



Bristol-Myers Squibb Canada

2344, Alfred-Nobel, Bureau 300, Saint-Laurent (Québec) H4S 0A4
Tél.: (514) 333-3200 Fax: (514) 335-4102

CSSS – 024M
C.P. – P.L. 67
Institut national
d'excellence

Mémoire
de Bristol-Myers Squibb Canada (BMS)

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
14 janvier 2010

Introduction

La Société Bristol-Myers s'est établie au Canada en 1948, elle a étendu ses activités grâce à l'acquisition de Squibb & Sons, en 1989, et de la compagnie pharmaceutique DuPont, en 2001.

Tous les membres du personnel de Bristol-Myers Squibb croient fermement que l'amélioration et le prolongement de la vie humaine commencent par la recherche. Nous sommes un chef de file dans la recherche et le développement de médicaments novateurs, principalement pour le traitement des troubles affectifs et psychiatriques, de l'Alzheimer/démence, de l'athérosclérose et la thrombose, du cancer, du diabète, de l'hépatite, du VIH/SIDA, de la polyarthrite rhumatoïde et autres maladies connexes.

Aujourd'hui, la société Bristol-Myers Squibb Canada compte plus de 371 employés dont plus de 55% sont situés au Québec. En 2008, BMS a investi quelques 14,7 millions de \$ dans divers essais cliniques au Québec.

Présentation de notre mémoire

Nous tenons à remercier le gouvernement du Québec de nous donner l'opportunité de lui transmettre nos commentaires et recommandations sur le projet de Loi n° 67 sur la création de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) actuellement à l'étude par la Commission de la santé et des services sociaux.

Nous n'allons pas commenter chacun des articles du projet de Loi mais plutôt nous attarder principalement sur les points que nous considérons importants pour notre Société et pour tous les malades québécois qui, tout comme nous, sont préoccupés par les conséquences de la création de l'INESSS sur l'accès aux nouveaux médicaments.

1. La création de l'INESSS

BMS appuie les principes généraux soutenant la création de l'INESSS soit la promotion de l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Il en est de même au niveau du respect des valeurs d'excellence, d'indépendance, d'ouverture, de rigueur scientifique, de transparence, de probité et d'équité du nouvel organisme.

Nous constatons que le mandat du nouvel organisme sera très étendu puisqu'il englobera ceux déjà complexes du Conseil du médicament (CdM) et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) tout en ajoutant les services sociaux.

Nous ne pouvons cacher notre inquiétude face à l'impact potentiellement négatif vis-à-vis l'accès aux nouveaux médicaments qui découlera d'un mandat étendu du futur Institut.

Voilà pourquoi, afin de permettre aux patients québécois d'avoir accès aux nouveaux médicaments requis par leur état de santé, nous recommandons :

- **que le projet de Loi stipule que la mise à jour des Listes de médicaments se fasse au moins 3 fois par année.**

2. Évaluation des nouveaux médicaments

La valeur thérapeutique

Au Québec, l'évaluation de la valeur thérapeutique a toujours été la pierre angulaire sur laquelle reposaient les recommandations faites au ministre de la Santé et des Services sociaux par les organismes responsables de l'évaluation des nouveaux médicaments.

L'article 7 du projet de Loi vient réitérer ce principe à l'effet que l'INESSS devra en premier lieu statuer sur la valeur thérapeutique des nouveaux médicaments.

Or, cette évaluation fait suite à celle déjà effectuée par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada qui est responsable de leur approbation au pays. Cette autorisation de mise en marché se traduit par l'émission d'un avis de conformité, lequel vient statuer que le nouveau médicament répond aux normes canadiennes notamment en matière d'efficacité thérapeutique et d'innocuité.

Nous nous interrogeons sur la pertinence qu'une analyse en profondeur de la valeur thérapeutique de chaque nouveau médicament soit faite à nouveau par l'INESSS. Une telle obligation entraîne non seulement la nécessité pour les fabricants de soumettre au Conseil la majorité des données déjà présentées à Santé Canada mais est également susceptible d'entraîner des délais supplémentaires dans l'évaluation de nouveaux médicaments.

Par ailleurs, certains nouveaux médicaments peuvent faire l'objet d'un avis de conformité conditionnel (ACC) par Santé Canada. En approuvant un produit en vertu de la politique sur les ACC, Santé Canada peut accélérer la mise en marché d'un médicament pouvant sauver des vies. Les conditions associées à cette approbation permettent à Santé Canada de surveiller l'innocuité et l'efficacité du médicament grâce à une meilleure surveillance postérieure à la commercialisation.

Les ACC sont émis uniquement à l'égard de médicaments indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, fatale ou sévèrement débilitante lorsque :

- Aucun autre traitement pour cette maladie n'est offert sur le marché canadien
- ou
- Ce nouveau produit présente un profil d'avantages et de sécurité nettement supérieurs à celui des produits existants.

Les Québécois et Québécoises bénéficient des avantages de nombreux médicaments ayant fait l'objet d'un avis de conformité conditionnel puisque plusieurs d'entre eux se retrouvent inscrits sur la Liste de médicaments du RGAM.

Nous souhaitons ainsi que le processus d'évaluation et les recommandations de l'INESSS tiennent compte des motifs ayant amené les autorités de Santé Canada à permettre la commercialisation de médicaments prometteurs en leur octroyant un avis de conformité conditionnel.

