

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

**Allocution devant
la Commission des affaires sociales**

Projet de Politique du médicament

**Québec (Québec)
le 24 août 2005**

Seul le texte prononcé fait foi

Monsieur le Président, Monsieur le Ministre, Mesdames et messieurs les députés,

Au nom des *Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada*, je tiens à remercier la Commission des Affaires sociales de nous donner l'occasion d'exprimer notre point de vue dans le cadre de cette consultation sur le projet de politique du médicament.

Les compagnies membres de Rx&D accueillent favorablement la démarche entreprise par le Ministre de la Santé et des Services sociaux pour doter le Québec d'une première politique du médicament. Nous soulignons particulièrement l'approche adoptée pour réaliser cet exercice, soit celle de considérer l'impact global de la valeur des médicaments, tant du point de vue du système de santé que des retombées d'une industrie pharmaceutique dynamique au Québec. Nous croyons qu'une telle approche gouvernementale permet d'apprécier la valeur réelle du médicament au Québec, et ce, autant pour ses bénéfices sur la santé des patients et le système de santé en général, que pour son apport important à l'économie du Québec et la richesse collective.

Comme vous le savez, Rx&D est l'association nationale représentant près de 50 compagnies de recherche pharmaceutique à travers le Canada au sein desquelles œuvrent près de 22 000 hommes et femmes. Ces compagnies sont pour la plupart des sociétés globales et sont responsables de la découverte d'au moins 90 % des médicaments disponibles à l'heure actuelle.

Les compagnies membres de Rx&D ont une très forte présence au Québec, où elles consacrent 49% de leurs investissements canadiens en recherche et développement. De plus, on estime que le secteur biopharmaceutique dans son ensemble représente au Québec plus de 30 000 emplois de haut niveau. Il constitue l'un des secteurs les plus importants de développement économique de la région de Montréal, contribuant de façon majeure à la richesse collective des Québécois.

L'environnement d'affaires et de politiques gouvernementales propices à l'investissement pharmaceutique que le Québec a mis de l'avant au cours des ans a beaucoup contribué à cette présence importante. Ce climat a nettement favorisé les nombreux mandats mondiaux de recherche et de production confiés aux filiales des entreprises pharmaceutiques installées au Québec. À un moment où la concurrence mondiale s'intensifie, entre pays désireux d'attirer chez eux une part de ces investissements internationaux en R&D biopharmaceutique, il est essentiel pour le Québec de maintenir une approche qui a si bien servi, jusqu'à maintenant, ses intérêts sociaux et économiques.

Nous sommes confiants que le maintien de cette approche équilibrée permettra de corriger la détérioration du climat d'affaires que nous avons pu observer dans notre secteur au cours des dernières années. Cette détérioration résulte principalement des effets prolongés du gel systématique des prix en vigueur depuis 1994, d'une réduction importante du taux d'inscription des nouveaux médicaments à la Liste de médicaments remboursés par le régime général d'assurance médicaments et des crédits d'impôt pour la recherche et le développement moins avantageux qu'auparavant. Il s'agit là d'éléments fondamentaux d'un environnement d'affaires dans notre domaine, et dont l'impact sur la capacité d'investir de nos entreprises est déterminant.

De façon générale, nous sommes en accord avec les principes soutenant chacun des quatre axes du document de consultation et nous appuyons d'emblée un nombre important de propositions ministérielles.

Nous nous réjouissons d'abord que ce projet de politique repose sur la reconnaissance de la place déterminante qu'occupent les médicaments dans notre système de santé et sur la volonté d'assurer la pérennité du régime d'assurance médicaments. L'accessibilité aux médicaments, qui est le premier axe du projet de politique, est primordiale pour tous et constitue l'une des raisons d'être de la mise sur pied du régime général.

Les médicaments représentent l'une des avancées technologiques les plus importantes du système de santé. En contrôlant et en prévenant la maladie ainsi qu'en évitant le recours à des traitements plus coûteux et invasifs, les médicaments améliorent grandement la qualité de vie des patients en leur permettant de vivre plus longtemps et en meilleure santé.

