par Santé Canada (732 jours) pour que les patients inscrits à un régime public aient accès à un médicament, alors que ceux du régime privé y ont accès en moins d'un an (226 jours).³ Le Canada se classe présentement au dernier rang des pays du G7 et au 19e sur 20 pays pairs de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en ce qui concerne les délais d'accès.

Le gouvernement du Québec doit impérativement travailler à réduire ce délai, notamment en diminuant le temps accordé à des démarches administratives sans valeur ajoutée.

MNC propose que le gouvernement du Québec mette en place un processus de remboursement accéléré permettant aux patients du Québec d'avoir accès à un médicament novateur dès la reconnaissance de sa valeur thérapeutique par l'INESSS, selon les critères établis par ce dernier, à travers une entente transitoire prévoyant des modalités de remboursement jusqu'à la négociation d'une entente finale à l'APP. Cette approche comporte de nombreux avantages dont :

- Accès en temps opportun des patients et des professionnels de la santé aux nouvelles innovations
- Meilleurs résultats cliniques pour les patients et impact sur la qualité de vie et la productivité
- Impact positif sur les autres postes de dépenses en santé
- Positionnement avantageux du Québec par rapport au reste du Canada pour l'attrait d'investissements en science de la vie conformément aux objectifs de *Stratégie québécoise des sciences de la vie*.

Le temps d'accès aux nouvelles thérapies est une problématique bien réelle avec des conséquences néfastes pour les patients. Il existe de plus en plus de reportages dans les médias de patients qui vivent dans l'angoisse et souffrent inutilement alors qu'ils attendent beaucoup trop longtemps pour avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin. Lors de la récente réunion du Conseil de la fédération, les premiers ministres des provinces et territoires « *ont discuté de l'importance d'accélérer l'accès, pour les patients à de nouveaux médicaments pouvant leur sauver la vie, financés publiquement, et s'engagent à poursuivre leurs travaux dans ce domaine* ». ⁴ Nous invitons les député.es à insister auprès des autorités du ministère de la santé sur l'importance d'adresser cette situation de façon prioritaire.

² https://www.conferenceboard.ca/wp-content/uploads/2022/10/access-and-time-to-patient_jan2024.pdf

³ Canadian Health Policy Institute (CHPI). *Access to new medicines in Canada, 2016-2021*.

⁴ <https://www.pmprovinceterritoires.ca/les-premiers-ministres-discutent-des-moyens-pour-les-gouvernements-de-travailler-ensemble-afin-de-mieux-soutenir-les-canadiens/>



LA MESURE DU PATIENT D'EXCEPTION

Le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM), mis en place en 1997, est parmi les plus performants au Canada, notamment pour son caractère universel et hybride public-privé. Il assure un accès raisonnable et équitable aux médicaments et aux services pharmaceutiques à toute la population québécoise.

Différents mécanismes existent pour permettre la couverture de médicaments (ou d'indication de médicaments) de façon exceptionnelle, et ce, autant dans le cadre du Régime général d'assurance médicament (RGAM - la mesure du « patient d'exception ») que dans les établissements de santé (la mesure de la « nécessité médicale particulière »). On parle ici de médicaments approuvés par Santé Canada, mais qui ne sont pas inscrits aux listes des médicaments du Québec. Ces programmes sont encadrés par des critères administratifs précis et les conditions établies pour que les patients puissent en bénéficier sont clairement définies et bien connues.

L'adoption récente du projet de loi 15 à l'Assemblée nationale est malheureusement venue soulever des craintes réelles quant à l'avenir de la mesure du patient d'exception. Tels que rédigés et adoptés, les articles du projet de loi concernant la mesure de la nécessité médicale particulière en milieu hospitalier pourraient ouvrir la porte à de nouvelles restrictions pouvant limiter davantage l'accès exceptionnel aux médicaments novateurs pour les patients via le patient d'exception.

À noter par ailleurs que la mesure du patient d'exception est mentionnée à la fois dans la *Stratégie québécoise des sciences de la vie*⁵ comme un atout positif qui rend l'environnement québécois plus attractif aux investissements, et dans la *Politique québécoise pour les maladies rares*⁶ comme moyen unique pour permettre aux patients atteints de maladies orphelines d'avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin et qui, dans bien des cas ne sont pas inscrits – ou pas encore inscrits – aux listes du Québec.

Il est crucial que les politiques en matière de médicament et patient d'exception continuent à offrir une flexibilité suffisante pour répondre aux besoins médicaux spécifiques des patients, en garantissant que les innovations thérapeutiques puissent être intégrées rapidement et sans obstacle administratif excessif dans le cadre de soins exceptionnels.

⁵ https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO_strategie_sciences_vie_2022-2025_MEI.pdf page 39

⁶ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2022/22-916-01W.pdf> page 11



PROCHAINES ÉTAPES ET CONCLUSION

En conclusion, MNC exprime son soutien au PL67 tout en soulignant l'importance d'une mise en œuvre réfléchie et équilibrée des nouvelles mesures proposées. Nous saluons les avancées visant à reconnaître et à étendre le rôle des pharmaciens, ce qui pourrait significativement améliorer l'accès et la qualité des soins de santé au Québec.

Cependant, nous appelons à une attention particulière pour garantir une intégration efficace des pharmaciens dans le cercle de soins, et une gestion rigoureuse des substitutions thérapeutiques.

La mise en place d'un cadre réglementaire clair et précis sera essentielle pour assurer que ces réformes se traduisent par des bénéfices concrets pour les patients tout en préservant l'intégrité du système de santé. MNC reste engagée à collaborer avec les décideurs pour affiner ces changements et contribuer à la création de règlements qui répondent aux besoins des patients et des professionnels de la santé.

L'accès en temps opportun aux innovations thérapeutiques et le maintien de la mesure du patient d'exception demeurent des enjeux importants auxquels le gouvernement devrait s'attaquer de façon prioritaire.

Nous sommes convaincus qu'en travaillant ensemble, nous pouvons renforcer le système de santé québécois et offrir des soins de meilleure qualité aux Canadiens.

Médicaments novateurs Canada se tient à la disposition de l'Assemblée nationale et de la Commission des institutions pour toute discussion supplémentaire et pour contribuer positivement à la réalisation des objectifs du PL67.



SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

- Mettre en place un processus de remboursement accéléré permettant aux patients du Québec d'avoir accès à un médicament novateur dès la reconnaissance de sa valeur thérapeutique par l'INESSS.
- Maintenir les voies d'accès exceptionnelles actuelles et s'abstenir d'imposer de nouvelles restrictions à la mesure du patient d'exception.
- Compléter le parachèvement de l'intégration du pharmacien comme professionnel pivot dans le continuum de soins des patients.
- Encadrer le processus de substitution sur la base de deux principes directeurs soit 1) le respect de l'intention originale du professionnel traitant et 2) le respect des conditions particulières du patient.
- Mettre en place un cadre réglementaire clair et précis et assurer que l'ensemble des parties prenantes soient consultés en amont à la publication des projets de règlements.

POUR PLUS D'INFORMATION :

Carl Julien
Directeur, affaires gouvernementales
Québec & Atlantique

cjulien@imc-mnc.ca