



**Mémoire prébudgétaire de Merck Canada Inc.
en prévision du Budget 2021-2022
du gouvernement du Québec**

À propos de Merck Canada Inc.

Merck Canada Inc. (Merck) soumet ce mémoire dans le cadre des consultations en prévision du Budget 2021-2022 du gouvernement du Québec.

Depuis plus d'un siècle, Merck invente et développe des médicaments et des vaccins pour plusieurs des maladies les plus complexes au monde. Merck est une société biopharmaceutique mondiale de premier plan qui possède un portefeuille diversifié de médicaments d'ordonnance, de vaccins, de thérapies biologiques, y compris des biosimilaires. Au Canada, Merck est un chef de file dans une vaste gamme de domaines tels que l'oncologie, les maladies infectieuses, le diabète et les vaccins, et commercialise plus de 250 produits pharmaceutiques et de santé animale. Merck, dont le siège social est situé au Québec, emploie environ 680 personnes.

Merck est également l'un des principaux investisseurs en R et D au Canada, avec des investissements totalisant plus de 1 milliard de dollars depuis 2000. Merck s'engage à soutenir le Canada et le Québec en tant que destinations pour la recherche, les investissements et les essais cliniques, des activités qui favorisent l'économie canadienne et québécoise. Merck investit actuellement dans plus de 100 essais cliniques impliquant plus de 500 sites de recherche et plus de 3 000 patients à travers le Canada. En oncologie seulement, Merck a investi au cours des dernières années dans près de 100 études cliniques impliquant plus de 200 sites de recherche ici, au Québec, permettant ainsi à la population d'avoir accès plus rapidement à des thérapies novatrices en cancer.

Merck a également répondu à la pandémie en allouant 500 000 dollars à son plan de soutien communautaire pour la COVID-19 au Canada et travaille actuellement à développer un traitement antiviral pour ce virus.

Résumé des recommandations

Dans le présent mémoire, Merck Canada formule six recommandations pour le Budget 2021-22 qui contribueront à la relance durable de l'économie du Québec en veillant à ce que ses citoyens soient en meilleure santé, sa main-d'œuvre plus productive et en soutenant son économie du savoir.

Recommandation 1

Nous recommandons que le gouvernement du Québec continue d'encourager le gouvernement fédéral à augmenter le Transfert canadien en matière de santé et qu'il investisse une partie de ce financement dans les soins oncologiques pour répondre aux besoins grandissants découlant du délestage des soins et des services causé par la COVID-19 et du vieillissement de la population.

Recommandation 2

Merck recommande au gouvernement du Québec de réduire les délais de remboursement des médicaments novateurs afin de permettre aux Québécois d'accéder plus rapidement aux nouvelles thérapies, notamment en oncologie, et d'attirer davantage d'investissements en recherche de la santé dans la province.

Recommandation 3

Nous recommandons que le gouvernement du Québec alloue les ressources financières nécessaires pour poursuivre les efforts de santé publique afin de protéger la population et de limiter les coûts futurs en matière de soins oncologiques en améliorant les taux de vaccination contre les cancers causés par le virus du papillome humain (VPH).

Recommandation 4

Nous recommandons que le gouvernement du Québec alloue les ressources financières nécessaires pour assurer la mise en oeuvre fructueuse du Projet de loi 73 relatif à la procréation assistée une fois qu'il sera adopté.

Recommandation 5

Merck recommande que le gouvernement du Québec demande au gouvernement fédéral de réexaminer sa réforme des prix des médicaments afin de permettre aux Québécois d'avoir accès en temps opportun aux nouveaux médicaments et vaccins et de ne pas compromettre l'écosystème de recherche et le secteur des sciences de la vie du Québec.

Recommandation 6

Nous recommandons que le gouvernement du Québec mette en oeuvre une politique de transition pour que les patients utilisant des médicaments biologiques d'origine ayant perdu leur exclusivité commerciale puissent passer aux biosimilaires afin d'offrir des options de traitements sécuritaires et efficaces tout en générant des économies importantes pour le système de santé.