Comme toute technologie de pointe, le médicament a un coût important, qu'il est nécessaire de gérer de la meilleure façon possible. Il a toutefois ceci de particulier qu'il s'avère l'une des technologies médicales les plus faciles à isoler au sein d'un silo budgétaire. Il peut donc être tentant de l'analyser en vase clos, sans tenir compte de l'ensemble de ses retombées. La progression des coûts du régime fait souvent l'objet de débats de société beaucoup plus intenses que les autres technologies de la santé.

Ainsi, compte tenu des pressions budgétaires, le gouvernement a tenté de limiter les coûts du régime en diminuant le taux d'inscription à la Liste de médicaments des nouveaux agents. Les plus récentes statistiques, publiées après la rédaction de notre mémoire, indiquent en effet une réduction de la proportion moyenne des nouveaux médicaments innovateurs remboursés par le régime, qui est passée en moyenne de 80 % entre 1996 et 1998 à 36 % entre 2003 et 2005. Il s'agit là d'une tendance qui, comme a pu le constater la Commission, provoque beaucoup d'inquiétude chez les professionnels de la santé et les patients. Même si la Liste de médicaments du Québec demeure le formulaire canadien le moins restrictif, la tendance récente mène à une convergence vers l'accès restrictif aux nouveaux médicaments observée dans le reste du Canada.

Si la tendance se maintient, les Québécois ne seront plus ceux qui bénéficient de la juridiction inscrivant le plus grand nombre de nouveaux médicaments sur sa Liste.

Cette tendance s'est reflétée lors des deux dernières mises à jour de la Liste en février et juin dernier qui comportaient 40 décisions relatives à l'inscription des médicaments. Lors de ces mises à jour, seuls 7 produits ont été inscrits à la Liste régulière, et l'un des ces médicaments est une nouvelle formulation de diltiazem, un cardiotrope inscrit à la Liste depuis 1982.

Pour les compagnies membres de Rx&D, la recherche n'a pas sa raison d'être si les patients auxquels les fruits de l'innovation sont destinés ne peuvent y avoir accès. Force est d'admettre que cet accès est de plus en plus compromis au Canada, et même au Québec, où il était traditionnellement mieux garanti. Nous ne remettons pas ici en question la rigueur scientifique du Conseil du médicament. Il a été affirmé à plusieurs reprises devant cette Commission que le Conseil s'acquitte de son mandat avec rigueur et intégrité et nous ne contestons pas cette affirmation. Toutefois, la rigueur scientifique ne peut expliquer à elle seule la tendance récente en matière d'inscription à la Liste. Comme plusieurs, nous croyons que la situation actuelle résulte davantage du contexte prévalant en matière de finances publiques et de l'absence, au sein du RGAM, des outils nécessaires à une gestion plus équilibrée de l'accès et de l'utilisation des médicaments.

Néanmoins, la nouvelle politique comporte justement des mesures qui tenteront d'apporter un correctif équilibré à cette situation, et de favoriser l'accessibilité optimale recherchée dans l'Axe premier.

C'est le cas des mesures visant l'assouplissement du processus administratif lié à la Liste de médicaments, mentionnées à la proposition 3. Nous appuyons le maintien de la Liste de médicaments d'exception, qui peut s'avérer un outil de gestion utile en certaines situations. Nous constatons cependant que cette Liste est présentement utilisée à des fins pour lesquelles elle ne constitue pas un outil bien adapté. Comme par exemple pour assurer l'usage en seconde ligne de nouveaux médicaments lorsque le premier choix s'avère être un médicament plus ancien et moins coûteux. La formule actuelle du médicament d'exception est trop lourde administrativement pour permettre d'ajuster avec précision la thérapie comme le prescrivent les lignes directrices. Elle constitue plutôt un frein grossier à l'usage optimal des médicaments les plus récents et, sous prétexte d'en prévenir la sur-utilisation, en favorise souvent en fait la sous-utilisation. Ceci sans parler de son coût administratif prohibitif (au-delà de 100\$ par ordonnance), qui fait que les assureurs privés évitent la plupart du temps d'y avoir recours. Les mesures d'assouplissement de la formule du médicament d'exception que propose la politique constituent un pas dans la bonne direction.

Nous souhaitons également le retour à une mise à jour trimestrielle de la Liste ainsi que la diminution du délai entre le moment où la soumission est déposée au Conseil du médicament et la décision.

