



Mémoire

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

Projet de Loi n° 67, *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*

Présenté à la Commission de la santé et des services sociaux

Le 20 janvier 2010

Sommaire

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) est une association de sociétés de recherche pharmaceutique de pointe, dont les membres sont engagés dans l'amélioration de la santé de tous les Canadiens grâce à la découverte et au développement de nouveaux médicaments et vaccins. De toutes tailles, les compagnies membres de Rx&D font partie de l'industrie de recherche pharmaceutique mondiale et sont responsables du développement d'au moins 90 % des médicaments actuellement offerts.

Les membres de notre association ont une très forte présence au Québec, où ils emploient près de 8 000 personnes. Avec 28 sociétés pharmaceutiques internationales, le Québec abrite la plus grande concentration de sièges sociaux d'entreprises pharmaceutiques au Canada ainsi que les activités de fabrication ou de recherche de 12 des 15 plus importants groupes pharmaceutiques mondiaux. Dans son ensemble, le secteur biopharmaceutique représente environ 30 000 emplois de haut niveau dans la province. Bien qu'il représente moins de 25 % de la population canadienne, le Québec recueille 40 % des investissements totaux au Canada dans le domaine de la recherche pharmaceutique. De plus, il récolte une très large part des investissements en recherche et développement provenant des sociétés membres de Rx&D, soit près de 45 %¹.

Nous remercions le gouvernement du Québec de nous donner l'occasion, à titre de partenaire incontournable en soins de santé et de joueur économique important depuis de nombreuses années, de faire connaître notre point de vue sur ce projet de Loi portant sur la création de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

On retrouve en annexe les 21 recommandations faites par notre association à la Commission de la santé et des services sociaux dans le cadre de l'étude portant sur ce projet de Loi.

Les principaux points abordés dans nos recommandations portent sur l'importance de l'accès aux nouveaux médicaments, l'ouverture du nouvel organisme pour remplir son mandat, la composition de son Conseil d'administration et de ses Comités de même que l'évaluation régulière et indépendante du nouvel organisme.

¹ Selon la firme SECOR, données de 2007 à 2009.

L'accès aux nouveaux médicaments

Nous assistons, depuis quelques années, à une baisse marquée du nombre de nouveaux médicaments remboursés dans le cadre du Régime général d'assurance médicaments (RGAM). En effet, l'inscription des nouveaux médicaments a diminué de plus de 50 % depuis la création du RGAM en 1997. De plus, le remboursement devient de plus en plus restrictif puisque, bon an mal an, presque les deux tiers des nouveaux médicaments sont maintenant inscrits sur la liste à titre de médicaments d'exception. Afin de réellement promouvoir l'excellence et de s'assurer que la population québécoise profite de soins de santé de classe mondiale et des médicaments requis par l'état de santé des patients, l'INESSS doit inverser cette tendance en rendant accessibles davantage de nouveaux médicaments.

De plus, un cadre d'évaluation adapté notamment aux médicaments spécialisés, en oncologie ou utilisés dans le traitement de maladies orphelines devrait être mis en place par l'INESSS.

L'ouverture de l'INESSS

L'énoncé de la *Politique du médicament* du gouvernement concluait qu'une plus grande transparence dans l'ensemble du processus d'évaluation des médicaments était incontournable. On y ajoutait même que cet objectif de transparence devrait être soutenu par la participation au processus de l'ensemble des acteurs, notamment les fabricants de médicaments.

L'objectif de transparence et d'ouverture ne s'est pas encore amélioré de façon éloquente envers les fabricants. Bien que nous tenions à souligner notre appréciation des rencontres et échanges que nous avons avec la permanence du Conseil du médicament lorsqu'un dossier est accepté pour évaluation, nous sommes d'avis qu'une plus grande ouverture envers le fabricant rendrait le processus encore plus efficient. Une série de mesures est proposée à cet égard dans notre mémoire.

Le Comité de mise en œuvre de l'INESSS, qui était dirigé par monsieur Claude Castonguay, proposait qu'un mécanisme de révision des recommandations soit prévu, ne serait-ce que pour s'assurer d'une équité procédurale tout en augmentant sa transparence. Nous sommes confiants que la mise en place des mesures que nous proposons pour améliorer la transparence et les échanges entre l'INESSS et les fabricants diminuera de façon importante le nombre de dossiers litigieux ou susceptibles de faire l'objet d'une révision. Néanmoins, nous demandons qu'un mécanisme de révision apparaisse dans la Loi autant pour l'inscription des nouveaux médicaments et les revues de classes de médicaments que pour la production de guides de pratique. Les modalités d'un tel processus pourraient être définies ultérieurement. Nous proposons également d'édicter des règles afin de bien circonscrire les situations exceptionnelles où un médicament serait susceptible de faire l'objet d'un mécanisme de révision ainsi que l'échéancier à respecter.

Par ailleurs, bien que la responsabilité première de **l'usage optimal des médicaments** repose sur le patient, le prescripteur et le pharmacien, plusieurs autres intervenants y participent. Voilà pourquoi les initiatives destinées à favoriser un usage optimal des médicaments exigent un partenariat entre le gouvernement, les professionnels de la santé, les diverses associations, les universités et l'industrie du médicament.

L'INESSS ne pourra agir seul dans ce domaine d'intervention de nature professionnelle. L'adhésion de tous les intervenants concernés, notamment l'industrie pharmaceutique, est essentielle pour apporter des changements positifs et durables.

L'INESSS pourra toujours compter sur la collaboration des compagnies membres des Rx&D pour agir comme partenaire responsable afin de favoriser l'usage optimal des médicaments au Québec.