Contexte et justification des recommandations

Recommandation 1

Nous recommandons que le gouvernement du Québec continue d'encourager le gouvernement fédéral à augmenter le Transfert canadien en matière de santé et qu'il investisse une partie de ce financement dans les soins oncologiques pour répondre aux besoins grandissants découlant du délestage des soins et des services causé par la COVID-19 et du vieillissement de la population.

Bien que la lutte contre la pandémie de la COVID-19 soit d'une importance cruciale, nous ne pouvons pas nous permettre d'ignorer les autres besoins de santé, en particulier le cancer. Malgré un meilleur dépistage et l'arrivée de nouveaux médicaments, on estime que 83 300 Canadiens sont décédés du cancer en 2020¹, soit cinq fois le nombre de Canadiens décédés de la COVID-19 au cours de la même année (environ 16 000 Canadiens sont morts de la COVID-19 en 2020)².

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a récemment rendu public un rapport montrant que 4 000 Québécois n'avaient pas reçu leur diagnostic de cancer entre le mois de mars et le mois de juillet l'année passée en raison de la pandémie³. Les médecins craignent que ceci mène à une vague importante de patients qui seront diagnostiqués d'un cancer plus tard à un stade plus avancé⁴. Il est donc urgent d'allouer des ressources supplémentaires afin de remédier le plus rapidement possible aux délais occasionnés par le délestage de services et des soins en raison de la pandémie.

En outre, l'expérience de la COVID-19 nous a montré à quel point il est important pour les systèmes de santé de se préparer aux demandes importantes de services. Nous recommandons donc de nouveaux investissements dès maintenant pour répondre aux besoins futurs en matière de soins contre le cancer. Les systèmes de santé provinciaux et territoriaux à travers le Canada, y compris celui du Québec, vont faire face à des défis pour répondre à la demande grandissante due au vieillissement de la population et à l'incidence croissante du cancer.

En effet, Statistique Canada prévoit que d'ici 2025, la proportion de personnes âgées de 65 ans et plus au Canada devrait atteindre le seuil de 20%⁵. En 2020, au Québec, les personnes âgées de 65 ans et plus représentaient déjà 19.7% de la population⁶, au-delà de la proportion qu'occupe ce groupe de

¹ Canadian Cancer Society, Cancer statistics at a glance, Incidence and Mortality (accès le février 8, 2021):

<https://www.cancer.ca/en/cancer-information/cancer-101/cancer-statistics-at-a-glance/?region=qc>

² IHME, COVID-19 Projections, Canada (accès le février 8, 2021):

<https://covid19.healthdata.org/canada?view=total-deaths&tab=trend>

³ Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Analyse des répercussions de la pandémie

De la covid-19 sur les soins et les services en oncologie au Québec, janvier 2021:

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-210-378W.pdf>

⁴ Ariane Lacoursière, Des soins reportés, des vies écourtées, La Presse, 27 janvier 2021 :

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

⁵ Statistics Canada, Annual Demographic Estimates: Canada, Provinces and Territories 2019:

<https://www150.statcan.gc.ca/n1/en/pub/91-215-x/91-215-x2019001-eng.pdf?st=62rLzkbK> 11 Statistics Canada, Population estimates on July 1st, by age and sex, Ontario, 2019 data:

<https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1710000501&pickMembers%5B0%5D=1.7&pickMembers%5B1%5D=2.1>

⁶ Statistique Canada, Estimations de la population au 1er juillet, par âge et sexe, Québec, 2020 :

<https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1710000501&pickMembers%5B0%5D=1.6&pickMembers>

personnes par rapport à l'ensemble de la population canadienne (soit 17.9%)⁷. C'est cette population à croissance rapide qui est la plus à risque de cancer étant donné que 90% des Canadiens atteints du cancer sont âgés de 50 ans et plus.

