



Le 9 février 2015

Comité des finances publiques
Assemblée nationale du Québec
Hôtel du Parlement
1045, rue des Parlementaires
Québec (Québec) G1A 1A3

Objet : Commentaires de Bayer HealthCare sur le projet de loi n° 28 : *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016.*

Aux membres du Comité des finances publiques,

Bayer vous fait parvenir la présente lettre pour vous communiquer ses commentaires sur le projet de loi n° 28 (Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire en 2015-2016) récemment déposé par le ministre des Finances. En vertu de ce projet de loi, le gouvernement du Québec permettrait la conclusion d'ententes d'inscription avec les fabricants de médicaments. Bayer comprend pourquoi le gouvernement désire adopter cette loi et l'exhorte à bien considérer le cadre dans lequel ces ententes seront conclues. Bayer a des commentaires sur le projet de loi, mais trouve encourageant que le gouvernement du Québec soit disposé à consulter les intervenants.

Bayer Inc.
2920 boul. Matheson Est
Mississauga (Ontario)
L4W 5R6

Les ententes d'inscription pourraient être utiles et appropriées pour maximiser le potentiel du système de santé du Québec en permettant d'offrir des médicaments novateurs aux patients québécois. Bayer croit en outre que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) doit continuer de procéder à des évaluations rigoureuses et efficaces des médicaments, et est d'avis que l'INESSS doit continuer de jouer son rôle d'organisme d'évaluation des technologies de la santé objectif et efficace. Vous trouverez ci-dessous un aperçu de Bayer, fabricant de produits pharmaceutiques novateurs, et de ses activités, ainsi que ses commentaires sur le projet de loi et la façon dont les modifications législatives proposées pourraient faciliter la mise en marché de certains médicaments contre le cancer, tels que XOFIGO[®], notre plus récent médicament pour le traitement du cancer de la prostate.

À PROPOS DE BAYER

Bayer HealthCare, Canada (« Bayer HealthCare ») est un groupe de Bayer Inc., une filiale de Bayer AG, et est l'une des principales sociétés innovatrices de l'industrie mondiale des soins de santé et des produits médicaux.

L'objectif de Bayer HealthCare est de découvrir et de fabriquer des produits novateurs afin d'améliorer la santé des êtres humains et des animaux partout dans le monde. Bayer HealthCare s'efforce d'offrir des produits et des services révolutionnaires afin de diagnostiquer, de prévenir et de traiter des maladies, et joue également un rôle actif dans la collectivité grâce à des partenariats visant à réaliser et à appuyer des initiatives dans le but d'améliorer le bien-être et la qualité de vie des Canadiennes et des Canadiens.

Grâce à sa large gamme de produits, à l'investissement dans la collectivité, à ses efforts intensifs en recherche et en développement, Bayer HealthCare s'engage à découvrir des traitements curatifs, à améliorer les traitements et à offrir de meilleurs produits et des renseignements afin de permettre aux Canadiens et à leurs familles de vivre en santé.

LA SCIENCE AMÉLIORE LA VIE

C'est à la fois notre engagement et notre promesse. Chez Bayer, nous mettons la science à profit dans les domaines des soins de santé, de la nutrition et des matériaux novateurs. Partout au Canada et dans le monde entier, nous mettons au point des produits qui améliorent la qualité de vie des personnes, des animaux et des collectivités. Au Canada, nous employons plus de 1 300 personnes. L'engagement de nos employés et l'environnement sont au cœur de nos priorités, tout comme la philanthropie, qui nous pousse à nous engager dans notre communauté. D'ailleurs, nous sommes fiers de faire partie du palmarès des 100 meilleurs employeurs au Canada.

Nous sommes présents dans les secteurs d'activités suivants :

- Produits pharmaceutiques
- Radiologie et intervention
- Produits grand public
- Gestion du diabète
- Santé animale

PROJET DE LOI N° 28 : RECOMMANDATIONS

Avantages pour le système et les patients

Bayer croit qu'en permettant la conclusion d'ententes d'inscription visant à faciliter le remboursement de médicaments novateurs, le gouvernement du Québec pourrait favoriser l'obtention de résultats optimaux chez les patients et, ainsi, maximiser la valeur et l'efficacité du système de santé du Québec.

Considérations d'ordre clinique et économique

Bayer croit fermement qu'une entente d'inscription ne doit pas être obligatoire pour tous les médicaments faisant l'objet d'une demande d'inscription. En vertu de l'actuel processus d'évaluation, qui est bien établi, pour les nombreux médicaments qui satisfont déjà aux critères de l'INESSS relatifs à la valeur clinique et thérapeutique, aucune mesure supplémentaire ne serait nécessaire pour lever l'incertitude dans ni l'un ni l'autre des domaines. La négociation d'une entente d'inscription devrait plutôt être réservée aux médicaments pour lesquels il pourrait, selon l'évaluation de l'INESSS, y avoir un certain degré d'incertitude sur le plan clinique et/ou du rapport coût-efficacité.