Comme d'autres avant nous l'ont suggéré, nous considérons que le Conseil doit consulter de façon régulière des cliniciens experts, reconnus par leurs pairs dans les domaines thérapeutiques concernés, lors de l'évaluation de nouveaux médicaments. Il importe cependant que les conclusions de ces consultations soient rendues publiques et que, lorsqu'il est en désaccord, le Conseil puisse en justifier les raisons. Cette pratique, tout en augmentant la transparence du processus, ne pourrait que renforcer la valeur des recommandations du Conseil et sa réputation de rigueur scientifique.

Nous sommes d'ailleurs en accord avec la proposition 5 visant une plus grande transparence du processus et des décisions relativement à l'inscription d'un médicament à la Liste. Nous suggérons entre autres la mise en place de règles claires permettant une procédure d'appel.

Bien entendu, nous appuyons le quatrième axe du projet de politique qui reconnaît l'importance du maintien et du développement au Québec d'une industrie pharmaceutique innovatrice dynamique. Nous nous réjouissons entre autres du maintien de la règle de 15 ans, dont les retombées économiques favorables pour le Québec ont fait l'objet d'une démonstration indépendante.

Nous tenons également à appuyer la décision de rejeter l'instauration d'un système de prix de référence. Cette méthode de contrôle de prix enlève aux médecins la liberté de prescrire pour chacun de leurs patients les médicaments qu'ils considèrent les plus appropriés sur le plan médical.

Comme l'a mentionné le Ministre en Commission, cette mesure entraînerait des coûts supplémentaires à défrayer par les patients. De plus, l'expérience des autres juridictions où elle est appliquée démontre qu'elle est totalement incompatible avec le maintien d'un niveau élevé d'investissements en recherche pharmaceutique.

Nous appuyons aussi la création d'un forum permanent d'échanges pour le maintien de l'équilibre entre les politiques de santé et de développement économique en rassemblant des représentants de l'industrie pharmaceutique, du ministère de la Santé et du ministère du Développement économique. Le Québec est

bien avisé d'avoir recours à cette formule de plus en plus utilisée par les pays cherchant à relancer la croissance des investissements en recherche biopharmaceutiques chez eux. Nous tenons d'ailleurs à souligner la nouvelle appellation de ce ministère qui est devenu, au moment du récent remaniement ministériel, le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation. L'inclusion du terme « Innovation » constitue pour l'industrie que nous représentons un signal très positif de la part du gouvernement.

Nous nous réjouissons aussi que le projet de politique reconnaisse la nécessité d'un dégel des prix. Aucune industrie de l'innovation de quelque secteur que ce soit ne peut se permettre de voir ses prix gelés durant une période aussi longue, et pendant laquelle l'indice des prix à la consommation a augmenté de 20%. À notre connaissance, que ce soit dans le secteur privé ou public, une telle contrainte de la part du gouvernement est sans précédent.

Nous souhaitons d'ailleurs que les règles puissent permettre le dégel des prix dès cette année et qu'une décision à cet égard puisse être annoncée le plus tôt possible.

Cependant, nous nous étonnons et nous nous inquiétons des mécanismes présentés dans les propositions 12 et 13 concernant le dégel des prix et les mesures compensatoires.

Nous croyons fermement que le mécanisme proposé devrait respecter au minimum le niveau de l'IPC canadien. Les prix des médicaments innovateurs sont d'ailleurs déjà réglementés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, un organisme fédéral, qui accorde la possibilité d'une augmentation annuelle des prix sur la base de l'IPC canadien. Nous souhaitons donc qu'un tel mécanisme s'applique au Québec, sans autre restriction, notamment quant à la date d'inscription des médicaments sur la Liste. Cela permettrait aux entreprises d'appliquer une politique de prix uniforme au Canada favorisant ainsi une harmonisation interprovinciale et constituerait, en fait, un atout majeur pour le maintien au Québec d'une industrie de recherche dynamique.

Le Québec et le Canada devraient, à notre avis, tendre à plus long terme vers un système de prix régularisés par le marché qui permettrait de refléter les coûts réels de l'innovation. Il faut en effet se rappeler que sur 10 000 molécules découvertes, une seule sera commercialisée. L'ensemble des risques et des coûts engendrés par les efforts d'innovation sont entièrement assumés par les compagnies pharmaceutiques qui investissent dans cette recherche. Nous souhaiterions pouvoir continuer la discussion avec les ministères québécois concernés sur cette question, afin de faire évoluer avec le temps la politique en cette matière.