Même avant la pandémie, les Canadiens s'inquiétaient de la capacité des systèmes de santé à répondre à la demande. Selon un sondage mené en 2019, 90 % des Canadiens estiment que le cancer doit être la priorité absolue de leur système de santé publique et que celui-ci devrait bénéficier de nouveaux investissements afin qu'il puisse mieux se préparer à traiter les cas de cancer⁸. Nous ajoutons maintenant à ceci le défi de remédier aux délais en matière de diagnostics et de soins oncologiques causés par la pandémie.

Le système de santé du Québec a besoin d'aide pour relever ces défis. Merck appuie donc l'appel lancé par le premier ministre François Legault, ainsi que par d'autres premiers ministres, demandant au gouvernement fédéral d'accroître sa part du financement des soins de santé par l'entremise du Transfert canadien en matière de santé (TCS) afin de la faire passer de son niveau actuel de 22 % à 35%⁹.

Dans le domaine de l'oncologie, de nouveaux traitements importants comprennent les immunothérapies qui stimulent le système immunitaire de l'organisme de façon à ce qu'il reconnaisse et détruise les cellules cancéreuses. Les immunothérapies sont en train de s'imposer rapidement comme l'un des quatre piliers dans la lutte contre le cancer, avec la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie. La demande pour ces traitements et autres médicaments anticancéreux révolutionnaires va augmenter.

Nous encourageons le gouvernement du Québec à prioriser les soins et les traitements oncologiques dans le cadre de sa stratégie pour lutter contre la COVID-19. Plus particulièrement, une partie des fonds fédéraux supplémentaires pourrait être utilisée pour remédier aux délais causés par le délestage de soins et pour atténuer les répercussions liées à une incidence croissante du cancer à mesure que la population vieillit. Cela permettrait au système de santé du Québec d'offrir un accès plus rapide à des soins et des traitements anticancéreux de qualité, y compris des immunothérapies.

<https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1710000501&pickMembers%5B0%5D=1.1&pickMembers%5B1%5D=2.1&cubeTimeFrame.startYear=2016&cubeTimeFrame.endYear=2020&referencePeriods=20160101%2C20200101>

⁷ Statistique Canada, Estimations de la population au 1er juillet, par âge et sexe, Canada, 2020 :

<https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1710000501&pickMembers%5B0%5D=1.1&pickMembers%5B1%5D=2.1&cubeTimeFrame.startYear=2016&cubeTimeFrame.endYear=2020&referencePeriods=20160101%2C20200101>

⁸ Communiqué de presse, Canadian Cancer Survivor Network et le Canadian Association of Retired Persons (CARP), juin 2019 (*Il est à noter que Merck Canada a fourni un soutien financier à CARP pour mener ce sondage*):

<https://hriportal.ca/canadian-cancer-survivor-network-consider-needs-of-one-in-two-canadians-who-will-get-cancer-survivors-urge-mps-candidates-headed-to-campaign/>

⁹ Premiers ministres des provinces et territoires, Réunion des premiers ministres sur le TCS : une première étape, et encore beaucoup de travail à faire, décembre 2020 : <https://www.pmprovinceterritoires.ca/reunion-des-premiers-ministres-sur-le-tcs-une-premiere-etape-et-encore-beaucoup-de-travail-a-faire/>

Recommandation 2

Merck recommande au gouvernement du Québec de réduire les délais de remboursement des médicaments novateurs afin de permettre aux Québécois d'accéder plus rapidement aux nouvelles thérapies, notamment en oncologie, et d'attirer davantage d'investissements en recherche de la santé dans la province.

La Stratégie québécoise des sciences de la vie adoptée en 2017 reconnaît l'importance d'octroyer un accès rapide aux médicaments et comprend l'objectif de réduire le délai entre la publication de l'avis de conformité par Santé Canada et le remboursement par le gouvernement du Québec. Bien que le Québec ait adopté au cours des dernières années quelques mesures en vue d'arrimer son système de remboursement avec celui des autres provinces canadiennes et de diminuer les délais de remboursement, il demeure que les délais sont toujours longs. En effet, depuis que le Québec a joint l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) en 2015, les délais se sont fortement accentués dans la province. Le délai moyen entre les avis de conformité des médicaments émis par Santé Canada et leur remboursement au Québec a augmenté de 130% entre 2013 et 2017¹⁰.