Mesure de la valeur

Selon le gouvernement, un des objectifs des ententes d'inscription est la réduction des coûts de santé, mais Bayer est d'avis que les ententes d'inscription ne devraient pas être uniquement fondées sur les rabais offerts, car il pourrait y avoir de meilleurs mécanismes pour garantir qu'une valeur découle de l'accès du public à un médicament donné. Les ententes d'inscription doivent être adaptées en fonction du médicament et de l'indication.

Bayer croit que les économies réalisées par le régime public d'assurance médicaments devraient être utilisées pour mettre à la disposition de la population québécoise de nouvelles molécules novatrices.

Maintien de la rigueur et de l'efficacité de l'INESSS

Bayer s'entend avec Rx&D pour dire que l'expertise et le caractère distinctif de l'INESSS doivent être maintenus. La rigueur actuelle des évaluations de l'INESSS est appropriée et doit être maintenue, y compris en ce qui concerne les considérations particulières ayant trait à la valeur sociétale des médicaments pour la population québécoise.

Comme le Québec a un des systèmes les plus prévisibles au pays pour ce qui est du processus et des délais d'évaluation, Bayer ne veut pas que la négociation d'ententes d'inscription nuise au processus actuel de l'INESSS ou le ralentisse.

XOFIGO® : UNE ÉTUDE DE CAS DE BAYER

Comme on l'a vu ci-dessus, compte tenu de la situation actuelle entourant les médicaments anticancéreux au Québec, Bayer appuie la décision du gouvernement du Québec de déposer le projet de loi n° 28. En effet, le manque de souplesse du système actuel, qui ne permet pas aux fabricants de répondre aux préoccupations d'ordre économique, a dans le passé retardé l'accès des patients québécois à des médicaments qui sont grandement nécessaires pour le traitement du cancer et de maladies rares. D'après le communiqué de presse émis par la Coalition Priorité Cancer le 2 février dernier, le taux de refus des nouveaux médicaments anticancéreux est de 80 % depuis juin 2014¹. Pour faciliter l'examen du projet de loi par le comité et le gouvernement, Bayer utilise l'exemple de XOFIGO, un de ses médicaments contre le cancer récemment évalué par l'INESSS, pour démontrer les avantages du projet de loi n° 28 pour les patients et le système de santé québécois.

XOFIGO (chlorure de radium 223) est un nouveau médicament injectable destiné aux patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique. Il a été homologué par Santé Canada en 2013, et son efficacité clinique démontrée produit d'importants avantages pour les patients atteints de ce type de cancer.

XOFIGO est le premier médicament qui prolonge la survie globale en ciblant les métastases osseuses en présence de CPRC. Comme il prolonge la survie, a un profil d'innocuité favorable, réduit les hospitalisations et améliore la qualité de vie des patients, XOFIGO est une importante étape dans l'évolution du traitement du cancer de la prostate.

La demande originale concernant l'inscription de XOFIGO a été adressée à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en mars 2014. Même si toutes les personnes chargées de l'évaluation de XOFIGO en avaient reconnu la valeur clinique, l'INESSS a recommandé au ministre de ne pas inscrire XOFIGO à la *Liste des médicaments – Établissements* à moins d'une contribution financière du fabricant qui en rende le rapport coût-efficacité acceptable².

L'INESSS doit absolument émettre une recommandation positive concernant le remboursement de XOFIGO. En effet, en l'absence du projet de loi n° 28, XOFIGO, qui ne peut être administré qu'en milieu hospitalier, demeurera inaccessible aux Québécois atteints de cancer de la prostate à moins que l'INESSS émette une recommandation positive.

Au moment de la recommandation de l'INESSS, nous avons été déçus que le ministre de la Santé ne puisse pas poursuivre ses échanges avec Bayer pour examiner les possibilités de réduction de l'impact économique possible de XOFIGO au Québec. L'adoption du projet de loi n° 28 faciliterait de tels échanges.

CONCLUSION

Bayer appuie la conclusion de nouvelles ententes d'inscription pour répondre aux préoccupations d'ordre clinique et/ou économique exprimées par l'INESSS par suite de certaines de ses évaluations. Dans ces circonstances, les ententes pourraient être une façon efficace d'améliorer l'accès des patients à des médicaments novateurs nécessaires. Au cours des trois dernières années, Bayer a mis sur le marché neuf médicaments novateurs utilisés dans 13 indications. Pour cinq de ces indications, dont quatre concernent le traitement de maladies rares ou du cancer, les médicaments ne sont toujours pas remboursés. Dans chacun de ces cas, les médicaments pourraient améliorer et/ou prolonger la vie de patients québécois.

Nous vous remercions d'avance de l'attention que vous porterez à notre position et vous assurons de notre collaboration pendant la mise en application du nouveau processus.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

La chef, Accès au marché et Affaires gouvernementales,



Heather McDonald, Ph. D.

Tél. : 905 282-4483

Télec. : 905 282-5733

Courriel : heather.mcdonald@bayer.com

¹ Communiqué de presse de la Coalition Priorité Cancer émis le 2 février 2015

² Avis au ministre, évaluation publiée le 1^{er} octobre 2014, Xofigo