Composition du Conseil d'administration et de ses Comités

Le projet de Loi sur l'INESSS est muet sur les qualifications de son Conseil d'administration. Nous recommandons de nommer des experts reconnus, notamment en ce qui a trait à l'évaluation des médicaments, au sein du Conseil d'administration. Ainsi, la crédibilité de l'INESSS en serait accrue et cela permettrait de valider encore davantage les recommandations faites par les Comités scientifiques avant qu'elles soient soumises au ministre.

Les décisions et orientations prises par l'INESSS sont susceptibles d'avoir des répercussions importantes sur l'adoption de la démarche gouvernementale globale énoncée formellement dans la *Politique du médicament*, dont le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique et innovante au Québec. Voilà pourquoi nous demandons qu'un représentant du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation siège au Conseil d'administration de l'INESSS.

Enfin, un Comité d'orientation devrait être créé afin d'assumer un rôle consultatif auprès du C.A. Il jouerait le rôle d'un forum d'échanges permanent sur les activités de l'INESSS et sur les grandes orientations à prendre en regard des travaux de l'Institut. Il serait formé de représentants des principaux organismes québécois ayant des intérêts par rapport aux travaux de l'INESSS, tels le MSSS, les associations et ordres professionnels, les associations d'établissements, le milieu universitaire, l'industrie et l'ensemble des citoyens. Nous demandons qu'un tel Comité d'orientation soit créé et apparaisse dans la Loi.

Évaluation du nouvel organisme

L'importance du mandat et du rôle de l'INESSS justifie, selon nous, une évaluation régulière et externe de sa performance ainsi que de l'atteinte des objectifs qui découlent de sa mission. C'est pourquoi nous proposons des critères de rendement concernant l'évaluation des

médicaments qui seraient analysés dès sa première année d'existence et de façon régulière par la suite. De même, nous considérons trop longue la période de cinq ans prévue par la Loi entre les évaluations externes. Nous proposons plutôt une période de deux ans entre chaque évaluation.

La recherche et l'innovation pharmaceutiques au cœur même de la stratégie de développement économique du Québec

La création de ce nouvel organisme représente une occasion d'améliorer les processus qui doivent assurer l'accès aux nouveaux médicaments et leur usage optimal au Québec. Afin de maximiser les bénéfices des nouveaux médicaments auprès de la population québécoise, l'INESSS doit se doter d'un mandat, d'un fonctionnement et, bien entendu, de ressources qui lui permettront de poursuivre la mise en œuvre de la démarche globale que le gouvernement du Québec a énoncée formellement dans le cadre de la *Politique du médicament* et de ses stratégies de développement économique.

L'INESSS doit notamment reconnaître la valeur de l'innovation pharmaceutique dans l'exécution de son mandat en favorisant l'accès rapide et le choix du meilleur médicament requis par l'état de santé du patient, ce qui se traduira par l'inscription en temps opportun d'un plus grand nombre de nouveaux médicaments sur les Listes de médicaments. Ce faisant, il favorisera l'intégration de l'innovation dans le système de santé et permettra d'obtenir des gains de productivité, d'efficience et, surtout, de favoriser le bien-être des patients québécois.

Table des matières

Sommaire	2
Introduction.....	7
La valeur du médicament	8
Présentation de notre Mémoire	9
1. Principe de la création de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux ..	10
1.1. Évolution du remboursement public des médicaments au Québec.....	10
1.2. La recherche et l'innovation pharmaceutiques au cœur même de la stratégie de développement économique du Québec	11
2. Évaluation et accès aux nouveaux médicaments	12
3. Consultations de l'INESSS dans l'élaboration de ses recommandations.....	14
3.1. Processus plus ouvert d'inscription des médicaments sur les Listes	14
3.2. Risque de duplication des guides de pratique	16
3.3. Conclusion d'ententes avec un gouvernement autre que celui du Québec, l'un de ses ministères, une organisation internationale ou l'un de ses organismes.....	18
4. Mécanisme de révision des décisions.....	19
5. La composition du Conseil d'administration	20
6. Les comités du Conseil d'administration	21
7. Évaluation de l'INESSS.....	22
7.1. Critères de rendement qui concernent l'évaluation des médicaments.....	22
7.2. Rapport indépendant	23
Conclusion.....	24
Annexe 1 – Recommandations	25

Introduction

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) est une association de sociétés de recherche pharmaceutique de pointe, dont les membres sont engagés dans l'amélioration de la santé de tous les Canadiens grâce à la découverte et au développement de nouveaux médicaments et vaccins. Notre communauté représente, au Canada, 18 000 hommes et femmes qui travaillent au sein d'une cinquantaine de compagnies membres lesquelles investissent au Québec plus de 400 millions de dollars annuellement dans la recherche et le développement afin d'alimenter l'économie québécoise fondée sur le savoir. De toutes tailles, les compagnies membres de Rx&D font partie de l'industrie de recherche pharmaceutique mondiale et sont responsables du développement d'au moins 90 % des médicaments disponibles actuellement.

Les membres de notre association ont une très forte présence au Québec, où ils emploient près de 8 000 personnes. Avec 28 sociétés pharmaceutiques internationales, le Québec abrite la plus grande concentration de sièges sociaux d'entreprises pharmaceutiques au Canada ainsi que les activités de fabrication ou de recherche de 12 des 15 plus importants groupes pharmaceutiques mondiaux. Dans son ensemble, le secteur biopharmaceutique représente environ 30 000 emplois de haut niveau dans la province. Bien qu'il représente moins de 25 % de la population canadienne, le Québec recueille 40 % des investissements totaux au Canada dans le domaine de la recherche pharmaceutique. De plus, il récolte une très large part des investissements en recherche et développement provenant des sociétés membres de Rx&D, soit près de 45 %².

L'existence depuis plusieurs années d'un milieu d'affaires et de politiques gouvernementales propices à l'investissement en recherche pharmaceutique et à l'innovation, tels que la règle de 15 ans et l'accessibilité des patients aux médicaments, a grandement contribué à cette présence importante et aux nombreux mandats mondiaux de recherche et de production confiés aux filiales des entreprises installées au Québec.