Nous encourageons le gouvernement du Québec à réduire les délais de remboursement. Donner accès aux nouvelles thérapies le plus tôt possible surtout dans le domaine de l'oncologie est essentiel pour obtenir les meilleurs résultats de santé possibles pour les Québécois.

Ceci favoriserait aussi un meilleur environnement commercial pour le secteur des sciences de la vie et pourrait permettre de mieux positionner le Québec à l'échelle mondiale afin d'attirer davantage d'investissements en matière de recherche en santé.

Finalement, nous suggérons également que les médicaments faisant l'objet d'une entente d'inscription puissent être utilisés tels qu'approuvés, mais sans contraintes supplémentaires établies par les établissements, afin de favoriser un meilleur accès aux médicaments pour les patients. Actuellement, les établissements paient ces médicaments aux prix courants. Or, les fabricants offrent des rabais confidentiels, lesquels sont versés directement au Ministère de la Santé et des Services sociaux (et non pas aux établissements). Nous recommandons que ces sommes soient retournées de façon globale aux établissements sans compromettre la confidentialité des ententes. Si cette approche n'est pas retenue, nous suggérons à tout le moins que les établissements n'aient pas à se préoccuper d'éventuels déficits, qui n'en sont pas réellement. Une telle pratique permettrait l'utilisation appropriée des médicaments en établissement, en ligne avec les critères de remboursement et les recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (l'INESSS), plutôt qu'une utilisation restreinte causée par des enjeux budgétaires « artificiels ».

Recommandation 3

Nous recommandons que le gouvernement du Québec alloue les ressources financières nécessaires pour poursuivre les efforts de santé publique afin de protéger la population et de limiter les coûts futurs en matière de soins oncologiques en améliorant les taux de vaccination contre les cancers causés par le virus du papillome humain (VPH).

Comme nous l'avons appris au cours de cette pandémie, la vaccination contre les maladies infectieuses est le moyen le plus efficace de protéger la population et de prévenir les maladies. La vaccination

¹⁰ Rapport d'IMS Brogan commandé par Médicaments novateurs Canada

continue d'être une pierre angulaire pour maintenir notre population en bonne santé et d'empêcher que nos citoyens contractent de nombreuses maladies infectieuses graves.

En 2007, le gouvernement fédéral a soutenu la mise en place de programmes d'immunisation contre le VPH, ce qui a permis au Québec d'offrir un programme dès 2008. Initialement, le programme visait uniquement les filles. Cependant, au fur et à mesure que les données probantes ont démontré les avantages pour la santé des garçons, les provinces et les territoires, y compris le Québec, ont élargi leurs programmes contre le VPH pour inclure les garçons. Depuis, les données en monde réel recueillies au Canada ont clairement démontré l'impact de ces programmes sur la prévalence du VPH et les maladies y étant reliées¹¹.

Malgré les recommandations de l'Agence de la santé publique du Canada voulant que les filles et les garçons de 9 à 26 ans soient vaccinés¹², il existe toujours de grandes variations à travers le pays concernant les taux de vaccination contre le VPH. Le Canada s'est engagé à l'échelle mondiale à atteindre un taux de vaccination de 90% contre le VPH, mais le taux de vaccination national à l'heure actuelle n'est que de 67%¹³. Selon le Rapport de 2018 sur le rendement du système de lutte contre le cancer publié par le Partenariat canadien contre le cancer (PCCC), nous pourrions avoir une réduction de 23% des cas de cancer du col de l'utérus et une réduction de 21% des décès dus au cancer du col de l'utérus si nous augmentions le taux d'adoption de la vaccination contre le VPH de 67% à 90%¹⁴.

