

Montréal, le 12 février 2020

Monsieur Éric Girard  
Ministre des Finances du Québec  
Ministère des Finances  
12, rue Saint-Louis, 1er étage  
Québec (Québec) G1R 5L3

Objet : Consultations prébudgétaires 2021-2022 - Recommandations de Corporation AbbVie

Monsieur le Ministre,

Nous vous remercions de l'occasion qui nous est donnée dans le cadre des consultations prébudgétaires 2021-2022 de vous communiquer nos recommandations face à des enjeux qui nous interpellent.

AbbVie est une société américaine qui œuvre dans le secteur biopharmaceutique et dont le siège social canadien est situé à Montréal. Nous avons pour mission de découvrir et d'offrir des médicaments novateurs pour répondre à des besoins importants en matière de santé, dans divers secteurs thérapeutiques dont l'immunologie, l'oncologie, les neurosciences, les soins oculaires, la virologie, la santé des femmes et la gastroentérologie. Nous employons au-delà de 900 personnes au Canada.

Nous tenons tout d'abord à vous remercier pour les efforts déployés par votre gouvernement pour lutter contre la pandémie de la Covid-19. Notre compagnie ainsi que le secteur dont nous faisons partie, sommes fiers de pouvoir contribuer à l'effort collectif de lutte contre cette crise sanitaire, notamment par nos collaborations en matière de recherche de solutions thérapeutiques et vaccinales et par le maintien et la protection de nos capacités de production et de distribution. Nous souhaitons poursuivre nos efforts dans ce sens et jouer un rôle de premier plan avec tous les intervenants, dans la relance de l'économie québécoise.

La pandémie a fait rejaillir plusieurs enjeux, voire des réalités, de notre réseau de la santé, qui dicteront le contexte dans lequel les décisions gouvernementales de l'avenir devront être prises. De toute évidence, le gouvernement aura à se pencher sur le rôle de la science et des données probantes, de la santé publique et de la prévention comme moyens d'améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie de la population, et ce, tout en maintenant une saine gestion des deniers publics. Il sera plus important que jamais, selon nous, de mettre l'accent sur des approches visant à favoriser une utilisation efficace des ressources, en diminuant notamment les pressions évitables et inutiles sur le réseau de la santé, en particulier en milieu hospitalier. Les recommandations que nous vous proposons s'inscrivent dans cette optique.

## Reconnaissance de la valeur du médicament et de l'apport du secteur pharmaceutique

Le maintien d'une industrie pharmaceutique forte dans la province est, dans le contexte de la crise sanitaire et économique que nous vivons, plus crucial que jamais, et le secteur peut jouer un rôle clé dans la relance économique du Québec. L'apport de l'industrie pharmaceutique pour l'économie du Québec est de plus en plus reconnu. Le secteur contribue pour plus de 3 milliards \$ annuellement à l'activité économique et soutient plus de 12 000 emplois hautement qualifiés dans l'ensemble de la province. Le Québec se démarque en attirant plus de 40 % des investissements en recherche et développement (R-D) pharmaceutique au Canada. En outre, près de la moitié des sièges sociaux canadiens de l'industrie pharmaceutique novatrice se trouve au Québec dont celui d'AbbVie<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> MNC, *L'espoir : un travail acharné. Tous ensemble pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins*, Médicaments novateurs Canada, décembre 2020, p. 7.

D'autre part, les données compilées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) nous montrent que le pourcentage des dépenses publiques de santé consacrées aux médicaments prescrits est en net recul depuis les douze dernières années, après avoir atteint un sommet lors de la période 2008-2010. En 2019, la part des dépenses publiques de médicaments prescrits représentait 6,7 % des dépenses totales de santé, contre 8,2 % il y a dix ans<sup>2</sup>.

Les dépenses pharmaceutiques ne doivent toutefois pas s'analyser en vase clos. Dans de nombreux cas, les médicaments novateurs ont tendance à faire diminuer les dépenses totales de santé, en réduisant le recours à d'autres types de traitements médicaux plus coûteux. Ces médicaments, en permettant de réduire les séjours hospitaliers, l'absentéisme au travail et de minimiser les pertes de productivité, génèrent d'importantes économies de coûts d'un point de vue sociétal. Ils permettent aussi à des milliers de nos concitoyens de demeurer actifs dans la société et sur le marché du travail et de contribuer à l'économie de la province.