² Selon la firme SECOR, données de 2007 à 2009.

La valeur du médicament

Les nouveaux médicaments issus de la recherche pharmaceutique constituent l'un des investissements les plus efficaces pour notre système de santé. Les nouveaux médicaments d'ordonnance se sont révélés une source de gains majeurs pour la société québécoise, que ce soit en matière de progrès thérapeutiques pour les patients, d'économies directes en ce qui a trait aux autres composantes du système de santé ou de gains d'efficience pour l'ensemble de celui-ci³.

Pourrait-on imaginer un système de santé sans l'apport des nouvelles technologies tel le médicament breveté? Selon l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), il contribue à la réduction des listes d'attente dans les hôpitaux et il évite certaines chirurgies. Par exemple, les taux d'hospitalisation liés au cancer ont diminué de 33 % au Canada sur une période de 20 ans (1987-2006)⁴.

Bien des maladies qui étaient source de douleur et de décès prématurés sont maintenant choses du passé. Les vaccins, issus eux aussi de la recherche pharmaceutique, ont pratiquement éliminé certaines maladies. De leur côté, les nouveaux médicaments permettent des avancées importantes et aident à soulager les personnes qui souffrent de maladies cardiaques, du VIH-SIDA, de cancer, d'ostéoporose, de schizophrénie ainsi que de nombreuses autres pathologies.

Les médicaments jouent donc un rôle essentiel dans la vie de chacun. Comblant un besoin existentiel fondamental de la personne, soit sa capacité de jouir de la vie, ils jouent un rôle central au sein du système de santé, en contribuant à la prolongation et à l'amélioration de la qualité de la vie. D'où l'importance des débats touchant l'utilisation des médicaments, et l'émotivité qu'ils peuvent parfois susciter. Lorsqu'une société accorde autant d'importance que la nôtre à son bien-être, les services de santé, incluant les médicaments, sont au cœur des préoccupations des citoyens. D'où la conviction que tous ont droit à un état de santé normal, et à l'accès aux soins permettant de le maintenir. Dans la plupart des sociétés occidentales, le rôle de l'État s'est largement défini autour de cette nécessité.

³ Benefits and Costs of Newer Drugs: An update (June 2002) Frank R. Lichtenberg, Ph.D

⁴ OECD Health Data, 2009.

Présentation de notre Mémoire

Nous remercions le gouvernement du Québec de nous donner l'occasion, à titre de partenaire incontournable en matière de soins de santé et de joueur économique important depuis de nombreuses années, de faire connaître notre point de vue sur ce projet de Loi.

Les compagnies membres de Rx&D ont suivi avec grand intérêt la démarche du ministre de la Santé et des Services sociaux visant à doter le Québec d'un nouvel Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Nous sommes conscients que les médicaments ne représenteront qu'une partie du mandat et des domaines d'interventions futures de l'INESSS. Au lieu de commenter chacun des articles du projet de Loi, nous allons plutôt aborder les grands principes qui s'y retrouvent et qui présentent un intérêt pour nos membres.

1. Principe de la création de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

D'entrée de jeu, nous tenons à affirmer que les membres de notre Association ne peuvent qu'appuyer le principe de la promotion de l'excellence clinique en santé et l'utilisation efficace des ressources. Il en est de même des valeurs sous-jacentes énumérées dans le projet de Loi telles l'excellence, l'indépendance, l'ouverture, la rigueur scientifique, la transparence, la probité et l'équité.

Nos membres interagissent de façon régulière avec le Conseil du médicament depuis sa création en février 2003, et il nous apparaît que le Conseil avait atteint ou était sur le point d'atteindre sa vitesse de croisière. Les relations que certains de nos membres ont entretenues avec l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) et les commentaires reçus de la part de divers intervenants engagés dans les travaux de cet organisme font ressortir la qualité de leurs interventions.

Cependant, la fusion de ces deux organismes jumelée avec son nouveau rôle envers les services sociaux, soulève de nombreuses interrogations et de grandes préoccupations auprès de nos membres quant à l'efficacité de l'INESSS dans l'exécution de son mandat vis-à-vis les technologies médicamenteuses et médicales, par comparaison aux deux organismes qu'il va remplacer.

1.1. Évolution du remboursement public des médicaments au Québec

Les politiques adoptées depuis plus de 30 ans par le gouvernement du Québec à l'égard de la recherche pharmaceutique et de l'accès par la population aux nouveaux médicaments ont eu pour effet de maximiser les gains pour le système de santé et la société québécoise.

Ainsi, on constate que, dans la plupart des domaines thérapeutiques, le Québec se place au premier rang parmi les provinces canadiennes en ce qui a trait au remboursement public des médicaments.

Cependant, lorsqu'on le compare avec 25 pays étudiés dans le cadre d'un rapport international sur l'accès aux médicaments⁵, le Québec se situe au 15^e rang en matière de remboursement public des médicaments d'ordonnances

⁵ Rapport international de Rx&D sur l'accès aux médicaments 2008/2009

Plus préoccupant encore, nous assistons à une baisse marquée du nombre de nouveaux médicaments remboursés dans le cadre du RGAM au cours des dernières années. En effet,

l'inscription de nouveaux médicaments a diminué de plus de 50 % depuis la création du Régime général en 1997. De plus, le remboursement devient de plus en plus restrictif puisque, bon an mal an, presque les deux tiers des nouveaux médicaments sont maintenant inscrits sur la liste à titre de médicaments d'exception.

Par conséquent, afin de réellement promouvoir l'excellence et de s'assurer que la population québécoise profite de soins de santé de classe mondiale et des médicaments répondant aux besoins de santé des patients, l'INESSS doit inverser cette tendance en rendant davantage de nouveaux médicaments accessibles par le RGAM. Ce faisant, il favoriserait ainsi l'intégration de l'innovation et permettrait d'obtenir des gains de productivité, d'efficience et, surtout, de favoriser le bien-être des patients québécois.