Au Québec, le taux de vaccination contre le VPH était de 78% pour l'année 2018-2019¹⁵, ce qui est supérieur à la moyenne nationale mais inférieur à l'objectif de 90%. Or, la pandémie actuelle a eu des conséquences directes sur le programme de vaccination en milieu scolaire (fermetures d'établissements scolaires, redéploiement des ressources à des tâches en lien avec la covid, etc). Par conséquent, des milliers de jeunes Québécois éligibles à l'immunisation contre le VPH n'ont été en mesure de se faire vacciner. Ainsi, lors de la rentrée scolaire de septembre 2021, le nombre d'élèves à vacciner en milieu scolaire sera presque trois fois plus élevé qu'à l'habitude. Il s'agit clairement d'un domaine où un financement et des ressources supplémentaires sont critiques afin que le gouvernement puisse protéger sa population tel que recommandé par le Programme québécois de vaccination. . Pour le gouvernement du Québec, un tel investissement éviterait, à terme, les coûts liés aux traitements et aux soins du cancer et aiderait à garder davantage de Québécois en santé, les rendant ainsi plus actifs et productifs.

¹¹ Steben et al., A Review of the Impact and Effectiveness of the Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine: 10 Years of Clinical Experience in Canada, JOGC, octobre 2018

¹² Guide canadien d'immunisation, <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/guide-canadien-immunisation.html>

¹³ Partenariat canadien contre le cancer, Rapport de 2018 sur le rendement du système de lutte contre le cancer: <https://www.partnershipagainstcancer.ca/wp-content/uploads/2019/01/2018-Cancer-System-Performance-Report-FR.pdf>

¹⁴ Partenariat canadien contre le cancer, Rapport de 2018 sur le rendement du système de lutte contre le cancer : <https://www.partnershipagainstcancer.ca/wp-content/uploads/2019/01/2018-Cancer-System-Performance-Report-FR.pdf>

¹⁵ Flash Vigie. Volume 14, No7 :

https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/flashvigie/FlashVigie_vol14_no7.pdf

Recommandation 4

Nous recommandons que le gouvernement du Québec alloue les ressources financières nécessaires pour assurer la mise en oeuvre fructueuse du Projet de loi 73 relatif à la procréation assistée une fois qu'il sera adopté.

Merck appuie la décision du gouvernement du Québec de rétablir la couverture publique de certains traitements de procréation assistée par l'entremise du Projet de loi 73 intitulé *Loi modifiant diverses dispositions en matière de procréation assistée*. Plus particulièrement, nous saluons cette décision qui permettra aux couples québécois souhaitant concrétiser un projet parental d'avoir accès gratuitement aux services de fécondation in vitro (FIV).

Comme prochaine étape, nous encourageons le gouvernement du Québec à allouer les fonds nécessaires pour assurer la mise en oeuvre efficace du projet de loi afin que les couples souhaitant fonder ou agrandir leur famille et rencontrant les critères d'admissibilité puissent avoir accès aux services de FIV en temps opportun.

Recommandation 5

Merck recommande que le gouvernement du Québec demande au gouvernement fédéral de réexaminer sa réforme des prix des médicaments afin de permettre aux Québécois d'avoir accès en temps opportun aux nouveaux médicaments et vaccins et de ne pas compromettre l'écosystème de recherche et le secteur des sciences de la vie du Québec.

En août 2019, le gouvernement fédéral a modifié le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de changer la façon dont le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) réglemente les prix des médicaments brevetés.

Ces nouvelles mesures fédérales en matière de contrôle des prix des médicaments, qui entreront en vigueur au mois de juillet 2021, créeront un régime complexe et bureaucratique. Elles entraîneront de fortes baisses des prix de plus de 50% pour plusieurs nouveaux médicaments hautement prioritaires et une incertitude commerciale significative pour les entreprises pharmaceutiques à un moment où règne déjà une grande incertitude économique étant donné la pandémie de la COVID-19.