C'est pourquoi, BMS recommande que l'INESSS:

- **prenne en considération les conclusions de Santé Canada quant à l'efficacité thérapeutique des nouveaux médicaments;**
- **tienne compte des caractéristiques soutenant l'émission d'avis de conformité conditionnel par Santé Canada dans l'évaluation des nouveaux médicaments.**

Les critères économiques

Lorsque l'INESSS sera d'avis que la valeur thérapeutique d'un nouveau médicament est établie, le projet de Loi prévoit qu'il transmettra un avis au ministre qui tient compte des aspects suivants :

- 1° la justesse du prix ;
- 2° le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament ;
- 3° les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux ;
- 4° l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments.

La majorité des critères à portée économique a été mise en place graduellement par le Conseil du médicament au cours des dernières années.

Alors que les fabricants connaissent bien les exigences actuelles du Conseil au niveau thérapeutique et la façon d'y répondre, au niveau économique, plusieurs incertitudes demeurent ce qui entraîne des délais avant que de nouveaux médicaments soient remboursés voire même des refus d'inscription.

La Politique du médicament laissait entrevoir une solution potentielle à cette problématique en permettant l'inscription temporaire de médicaments à la section des médicaments d'exception jumelée à un suivi d'utilisation. On parlait alors d'une nouvelle sous-section de la Liste de médicaments soit « Médicament d'exception avec suivi ».

Pour diverses raisons, cette solution ne s'est pas matérialisée jusqu'à présent.

Nous sommes d'avis que le gouvernement devrait profiter de la création de l'INESSS pour mettre en place cette solution proposée dans la Politique.

Nous sommes conscients que ce type d'inscription temporaire devrait être bien circonscrit. C'est pourquoi nous proposons que son utilisation soit limitée aux médicaments :

1. dont la valeur thérapeutique est démontrée à la satisfaction de l'INESSS;
2. pour lesquels des incertitudes subsistent au niveau pharmacoéconomique;
3. qui constituent la seule option thérapeutique valable ou ayant un mécanisme d'action différent, une structure moléculaire différente ou un mécanisme d'élimination différent.

Le budget de recherche qui sera mis à la disposition de l'INESSS devrait permettre en bonne partie le suivi adéquat de ces médicaments inscrits de façon temporaire.

BMS recommande donc que l'INESSS :

- **permette l'inscription sur une base temporaire de nouveaux médicaments sur les Listes de médicaments**

3. Révision des décisions

Dans son rapport, le Comité d'implantation de l'INESSS indiquait :

L'INESSS devra également prévoir un mécanisme d'appel et de révision des recommandations, ne serait-ce que pour s'assurer d'une équité procédurale.

- *Ainsi, un fabricant pourrait demander la révision d'une recommandation dans laquelle il a un intérêt. La demande de révision auprès de l'INESSS devrait faire l'objet d'une publication.*
- *La procédure de révision devrait préciser les motifs pour lesquels une demande de révision peut être entendue – tels que les données additionnelles sur le plan clinique, économique ou épidémiologique*
- *Une fois retenue, la demande devrait être entendue par des personnes différentes que celles ayant procédé à l'évaluation initiale.*

Le projet de Loi est muet sur la révision des décisions de l'INESSS.

Pour les motifs invoqués par le Comité d'implantation et afin de favoriser la transparence, nous sommes d'avis qu'un processus d'appel public devrait être instauré qui comprendrait la consultation de cliniciens experts dans le champ thérapeutique du médicament faisant l'objet d'un appel.

Nous sommes conscients que le nombre de dossiers pouvant faire l'objet d'un appel devra être limité ce qui justifierait la mise en place de modalités qui viendront encadrer ce processus d'appel.

Tel que proposé par le Comité d'implantation, BMS recommande qu' :

- **un processus d'appel des décisions de l'INESSS soit inscrit dans la Loi**

4. Représentation de l'industrie pharmaceutique

Nous prenons bonne note que le projet de Loi prévoit la création d'une Table de concertation pour les secteurs de la santé et des services sociaux et que l'Institut déterminera par règlement le profil des personnes qui peuvent en faire partie.

Nous sommes d'avis qu'il est essentiel que l'industrie biopharmaceutique innovatrice soit représentée à la Table de concertation.

Le gouvernement du Québec a l'habitude de considérer l'association *Les compagnies de recherches pharmaceutique du Canada (Rx&D)* comme le représentant de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Québec.

Or, notre Société, comme plusieurs autres compagnies biopharmaceutiques innovatrices, ne font pas partie de cette association et la majorité d'entre elles est regroupée au sein de BioteCanada.

Voilà pourquoi BMS recommande que :

- **l'industrie biopharmaceutique soit représentée au sein de la Table de concertation et que l'INESSS approche BioteCanada à cet effet.**

CONCLUSION

En tant qu'une des plus importantes compagnies biopharmaceutiques innovatrices canadiennes, BMS juge essentiel que l'INESSS reconnaisse la valeur de l'innovation pharmaceutique dans l'accomplissement de son mandat. Ce faisant, ce nouvel organisme permettrait de maximiser les bénéfices des médicaments pour la population québécoise tout en appuyant les stratégies de développement économique du gouvernement du Québec auprès des sociétés biopharmaceutiques comme la nôtre.

Nous sommes confiants que nos commentaires et recommandations formulés dans le présent mémoire serviront à améliorer le projet de Loi n° 67 et permettront un accès raisonnable et équitable aux nouveaux médicaments requis par l'état de santé des Québécoises et des Québécois.