1.2. La recherche et l'innovation pharmaceutiques au cœur même de la stratégie de développement économique du Québec

Le gouvernement du Québec a inscrit la recherche et l'innovation pharmaceutiques au cœur même de sa stratégie de développement économique, comme en témoignent sa *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation*, le troisième axe de *La stratégie biopharmaceutique québécoise* ainsi que le quatrième axe de la *Politique du médicament*. Afin que le rôle et les interventions de l'INESSS n'entrent pas en contradiction avec la politique de soutien à l'innovation adoptée depuis plusieurs années au Québec, **l'INESSS doit donc poursuivre la mise en œuvre de la démarche globale énoncée formellement dans la *Politique du médicament* et évaluer les répercussions des médicaments du point de vue du système de santé et des besoins des patients visés. Tout en favorisant l'intégration de l'innovation au sein du système de santé québécois, ce dernier profitera des retombées économiques et fiscales importantes d'une industrie pharmaceutique dynamique.**

Recommandations

- 1. Que la priorité soit donnée au maintien et à l'amélioration des fonctions actuelles du Conseil et de l'AETMIS avant de consacrer ressources et énergies aux nouveaux aspects de sa mission**, le mandat de l'INESSS étant très vaste par rapport aux ressources actuelles de ces deux organismes.
- 2. Que l'INESSS inverse la tendance actuelle en rendant davantage de nouveaux médicaments accessibles par le RGAM et favorise ainsi l'intégration de l'innovation afin d'obtenir des gains de productivité, d'efficacité et, surtout, dans le but de favoriser le bien-être des patients.**
- 3. Que l'on mette en place des mécanismes pour s'assurer que l'INESSS, par ses actions et ses interventions, ne compromette pas la mise en œuvre de la stratégie de développement économique du Québec, dont l'innovation pharmaceutique fait partie intégrante depuis plusieurs années.**

2. Évaluation et accès aux nouveaux médicaments

De plus en plus de nouveaux médicaments sont qualifiés de produits spécialisés parce qu'ils sont souvent issus de la biotechnologie ou visent un petit nombre de malades.

Le nombre restreint de malades limite grandement le nombre de personnes susceptibles de participer aux études cliniques. Cela a nécessairement une influence sur les protocoles de recherche. De plus, lorsque l'évolution de la maladie est lente, une étude de longue durée peut être nécessaire pour permettre de déterminer si un médicament a une influence sur le cours naturel de la maladie. Il devient alors difficile de fournir les données qui peuvent être exigées pour décider du financement des médicaments.

La *Politique du médicament* stipulait que, bien que les études cliniques comparatives à double insu soient la norme pour évaluer la valeur thérapeutique d'un nouveau médicament, il peut être difficile d'obtenir ce type d'études pour des produits destinés à traiter des maladies rares qui touchent un petit nombre de personnes. C'est pourquoi, sans renoncer à apprécier la valeur thérapeutique de ces médicaments, le ministre de la Santé et des Services sociaux avait demandé au Conseil du médicament de mettre au point un cadre d'évaluation des médicaments commercialisés et utilisés dans le traitement de maladies rares qui tiendrait compte des

particularités des ces maladies et de ces patients. À notre connaissance, les travaux du Conseil n'ont toujours pas été rendus publics.

Comme le fait Santé Canada en établissant des critères d'autorisation de mise en marché différents pour ce type de produits, nous sommes d'avis que l'INESSS devrait rendre également accessible rapidement ces médicaments aux malades québécois en adaptant ses exigences à ces produits spécialisés.

Recommandation

- 4. Que l'INESSS applique rapidement les principes et mesures prévus à la *Politique du médicament* en favorisant l'accès aux technologies médicamenteuses émergentes et prometteuses en mettant en place :**
 - a) des processus d'évaluation adaptés, notamment aux médicaments spécialisés, en oncologie, utilisés dans le traitement des maladies orphelines ainsi qu'à tous les médicaments qui font l'objet d'un avis de conformité conditionnel de la part de Santé Canada;**
 - b) des mécanismes d'introduction appropriés aux nouveaux médicaments (accès conditionnel, médicaments avec suivi, indications de remboursement facilitant la gestion électronique du remboursement comme médicament d'exception).**

En ayant plus de souplesse dans l'évaluation et le remboursement des médicaments spécialisés, l'INESSS permettrait aux malades d'avoir accès plus facilement et plus rapidement aux nouvelles molécules que nécessite leur état de santé.

3. Consultations de l'INESSS dans l'élaboration de ses recommandations

3.1. Processus plus ouvert d'inscription des médicaments sur les Listes

L'énoncé de la *Politique du médicament* concluait qu'une plus grande transparence dans l'ensemble du processus d'évaluation des médicaments était incontournable. On y ajoutait même que cet objectif de transparence devrait être soutenu par la participation au processus de l'ensemble des acteurs, notamment les fabricants de médicaments.

Nous saluons le fait que depuis septembre 2007, le Conseil du médicament publie sur son site les noms des médicaments à l'étude et qu'il invite les groupes de professionnels et de citoyens à lui faire part de leurs commentaires relativement à l'évaluation de ces médicaments.

Cependant, l'objectif de transparence et d'ouverture ne s'est pas amélioré de façon aussi éloquente envers les fabricants. Bien que nous tenions à souligner notre appréciation des rencontres et échanges que nous avons avec la permanence du Conseil du médicament lorsqu'un dossier est accepté à des fins d'évaluation, nous sommes d'avis qu'une plus grande ouverture envers le fabricant rendrait le processus encore plus efficient.