Des études récentes ont confirmé que l'accès aux nouveaux médicaments commence à se détériorer au Canada en raison de l'incertitude causée par la nouvelle réglementation fédérale. Notamment, en 2019, l'année où les mesures de contrôle des prix des médicaments ont été adoptées, il y a eu une baisse spectaculaire de 40% du nombre de nouveaux médicaments lancés au Canada et ce malgré le nombre global de lancements mondiaux en hausse au cours de l'année¹⁶.

Des données récentes montrent également que le nombre d'essais cliniques a diminué au Canada depuis l'adoption des mesures fédérales. Le nombre d'essais cliniques de phase III / IV, qui nécessitent un investissement nettement plus important de la part des entreprises que les phases d'essais

¹⁶ IQVIA Research, *New Medicine Launches: Canada in a Global Context*, juin 2020, p. 14: https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2020/06/EN_LSO_Global-Launch-Benchmarking_Webinar-June22-20_Final.pdf

antérieures, a baissé de 26% au cours des six premiers mois de 2020 par rapport aux mêmes périodes au cours des cinq années précédentes¹⁷. Les essais cliniques sont importants pour les patients et le système de santé, car ils offrent un accès précoce à de nouveaux traitements et vaccins révolutionnaires.

De plus, selon un sondage récemment mené auprès de dirigeants du secteur pharmaceutique, presque tous les participants (98 %) ont dit que la réforme fédérale aura une incidence négative sur leurs plans d'affaires¹⁸ :

- 96% ont affirmé qu'ils ne lanceront pas certains nouveaux médicaments et près de 30 % ont déjà pris la décision de ne pas lancer un nouveau médicament.
- 94 % ont affirmé que l'embauche de personnel allait être reportée ou annulée et 33 % ont dit que cela était déjà arrivé.
- La réforme aura aussi des incidences négatives sur les investissements dans l'innovation (90%) et la recherche clinique (83%).

La réforme entraînera également des répercussions financières négatives sur le système de santé du Québec:

- Les coûts de traitement des patients qui auraient participé à des essais cliniques parrainés par des sociétés pharmaceutiques seront transférés au système de santé publique.
- Le manque de nouveaux médicaments et les retards au niveau de l'accès pourraient entraîner des dépenses supplémentaires telles que des admissions et réadmissions évitables à l'hôpital¹⁹. Le Canada fait déjà face à près de 1 200 pénuries de médicaments²⁰.
- Les centres de recherche hospitaliers pourraient aussi perdre d'importantes sources de financement qui soutiennent les essais cliniques²¹, ce qui nuira aux patients et aux médecins.
- Les programmes de soutien aux patients qui facilitent l'accès aux médicaments et qui fournissent divers services pourraient fermer. Le système de santé pourrait alors avoir à défrayer des coûts supplémentaires afin d'offrir ces médicaments et ces services.

En somme, en réduisant l'accès aux nouveaux médicaments, la réforme fédérale aura des effets négatifs à long terme sur la santé des Québécois et leur système de santé.

Par ailleurs, le Québec est sans contredit l'une des provinces qui a le plus à perdre avec cette réforme, car celle-ci nuira considérablement au secteur des sciences de la vie, un des piliers les plus importants

¹⁷ Rawson, Nigel, Canadian Health Policy, Clinical Trials in Canada: Worrying Signs that Uncertainty Regarding PMPRB Changes will Impact Research Investment, février 2021: https://www.canadianhealthpolicy.com/products/clinical-trials-in-canada--worrying-signs-that-pmprb-changes-will-impact-research-investment.html?buy_type=

¹⁸ Research Etc., Réforme tarifaire de Santé Canada, Rapport de recherche, janvier 2021 : <https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2021/01/French-Impact-of-Health-Canada-Pricing-Reform-FINAL-Report-Jan-21-2021.pdf>