**Nous recommandons au gouvernement d'éviter les politiques d'austérité et de plutôt maintenir les investissements visant à soutenir le secteur québécois des sciences de la vie et lui permettre de continuer à jouer son rôle de première importance dans le réseau de la santé et l'économie de la province.**

## L'accès en temps opportun aux nouveaux médicaments

Depuis l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), les patients québécois doivent attendre plus longtemps qu'avant pour avoir accès aux nouveaux médicaments. Le délai moyen entre l'autorisation de commercialisation de Santé Canada et l'inscription à la liste des médicaments du Québec est passé de 324 à 591 jours entre 2013 et 2019, soit une augmentation de 82 %<sup>3</sup>. Un récent rapport du CIRANO<sup>4</sup> indique à quel point « les délais d'inscription des nouveaux médicaments demeurent un problème réel au Canada » et estime qu'une inscription devancée de 12 mois pourrait générer d'importants gains additionnels pour la santé des patients.

Médicaments novateurs Canada (MNC) a présenté dans le cadre des discussions qui ont présentement cours avec les ministères de la Santé (MSSS) et de l'Économie (MEI) dans le contexte de la mise en œuvre de la *Stratégie des sciences de la vie*, une solution via laquelle le remboursement d'une nouvelle thérapie pourrait avoir lieu immédiatement après la publication d'un avis favorable de l'INESSS au chapitre de la valeur thérapeutique, quitte à ce que les ajustements de prix puissent être effectués par la suite après la conclusion des négociations à l'APP ou avec le MSSS. Cette solution, inspirée du modèle allemand, comporterait de nombreux avantages pour les patients et le réseau de la santé<sup>5</sup>.

**Nous recommandons au gouvernement de mettre en place rapidement un mécanisme permettant le remboursement des médicaments dès l'obtention d'un avis favorable de l'INESSS.**

## Le traitement équitable des médicaments biologiques au Québec

Le MSSS a entamé une réflexion sur la possibilité d'adopter une politique de substitution non-médicale (SNM) ayant pour conséquence d'obliger les patients stables sur une thérapie biologique d'origine à changer leur traitement en faveur de son biosimilaire, et ce, pour des raisons strictement économiques.

Un biosimilaire n'est pas la copie identique de son produit biologique d'origine et il est impossible pour deux manufacturiers distincts de fabriquer le même produit biologique. L'arrivée des biosimilaires soulève plusieurs

<sup>2</sup> Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé*.

<sup>3</sup> MNC, *L'espoir : un travail acharné. Tous ensemble pour poursuivre l'amélioration de l'agilité du Québec en matière de R&D pharmaceutique et d'accès aux médicaments et vaccins*, Médicaments novateurs Canada, décembre 2020, p. 19.

<sup>4</sup> Labrie, Y., L. Lasio et R. Borgès da Silva, *Réduction des délais de négociation des nouveaux médicaments dans les provinces canadiennes : effets sur la santé et sur les dépenses publiques*, CIRANO, Rapport de projet 2020RP-38, décembre 2020. <https://cirano.qc.ca/files/publications/2020RP-38.pdf>

<sup>5</sup> Robinson, J. C., « Lower prices and greater patient access – lessons from Germany's drug-purchasing structure », *New England Journal of Medicine*, vol. 382, no 23, juin 2020, p. 2177-2179.

enjeux, notamment au chapitre de leur évaluation et remboursement, de la pharmacovigilance et la nomenclature, mais surtout en ce qui concerne leur interchangeabilité et substitution.

AbbVie est favorable à la commercialisation des médicaments biosimilaires pour lesquels on dispose de données probantes robustes, notamment issues d'études cliniques, qui permettent de confirmer qu'ils sont aussi sûrs et efficaces que les médicaments biologiques d'origine. Nous croyons aussi que le choix du traitement doit être le fruit d'une décision prise en commun par le médecin et son patient. Toute décision de changer le médicament d'un patient doit être prise par le médecin prescripteur après consultation du patient.