Nous accueillons très favorablement le fait que le projet de Loi prévoit que la mission de l'Institut consistera notamment à faire les consultations qu'elle juge appropriées préalablement à l'élaboration des recommandations afin que soient prises en compte les opinions des groupes intéressés et de la population.

Faisant suite à un premier refus d'inscription ou une première inscription comme médicament d'exception, une période de 10 jours ouvrables est accordée au fabricant afin que celui-ci fasse une demande de reconsidération. Ce mécanisme arrive très tard et le délai est si court qu'il permet difficilement au fabricant de répondre adéquatement aux interrogations et objections du Conseil. La solution de rechange consiste à soumettre à nouveau un dossier au Conseil, avec toute la lourdeur et les délais qui s'en suivent. Or, d'autres organismes ailleurs dans le monde permettent au fabricant d'être informé et d'interagir beaucoup plus tôt avant la transmission de la recommandation finale.

Recommandations

5. **Que des rencontres aient lieu entre des représentants du comité permanent de l'inscription des médicaments de l'INESSS et ceux du fabricant, avant la délivrance d'un avis de conformité. Cela permettrait de mieux circonscrire, pour un médicament particulier, les exigences de l'INESSS concernant les informations à lui transmettre.**
6. **Que le fabricant puisse commenter le rapport ou l'évaluation préliminaire des réviseurs, qui fera l'objet d'un examen par le comité scientifique avant que celui-ci n'émette une recommandation.** Le fabricant pourrait ainsi fournir de nouveaux arguments ou un supplément d'information afin de clarifier les points litigieux dans le cadre de l'évaluation en cours, et qui seront pris en compte lors de la recommandation finale qui sera transmise au ministre. À noter que cette modalité est déjà en place dans plusieurs juridictions ayant le même mandat que l'Institut.
7. **Qu'il y ait un embargo sur la transmission de la recommandation préliminaire de l'INESSS au ministre, et que seuls les fabricants concernés en soient saisis. Un délai de trente jours leur serait alors accordé pour qu'ils puissent soumettre de nouvelles données cliniques ou économiques, transmettre des clarifications sur l'usage optimal, etc.** Si ces données sont jugées acceptables, l'évaluation du nouveau dossier serait alors poursuivie par l'INESSS pour la mise à jour subséquente sans qu'aucune information ne soit rendue publique, autre que celle indiquant que le produit demeure sous évaluation.
8. **Que l'INESSS agisse en étroite collaboration avec les corporations professionnelles ainsi que les associations ou groupes de professionnels et de citoyens dans l'exécution de ses évaluations et l'élaboration de ses recommandations.**

En plus de rendre le processus plus ouvert, toutes ces modalités permettraient de maximiser son efficacité afin de s'assurer que les nouveaux médicaments requis par l'état de santé des patients québécois leur soient remboursés le plus rapidement possible.

De plus, elles réduiraient le nombre de fabricants susceptibles de recourir au mécanisme de révision que nous proposons plus loin dans le présent mémoire.

3.2. Risque de duplication des guides de pratique

Bien que la responsabilité première de l'usage optimal des médicaments repose sur le patient, le prescripteur et le pharmacien, plusieurs autres intervenants y participent. De plus, juger de la qualité de l'usage des médicaments est une tâche complexe qui réclame des arbitrages parfois difficiles.

Voilà pourquoi les initiatives destinées à favoriser un usage optimal des médicaments exigent un partenariat entre le gouvernement, les professionnels de la santé, les diverses associations, les universités et l'industrie du médicament.

L'INESSS ne pourra agir seul dans ce domaine d'intervention de nature professionnelle. L'adhésion de tous les intervenants concernés, notamment de l'industrie pharmaceutique, est essentielle pour apporter des changements positifs et durables.

Par ailleurs, de nombreux organismes québécois diffusent déjà des guides de pratique auprès des professionnels de la santé. On peut donner comme exemple ceux du Comité pour l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO), de la Société québécoise d'hypertension artérielle ou encore la formation continue offerte par des organisations professionnelles comme la FMOQ. Certains guides de pratique sont même produits par des organisations normatives pour divers groupes de professionnels de la santé.

Recommandations

- 9. Que l'INESSS agisse avant tout comme agent facilitateur pour promouvoir les guides que produisent ou diffusent les diverses organisations professionnelles ou académiques afin d'éviter la duplication.**

En s'assurant d'un bon arrimage avec les milieux de pratique clinique, l'INESSS permettrait de réduire la duplication et d'améliorer la mise en œuvre des guides de pratique déjà existants. De plus, l'INESSS pourra toujours compter sur la collaboration des compagnies membres de Rx&D pour agir comme partenaire responsable afin de favoriser l'usage optimal des médicaments au Québec.

Par ailleurs, l'ouverture et la transparence constatées ou souhaitées quant à l'évaluation des nouveaux médicaments ne se sont pas toujours matérialisées lors de la révision de classes de médicaments. À titre d'information, d'autres organisations, telle COMPUS (*Canadian Optimal Prescribing and Utilization Service*), procèdent de cette façon depuis plusieurs années.

On peut également donner comme exemple les travaux du Comité sur les maladies métaboliques héréditaires rares qui a été mis sur pied par le Conseil du médicament en janvier 2008 afin, notamment, de lui proposer un cadre d'évaluation des médicaments commercialisés et utilisés dans le traitement des maladies métaboliques héréditaires rares. À notre connaissance, aucune consultation n'a été menée auprès des membres de notre association lors des travaux de ce groupe de travail.

Nous sommes persuadés qu'en consultant les fabricants concernés, l'INESSS ferait preuve de transparence et d'ouverture pour remplir son mandat, et ses recommandations s'en trouveraient ainsi bonifiées.