¹⁹ Lichtenberg F., *The Benefits of Pharmaceutical Innovation: Health, Longevity, and Savings*, Institut Économique de Montréal, 2016 : https://www.iedm.org/files/cahier0216_en_0.pdf

²⁰ Voir: <https://www.drugshortagescanada.ca/rws-search?perform=1>

²¹ Rawson, Nigel, Canadian Health Policy, Clinical Trials in Canada: Worrying Signs that Uncertainty Regarding PMPRB Changes will Impact Research Investment, février 2021: https://www.canadianhealthpolicy.com/products/clinical-trials-in-canada--worrying-signs-that-pmprb-changes-will-impact-research-investment.html?buy_type=

de l'économie québécoise. Ce secteur soutient présentement 56 000 emplois au Québec²². De plus, étant donné que le Québec bénéficie de la présence d'un nombre important de sièges sociaux Canadien (50%) et plus de 40% des projets de recherche clinique au Canada, la réforme fédérale représente une menace importante pour le développement de projets futurs dans le secteur des sciences de la vie dont certains en intelligence artificielle. Une réduction aussi draconienne des prix et des revenus aura de graves conséquences sur la compétitivité économique du Québec dans le domaine de la recherche médicale et biopharmaceutique. Ainsi, la réforme fédérale va à l'encontre des objectifs de la Stratégie québécoise des sciences de la vie qui vise à faire du Québec l'un des 5 pôles nord-américains les plus importants du secteur d'ici 2027²³.

Finalement, le régime fédéral du contrôle des prix des médicaments brevetés constitue une intrusion flagrante dans les champs de compétence du Québec, y compris son pouvoir en matière de propriété et droits civils et celui en santé. Le Québec a d'ailleurs déjà mis en place des processus pour contrôler les prix des médicaments, y compris un système d'évaluation des médicaments, l'INESSS. Le Québec fait aussi partie de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et bénéficie de rabais sur les prix des médicament négociés avec les compagnies pharmaceutiques. En 2019-2020, le Québec a ainsi économisé plus de 600 millions de dollars grâce à des ententes négociées²⁴.

Merck encourage donc fortement le gouvernement du Québec à demander au gouvernement fédéral de réviser le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de retirer les nouveaux facteurs économiques incertains qui sont l'aspect le plus problématique de la réforme.

Recommandation 6

Nous recommandons que le gouvernement du Québec mette en œuvre une politique de transition pour que les patients utilisant des médicaments biologiques d'origine ayant perdu leur exclusivité commerciale puissent passer aux biosimilaires afin d'offrir des options de traitements sécuritaires et efficaces tout en générant des économies importantes pour le système de santé.

Les médicaments biologiques ont révolutionné le traitement de nombreuses affections graves, notamment celles touchant un nombre relativement élevé de personnes, comme les maladies inflammatoires de l'intestin, la polyarthrite rhumatoïde, le diabète et le cancer. Ces traitements peuvent être très efficaces pour améliorer la qualité de vie des patients et les aider à rester ou retourner au travail.

Les médicaments biosimilaires sont des versions très similaires aux médicaments biologiques d'origine. Ils peuvent faire leur entrée sur le marché suite à l'expiration des brevets et des périodes de protection des données des médicaments biologiques d'origine. Les exigences rigoureuses de Santé Canada en

²² Montréal International : <https://www.montrealinternational.com/fr/publications/montreal-un-ecosysteme-interconnecte-en-sciences-de-la-vie/>

²³ Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 : <https://www.quebec.ca/gouv/ministere/economie/publications/strategie-quebecoise-des-sciences-de-la-vie-2017-2027/>

²⁴ RAMQ, Rapport annuel de gestion 2019-2020, p. 137: <https://www.ramq.gouv.qc.ca/sites/default/files/documents/rapport-annuel-2019-2020.pdf>; et Rapport annuel de gestion 2019-2020 du ministère de la Santé et des Services sociaux, p. 74: https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/sante-services-sociaux/publications-adm/rapport-annuel-de-gestion/RA_20-102-01W_MSSS.pdf?1601562204

matière d'autorisation garantissent que les biosimilaires répondent aux mêmes normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité que tous les autres médicaments biologiques²⁵.