Nous déplorons que la proposition 13, concernant la mise en place de mesures compensatoires, annule dans les faits le dégel de prix qui pourrait être possible. De plus, cette proposition porte un regard en silo aux coûts du régime d'assurance médicaments. Elle ne tient aucunement compte du fait que les médicaments développés par les entreprises innovatrices créent à eux seuls des économies considérables pour le système de santé.

De plus, elle fait fi des contributions importantes des fabricants pour les initiatives visant l'utilisation optimale des médicaments par le biais des partenariats, de formation continue ou de programmes de gestion thérapeutique. Enfin, nous croyons que le maintien de la présence massive de l'industrie pharmaceutique au Québec, qui contribue à la richesse collective en entraînant des retombées économiques majeures et des emplois de haut niveau, fait largement office de « mesure compensatoire » à tout dégel de prix.

Nous espérons vivement que des modifications seront apportées afin que les modalités qui seront mises de l'avant quant aux hausses de prix respectent réellement la valeur de l'innovation.

Nous sommes cependant conscients des impératifs budgétaires auxquels le gouvernement est actuellement confronté, et souhaitons continuer de travailler en partenariat afin d'optimiser l'efficacité du système de santé, notamment par une utilisation optimale des médicaments, et ce, au bénéfice des patients.

Les initiatives destinées à favoriser un usage optimal des médicaments sont sans doute les réformes les plus porteuses que l'on trouve au sein de la nouvelle politique.

Elles doivent être menées à terme. Ces mesures exigent un partenariat et une toute nouvelle forme de rapports entre le gouvernement et les professionnels de la santé, les diverses associations, les universités et l'industrie du médicament. Les compagnies membres de Rx&D ont depuis longtemps été des promoteurs de partenariats et nous sommes en faveur de la poursuite de cette démarche. L'action concertée de tous les acteurs-clés est essentielle pour l'atteinte de l'objectif d'une meilleure utilisation des médicaments. Les compagnies membres de Rx&D sont d'ailleurs déjà fortement impliquées dans différents programmes et initiatives visant une meilleure utilisation des médicaments.

Une telle approche de partenariat, pour être possible, doit s'appuyer sur des règles claires en matière d'éthique commerciale. Cette constatation me mène à rappeler un élément fort important quant aux règles entourant les pratiques commerciales des compagnies pharmaceutiques faisant l'objet de la proposition 26. Les compagnies membres de Rx&D sont déjà fortement encadrées par un Code de déontologie strict entourant l'ensemble des pratiques commerciales. Ce code, qui est public, et doit être respecté par tous les membres de Rx&D dans son esprit comme dans sa lettre, a fait l'objet d'une mise à jour récente visant à le resserrer de façon importante afin de répondre aux besoins du public canadien. Nos Compagnies se sont fermement engagées derrière ce Code. Nous n'avons donc aucune objection au fait qu'il y ait une référence à ce code dans l'engagement du fabricant, pourvu qu'il s'applique à tous les fabricants reconnus par le Ministre. De plus, l'appui à la formation professionnelle continue fait lui aussi l'objet d'un code d'éthique conjoint entre le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec et Rx&D. Ce Code a reçu l'aval du Collège des médecins du Québec. Très peu d'industries au Canada peuvent prétendre être auto-réglementées d'une telle façon. Nos Compagnies sont conscientes de l'importance d'une telle auto-réglementation, afin de rassurer le public, et sont prêtes à s'y engager formellement.

Voici donc un bref aperçu des commentaires et propositions que nous avons formulés dans notre mémoire. Nous sommes convaincus que nous avons la capacité de continuer à contribuer de façon importante à la richesse collective des Québécois et Québécoises tout en travaillant à améliorer leur santé et leur qualité de vie.

En outre, nous sommes confiants que ce projet de politique du médicament devienne le véritable moteur d'une action dynamique et concertée de tous les intervenants concernés par les questions touchant les médicaments, à laquelle nous souhaitons participer activement à titre de partenaire du système de santé québécois.

Merci beaucoup.