Recommandation

10. Qu'un mécanisme formel de consultation soit appliqué par l'INESSS lors de l'élaboration de guides de traitements ou de revue de classes de médicaments, comme c'est le cas lors du processus d'évaluation de nouveaux médicaments.

3.3. Conclusion d'ententes avec un gouvernement autre que celui du Québec, l'un de ses ministères, une organisation internationale ou l'un de ses organismes

Au Québec, la *Loi sur l'assurance médicaments* stipule que le Conseil du médicament, ou éventuellement l'INESSS, doit évaluer la valeur thérapeutique de chaque médicament, la justesse de son prix, le rapport entre son coût et son efficacité, les conséquences de son inscription sur la Liste relativement à la santé de la population et aux autres composantes du système de santé et l'opportunité de son inscription sur la Liste au regard de l'objet du RGAM. Cette récente appréciation de l'ensemble de ces facteurs doit être maintenue, car elle témoigne d'une vision plus large et plus globale des répercussions du médicament que ceux retenus par beaucoup d'organismes d'évaluation des technologies à travers le monde.

Rappelons que l'INESSS évolue dans le contexte québécois et doit ainsi considérer les répercussions des médicaments du point de vue du système de santé et des besoins des patients visés, tout en favorisant l'intégration de l'innovation au sein du système de santé québécois qui profite en plus des retombées économiques et fiscales importantes d'une industrie pharmaceutique dynamique au Québec.

Recommandation

- 11. Que l'INESSS, avant d'appliquer des modèles, évaluations ou recommandations provenant d'autres juridictions ou organismes, prenne en compte le contexte québécois dans sa globalité dans l'élaboration de ses recommandations.**

4. Mécanisme de révision des décisions

Le Comité d'implantation de l'INESSS proposait qu'un mécanisme de révision des recommandations soit prévu ne serait-ce que pour assurer l'équité procédurale tout en augmentant sa transparence. On indiquait notamment qu'un fabricant pourrait demander la révision d'une recommandation dans laquelle il a un intérêt. Le Comité proposait que la demande de révision auprès de l'INESSS fasse l'objet d'une publication et que cette demande soit entendue par des personnes différentes que celles ayant proposé l'évaluation initiale.

Nous sommes confiants que la mise en place des mesures que nous avons proposées antérieurement afin d'améliorer la transparence et les échanges entre l'INESSS et les fabricants diminuera de façon importante le nombre de dossiers litigieux ou susceptibles de faire l'objet d'une révision.

Recommandations

- 12. Qu'un mécanisme de révision des décisions apparaisse dans la Loi, autant pour l'inscription des nouveaux médicaments et des revues de classes de médicaments existants que des guides de pratique. Les modalités d'un tel processus pourraient être définies ultérieurement.**
- 13. Que des règles soient édictées afin de bien circonscrire les situations exceptionnelles où un médicament serait susceptible de faire l'objet d'un mécanisme de révision, ainsi que l'échéancier à respecter.**

5. La composition du Conseil d'administration

Le projet de Loi prévoit que le Conseil d'administration de l'INESSS sera composé de onze membres dont sept doivent se qualifier comme administrateurs indépendants.

Alors que la *Loi sur l'assurance médicaments* spécifie les qualifications des membres du Conseil (experts en pharmacologie, en économie de la santé ou en épidémiologie), le projet de Loi sur l'INESSS est muet sur les qualifications des membres de son Conseil d'administration. Le projet de Loi prévoit aussi que l'Institut doit rendre public un cadre éthique qui guide ses évaluations et recommandations.

En nommant des experts reconnus, notamment dans l'évaluation des médicaments, la crédibilité de l'INESSS en serait accrue et cela permettrait de valider encore davantage les recommandations faites par les Comités scientifiques avant qu'elles soient transmises au ministre.

Par ailleurs, les décisions et orientations prises par l'INESSS sont susceptibles d'avoir un effet important sur la mise en œuvre de la démarche gouvernementale globale énoncée formellement dans la *Politique du médicament* quant au maintien d'une industrie biopharmaceutique innovante et dynamique au Québec.

Recommandations

- 14. Que les membres du Conseil d'administration de l'INESSS soient reconnus par leurs pairs pour leur expertise scientifique et clinique dans les domaines de l'évaluation des médicaments, des technologies de la santé ainsi que des services sociaux.**
- 15. Que les qualifications requises pour la majorité des membres du C.A. apparaissent dans la Loi et qu'au moins un de ses membres possède une expertise reconnue dans le domaine de l'éthique médicale.**
- 16. Qu'un représentant du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation siège au Conseil d'administration de l'INESSS.**

6. Les comités du Conseil d'administration

Nous sommes conscients que la création des comités prévus à l'article 38 de la Loi, soit un Comité de gouvernance et d'éthique, un Comité de vérification et un Comité des ressources humaines, est conforme à la politique de gouvernance des sociétés d'État.

Dans le rapport du Comité d'implantation, on suggérait toutefois la création d'un Comité d'orientation et on indiquait ce qui suit :

- *Le **Comité d'orientation** devrait assumer un rôle consultatif auprès du C.A. Il jouerait le rôle d'un forum d'échanges permanent sur les activités de l'INESSS et sur les grandes orientations à prendre en regard des travaux de l'Institut.*
 - *Il pourrait par exemple traiter de situations pour lesquelles l'Institut devra faire appel au Forum des citoyens mis en place par le Commissaire à la santé et au bien-être.*
 - *Le Comité d'orientation serait formé de représentants des principaux organismes québécois ayant des intérêts par rapport aux travaux de l'INESSS, tels le MSSS, les associations et ordres professionnels, les associations d'établissements, le milieu universitaire, **l'industrie** et l'ensemble des citoyens.*
 - *Il se réunirait au moins deux fois l'an.*

Ce forum d'échanges sur les activités de l'INESSS et l'orientation de ses travaux est essentiel pour les membres de notre association, comme pour d'autres groupes de professionnels ou organisations qui ne pourraient être représentés au sein du conseil d'administration de l'INESSS. Le Comité d'orientation démontrerait de façon concrète les valeurs d'ouverture et de transparence du nouvel organisme.