L'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) a publié une étude exhaustive au mois de juin dernier portant justement sur la question de l'innocuité de la substitution d'un médicament biologique. Les principales conclusions du rapport de l'INESSS<sup>6</sup> sont :

- Les données scientifiques présentement disponibles ne sont pas suffisamment robustes pour tirer des conclusions fiables concernant l'effet de la substitution pour des raisons non-médicales sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité, particulièrement à l'échelle du patient individuel, et il existe un besoin de réaliser des études cliniques supplémentaires;
- Très peu de pays européens (Danemark, Bulgarie, Pologne et Serbie) ont adopté des politiques de SNM obligatoire pour la grande majorité des patients comme l'ont fait la Colombie-Britannique et l'Alberta en 2019;
- La SNM chez le patient traité n'est généralement pas acceptée, autant par les sociétés savantes que par les cliniciens québécois.

Le gouvernement du Québec a déjà à sa disposition plusieurs mesures qui lui permettraient d'atteindre ses objectifs en matière d'économies additionnelles sans obliger des patients stables à changer leur thérapie et imposer un fardeau inutile au réseau et aux professionnels de la santé. L'utilisation actuelle des biosimilaires chez les patients naïfs aux traitements est l'une de ces mesures qui permet de conserver un marché compétitif et performant pour les biosimilaires. Il est par ailleurs démontré que la SNM forcée peut entraîner des coûts additionnels pour le réseau de la santé<sup>7</sup>. Le gonflement des coûts s'expliquerait « par l'augmentation des visites médicales, des taux d'hospitalisation plus élevés, l'utilisation accrue d'autres médicaments et l'augmentation progressive des doses de biosimilaires (de 6 % à 35 %). »<sup>8</sup>. De plus, l'adoption d'une politique de SNM en pleine crise sanitaire viendrait bousculer inutilement un système de santé déjà fragilisé où certains services ont été délestés, notamment du côté des coloscopies et des endoscopies<sup>9</sup>.

Le marché du biosimilaire est en croissance au Canada. La pénétration réelle des biosimilaires présentement dans le marché québécois se chiffre entre 12 % et 95 %<sup>10</sup> selon les molécules et les circonstances. Une quarantaine de biosimilaires ont déjà fait, ou sont sur le point de faire leur entrée dans le marché québécois<sup>11</sup>. Le Québec n'a donc pas besoin d'intervenir dans ce marché par l'entremise d'une politique draconienne comme celle de la SNM.

**Nous recommandons au gouvernement de se prévaloir immédiatement des mécanismes dont il dispose pour générer des économies additionnelles et éviter d'adopter une politique de substitution non médicale qui irait à l'encontre des mises en garde émises par l'INESSS.**

<sup>6</sup> INESSS, *Innocuité de la substitution et de l'interchangeabilité des médicaments biologiques*, État des connaissances, mai 2020.

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS\\_Biosimilaires\\_EC.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Biosimilaires_EC.pdf) : « Ces travaux ont permis de mettre en lumière certaines populations ou certains médicaments biologiques pour lesquels très peu ou pas de données sont disponibles relativement à l'innocuité de la substitution d'un médicament biologique, de même que les craintes importantes des cliniciens par rapport à la substitution non médicale. La plupart des données scientifiques disponibles comportent des limites méthodologiques et soulèvent des incertitudes importantes. Par conséquent, la réalisation d'études cliniques adéquates qui intégreraient un plus grand nombre de personnes issues de ces populations et une plus grande homogénéité des caractéristiques de base des participants serait utile pour mieux définir les effets d'une substitution des médicaments biologiques. »

<sup>7</sup> Yifei Liu et al., « Economic impact of non-medical switching from originator biologics to biosimilars: A systematic literature review », *Advances in Therapy*, vol. 36, 2019, p. 1851-1877. <https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-019-00998-3>

<sup>8</sup> <https://www.avantages.ca/sante/medicaments/opinion-prudence-avec-la-substitution-obligatoire-par-des-biosimilaires/>