Les médicaments biosimilaires permettent de réaliser des économies pour les systèmes de santé, car ce sont des versions moins dispendieuses des médicaments biologiques d'origine. Cependant, l'utilisation des médicaments biosimilaires au Canada demeure minimale en raison de l'absence de politiques nécessaires pour pouvoir accroître leur utilisation. Les gouvernements de la Colombie-Britannique et de l'Alberta ont adopté des politiques de transition portant sur les biosimilaires qui aident à soutenir la commercialisation et l'utilisation de ces médicaments.

Le Québec devrait tenir compte de l'expérience de ces deux provinces canadiennes pour adopter sa propre politique de transition afin d'aider à créer un marché durable pour les médicaments biosimilaires. Avec l'adoption d'une telle politique, des économies importantes pourraient être réalisées. Par exemple, une analyse rétrospective des achats de médicaments démontre que le Canada aurait pu économiser plus d'un milliard de dollars en deux ans grâce à l'utilisation exclusive de seulement trois médicaments biosimilaires au lieu de leur produit d'origine²⁶.

Toutefois, pour arriver à de telles économies, il est essentiel de mettre en place des politiques qui appuient l'utilisation de ces médicaments, tant chez les nouveaux patients que chez les patients actuels, qui passeront d'un produit biologique d'origine à un biosimilaire. Malheureusement, les données actuelles du marché révèlent que la situation progresse lentement et que l'on commence à peine à obtenir des résultats en ce qui a trait aux économies potentielles²⁷.

Nous comprenons que la mise en œuvre d'une nouvelle politique puisse générer son lot d'inquiétudes et de défis. Cependant, nous croyons que les préoccupations de certains groupes de patients et de patients peuvent être atténuées en examinant l'expérience réussie de la Colombie-Britannique et de l'Alberta concernant l'implantation de leur politique de transition. Les deux provinces ont également récemment annoncé l'expansion de leur politique sur les biosimilaires, confirmant que la transition peut continuer à être déployée efficacement pendant la pandémie de la COVID-19.

Nous croyons que le Québec peut réussir à mettre en œuvre une politique de transition en toute sécurité dans le contexte actuel de la pandémie, notamment grâce à l'utilisation accrue de soins virtuels. En outre, des protocoles de sécurité pour la COVID-19 ont été implantés dans les réseaux de perfusion et une collaboration extraordinaire s'est établie entre les réseaux de perfusion pour s'assurer qu'aucun patient ne manque un rendez-vous, malgré la pandémie.

Les médicaments biosimilaires ont le potentiel d'offrir des bienfaits cliniques semblables à ceux des médicaments biologiques d'origine, tout en augmentant la rentabilité de ces traitements. Au Québec, des économies substantielles pourraient être réalisées en encourageant l'utilisation des médicaments

²⁵ Santé Canada, Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp/mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fiche-renseignements-2019-08-23.pdf

²⁶ Mansell K. et al., Potential cost-savings from the use of the biosimilars filgrastim, infliximab and insulin glargine in Canada: a retrospective analysis, BMC Health Serv Res., novembre 2019: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31718624>

²⁷ CEPMB, Biosimilars in Canada: Current Environment and Future Opportunity, avril 2019: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/News%20and%20Events/Speeches/biosimilars-april2019-en.pdf>

biosimilaires, et ce, par l'entremise d'une politique de transition vers les produits biosimilaires. Il importe plus que jamais d'aller de l'avant avec la mise en œuvre d'une telle politique étant donné le contexte financier difficile engendré par la COVID-19. Les économies réalisées pourraient aussi être réinvesties dans des traitements novateurs ainsi que dans les services médicaux, permettant ainsi d'offrir de meilleurs soins à un plus grand nombre de personnes.