Par ailleurs, la *Loi sur l'assurance médicaments* prévoit la création d'une Table de concertation du médicament qui a notamment pour fonction de donner son avis au Conseil du médicament sur les priorités et les actions à mener concernant l'utilisation optimale des médicaments.

La nouvelle Table de concertation créée par le projet de Loi n^o 67 prévoit que l'INESSS constitue par règlement **la** Table de concertation pour les secteurs de la santé et des services sociaux. Le nouveau mandat de la Table de l'INESSS nous apparaît très vaste et risque de diluer l'importance des enjeux liés aux médicaments.

Recommandations

17. **Que soient inscrits dans la Loi le Comité d'orientation, sa composition et le rôle proposés par les membres du Comité d'implantation de l'INESSS.**
18. **Que la Table de concertation prévue à la Loi fasse place à des tables de concertation dédiées à des thèmes précis tels les services sociaux, les technologies de la santé et les technologies médicamenteuses.**

7. Évaluation de l'INESSS

L'importance du mandat et du rôle de l'INESSS justifie, selon nous, une évaluation régulière et externe de sa performance ainsi que de l'atteinte de ses objectifs.

Le projet de Loi propose que le Conseil d'administration de l'INESSS ait notamment pour fonctions d'adopter des mesures d'évaluation de l'efficacité, de l'efficience et de la performance de l'Institut (article 33, 11o). Il stipule également que l'Institut doit transmettre au ministre ses états financiers ainsi que son rapport annuel de gestion (article 45).

Finalement, le projet de Loi prévoit que le ministre doit, à tous les cinq ans, veiller à ce que l'application de la Loi fasse l'objet d'un rapport indépendant. Ce rapport est déposé par la suite à l'Assemblée nationale (article 100).

7.1. Critères de rendement qui concernent l'évaluation des médicaments

Nous croyons que des indicateurs doivent être adoptés par l'INESSS afin de pouvoir évaluer son rendement. Parmi les indicateurs de rendement qui concernent l'évaluation des médicaments, nous croyons qu'il serait essentiel de retrouver :

- le taux d'inscription des médicaments sur les Listes de médicaments;
- une analyse comparative du rendement de l'INESSS par rapport à celui antérieur du Conseil du médicament voire de son prédécesseur, le Conseil consultatif de pharmacologie, de celui des régimes québécois d'assurances privées, de celui des régimes provinciaux d'assurance médicaments et de certains pays, retenus à titre de référence;

- le délai moyen entre l'introduction des nouveaux médicaments sur le marché et leur inscription sur les Listes;
- le nombre de dossiers évalués selon l'échéancier prévu ainsi que le nombre de décisions reportées;
- la fréquence d'utilisation des divers mécanismes prévus dans la *Politique du médicament* afin de favoriser l'accès et l'usage optimal des médicaments (Liste régulière, médicaments d'exception, inscription avec suivi d'utilisation, codification, ententes de partage de risques financiers, ententes de partenariat générales ou spécifiques);
- le respect d'un processus transparent d'évaluation des médicaments ainsi que la mise en œuvre des résultats des différents travaux des comités externes ayant des mandats spéciaux de l'INESSS ou de certaines initiatives des directions scientifiques;
- le nombre de mises à jour, des recommandations, guides ou protocoles en fonction des nouvelles évidences cliniques;

Recommandation

19. Que le projet de loi stipule que le C.A. doit établir les critères de performance de l'INESSS dès sa première année d'existence et que ces derniers soient rendus publics dans le cadre du dépôt du premier rapport annuel de gestion à l'Assemblée nationale.

7.2. Rapport indépendant

Les compagnies membres des Rx&D sont d'accord avec le principe selon lequel un rapport indépendant soit réalisé concernant l'application de la Loi créant l'INESSS. Nous considérons toutefois trop longue la période de cinq ans prévue entre les évaluations.

Recommandations

- 20. Que le projet de Loi prévoit une évaluation externe de l'INESSS deux ans après sa création.**
- 21. Que les états financiers ainsi que le rapport annuel de gestion produits par l'INESSS soient présentés par ses dirigeants aux membres de la Commission de la santé et des services sociaux lors d'audiences publiques.**

Une évaluation systématique, transparente et publique de la capacité de l'INESSS à remplir son mandat et ses objectifs serait ainsi assurée, ce qui favoriserait le développement et le maintien de la crédibilité de ce nouvel organisme.

Conclusion

Les recommandations qui précèdent s'inspirent de l'expérience que les compagnies membres des Rx&D ont acquise, au fil des ans, avec plusieurs organismes dont la mission s'apparente en grande partie à celle de l'INESSS.

La création de ce nouvel organisme représente une occasion d'améliorer les processus qui doivent assurer l'accès aux nouveaux médicaments et leur usage optimal au Québec. Afin de maximiser les bénéfices des médicaments auprès de la population québécoise, l'INESSS doit se doter d'un mandat, d'un fonctionnement et, bien entendu, de ressources qui lui permettront de poursuivre la mise en œuvre de la démarche globale que le gouvernement du Québec a énoncée formellement dans le cadre de la *Politique du médicament* et de ses stratégies de développement économique.

L'INESSS doit reconnaître la valeur de l'innovation pharmaceutique dans l'exécution de son mandat en favorisant l'accès rapide et le choix du meilleur médicament requis par l'état de santé du patient, ce qui résultera dans l'inscription rapide d'un plus grand nombre de nouveaux médicaments sur les Listes de médicaments. Ce faisant, il favorisera ainsi l'intégration de l'innovation dans le système de santé et permettra d'obtenir des gains de productivité, d'efficacité et, surtout, de favoriser le bien-être des patients québécois.