<sup>9</sup> <https://www.lapresse.ca/covid-19/2021-01-27/les-victimes-du-delestage/des-soins-reportes-des-vies-ecourtees.php>

<sup>10</sup> Données internes provenant de IQVIA

<sup>11</sup> <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription.html>

## La mise en œuvre d'une stratégie visant l'élimination de l'hépatite C au Québec.

En mai 2016, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a adopté la première *Stratégie mondiale du secteur de la santé contre l'hépatite virale 2016-2021*<sup>12</sup>, qui « a pour ambition d'éliminer l'hépatite virale en tant que problème de santé publique et vise à réduire le nombre de nouveaux cas d'hépatite virale de 90 % et le nombre de décès associés à cette maladie de 65 % d'ici à 2030 ». Le Canada a adhéré à cette stratégie la même année.

L'arrivée des agents antiviraux à action directe (ADD) et une meilleure prise en charge des patients, sont venues révolutionner le traitement de l'hépatite C faisant en sorte que l'objectif d'éradiquer cette maladie contagieuse d'ici 2030 est tout à fait possible.

L'hépatite C est une maladie du foie provoquée par le virus de l'hépatite C. Les complications liées à l'infection par le VHC comprennent la cirrhose, l'insuffisance hépatique, le cancer du foie et le décès prématuré. Le VHC est plus contagieux que le virus du SIDA (VIH) et se transmet par contact avec le sang d'une personne infectée. Selon Santé Canada, « la majorité des cas de transmission du VHC au Canada sont attribuables à l'utilisation de drogues injectables et au partage d'aiguilles contaminées et d'autres accessoires facilitant la consommation de drogues »<sup>13</sup>. Les autochtones, les personnes qui ont une expérience du système carcéral, les personnes nées entre 1945 et 1975 et les immigrants et nouveaux arrivants, font aussi partie des populations dites vulnérables.

Selon les estimations les plus fiables, 250 000 Canadiens seraient atteints d'hépatite C, mais près de la moitié (44 %) d'entre eux ne le savent pas<sup>14</sup>. On dit que l'hépatite C est une maladie asymptomatique, ou peu symptomatique, dont les symptômes peuvent se manifester plusieurs mois ou années après l'infection. Pendant ce temps, l'infection peut être transmise et se propager chez d'autres individus.

À peine 10 ans nous séparent de la cible fixée par l'OMS pour l'éradication de l'hépatite C. Le gouvernement du Québec dispose de plusieurs outils pour atteindre cet objectif. L'Institut national de santé publique du Québec joue en rôle de premier plan dans la surveillance de la maladie, dans l'élaboration de guides de pratique, et d'éducation. Ce qu'il manque toutefois, à nos yeux, c'est une volonté politique ferme d'engager le Québec dans cet objectif et de focaliser les efforts des différents intervenants et des nombreuses ressources dans ce sens.

**Nous recommandons au gouvernement de mettre en œuvre une stratégie ambitieuse d'élimination de l'hépatite C en travaillant avec tous les intervenants du milieu et en élaborant des initiatives d'envergures visant à mieux dépister les patients asymptomatiques et à traiter le plus grand nombre de patients le plus rapidement possible.**

Nous vous prions, Monsieur le Ministre, d'agréer nos salutations les plus distinguées.

\* \* \* \* \*

<sup>12</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250577/WHO-HIV-2016.06-fre.pdf;jsessionid=2894F2DDE2A29DA6A31DF48D44063D08?sequence=1>

<sup>13</sup> Agence de la santé publique du Canada, Hépatite C : Informez-vous, mars 2015. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/affiche-hepatite-c-informez-vous.html>

<sup>14</sup> Réseau Canadien sur l'Hépatite C (CanHepC). *Modèle directeur pour guider les efforts d'élimination de l'hépatite C au Canada*, mai 2019. [https://www.canhepc.ca/sites/default/files/media/documents/modele\\_directeur\\_vhc\\_2019\\_05.pdf](https://www.canhepc.ca/sites/default/files/media/documents/modele_directeur_vhc_2019_05.pdf)