Annexe – Recommandations

- 1. Que la priorité soit donnée au maintien et à l'amélioration des fonctions actuelles du Conseil du médicament et de l'AETMIS avant de consacrer ressources et énergies aux nouveaux aspects de sa mission, le mandat de l'INESSS étant très vaste par rapport aux ressources actuelles de ces deux organismes.**
- 2. Que l'INESSS inverse la tendance actuelle en rendant davantage de nouveaux médicaments accessibles par le RGAM et favorise ainsi l'intégration de l'innovation afin d'obtenir des gains de productivité, d'efficience et, surtout, dans le but de favoriser le bien-être des patients.**
- 3. Que l'on mette en place des mécanismes pour s'assurer que l'INESSS, par ses actions et ses interventions, ne compromette pas la mise en œuvre de la stratégie de développement économique du Québec, dont l'innovation pharmaceutique fait partie intégrante depuis plusieurs années.**
- 4. Que l'INESSS applique rapidement les principes et mesures prévus à la *Politique du médicament* en favorisant l'accès aux technologies médicamenteuses émergentes et prometteuses en mettant en place :**
 - a) des processus d'évaluation adaptés, notamment aux médicaments spécialisés, en oncologie, utilisés dans le traitement des maladies orphelines ainsi qu'à tous les médicaments qui font l'objet d'un avis de conformité conditionnel de la part de Santé Canada;**
 - b) des mécanismes d'introduction appropriés aux nouveaux médicaments (accès conditionnel, médicaments avec suivi, indications de remboursement facilitant la gestion électronique du remboursement comme médicament d'exception).**

5. **Que des rencontres aient lieu entre des représentants du comité permanent de l'inscription des médicaments de l'INESSS et ceux du fabricant, avant la délivrance d'un avis de conformité. Cela permettrait de mieux circonscrire, pour un médicament particulier, les exigences de l'INESSS concernant les informations à lui transmettre.**
6. **Que le fabricant puisse commenter le rapport ou l'évaluation préliminaire des réviseurs, qui fera l'objet d'un examen par le comité scientifique avant que celui-ci n'émette une recommandation.** Le fabricant pourrait ainsi fournir de nouveaux arguments ou un supplément d'information afin de clarifier les points litigieux dans le cadre de l'évaluation en cours, et qui seront pris en compte lors de la recommandation finale qui sera transmise au ministre. À noter que cette modalité est déjà en place dans plusieurs juridictions ayant le même mandat que l'Institut.
7. **Qu'il y ait un embargo sur la transmission de la recommandation préliminaire de l'INESSS au ministre, et que seuls les fabricants concernés en soient saisis. Un délai de trente jours leur serait alors accordé pour qu'ils puissent soumettre de nouvelles données cliniques ou économiques, transmettre des clarifications sur l'usage optimal, etc.** Si ces données sont jugées acceptables, l'évaluation du nouveau dossier serait alors poursuivie par l'INESSS pour la mise à jour subséquente sans qu'aucune information ne soit rendue publique, autre que celle indiquant que le produit demeure sous évaluation.
8. **Que l'INESSS agisse en étroite collaboration avec les corporations professionnelles ainsi que les associations ou groupes de professionnels et de citoyens dans l'exécution de ses évaluations et l'élaboration de ses recommandations.**
9. **Que l'INESSS agisse avant tout comme agent facilitateur pour promouvoir les guides que produisent ou diffusent les diverses organisations professionnelles ou académiques afin d'éviter toute duplication.**
10. **Qu'un mécanisme formel de consultation soit appliqué par l'INESSS lors de l'élaboration de guides de traitements ou de revue de classes de médicaments, comme c'est le cas lors du processus d'évaluation de nouveaux médicaments.**

11. Que l'INESSS, avant d'appliquer des modèles, évaluations ou recommandations provenant d'autres juridictions ou organismes, prenne en compte le contexte québécois dans sa globalité dans l'élaboration de ses recommandations.
12. Qu'un mécanisme de révision des décisions apparaisse dans la Loi, autant pour l'inscription des nouveaux médicaments et des revues de classes de médicaments existants que des guides de pratique. Les modalités d'un tel processus pourraient être définies ultérieurement.
13. Que des règles soient édictées afin de bien circonscrire les situations exceptionnelles où un médicament serait susceptible de faire l'objet d'un mécanisme de révision, ainsi que l'échéancier à respecter.
14. Que les membres du Conseil d'administration de l'INESSS soient reconnus par leurs pairs pour leur expertise scientifique et clinique dans les domaines de l'évaluation des médicaments, des technologies de la santé ainsi que des services sociaux.
15. Que les qualifications requises pour la majorité des membres du C.A. apparaissent dans la Loi et qu'au moins un de ses membres possède une expertise reconnue dans le domaine de l'éthique médicale.
16. Qu'un représentant du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation siège au Conseil d'administration de l'INESSS.
17. Que soient inscrits dans la Loi le Comité d'orientation, sa composition et le rôle proposés par les membres du Comité d'implantation de l'INESSS.
18. Que la Table de concertation prévue à la Loi fasse place à des tables de concertation dédiées à des thèmes précis tels les services sociaux, les technologies de la santé et les technologies médicamenteuses.
19. Que le projet de loi stipule que le C.A. doive établir les critères de performance de l'INESSS dès sa première année d'existence et que ces derniers soient rendus

publics dans le cadre du dépôt du premier rapport annuel de gestion à l'Assemblée nationale.

- 20. Que le projet de loi prévoie une évaluation externe de l'INESSS deux ans après sa création.**
- 21. Que les états financiers ainsi que le rapport annuel de gestion produits par l'INESSS soient présentés par ses dirigeants aux membres de la Commission de la santé et des services sociaux lors d'audiences publiques.**