Mémoire pour les consultations prébudgétaires préalables au Budget 2020-2021

Par Merck Canada Inc.

Pr Proprietary

Merck Canada Inc. (Merck) soumet ce mémoire dans le cadre des consultations sur le budget de 2020-2021 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 et des produits de santé animale. 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 440 sites de recherche et plus de 2 500 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.

Dans le présent mémoire, Merck formule cinq recommandations pour le Budget 2020-2021 qui contribueront à stimuler la croissance économique et la compétitivité du Québec en :

- Veillant à ce que la main-d'œuvre québécoise soit en meilleure santé et plus productive.
- Réalisant des économies et améliorant l'efficacité du système de santé grâce à l'adoption de biosimilaires et de traitements préventifs.
- Améliorant la santé de tous les Québécois, notre système de santé et notre économie du savoir.

Résumé des recommandations

Recommandation 1

Merck recommande que le gouvernement du Québec demande au gouvernement fédéral de réexaminer les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de ne pas compromettre l'accès en temps opportun à des médicaments novateurs ainsi que la compétitivité du Québec dans le domaine de la recherche biopharmaceutique et médicale à l'échelle mondiale.

Recommandation 2

Nous recommandons que le gouvernement du Québec indexe ses investissements dans le système de santé afin de répondre aux besoins grandissants découlant du vieillissement de la population et de l'incidence croissante du cancer, favorisant ainsi l'accès en temps opportun aux thérapies innovantes telles les immunothérapies. Une partie de ce financement pourrait provenir d'une augmentation du transfert canadien en matière de santé par le gouvernement fédéral correspondant à l'inflation des soins de santé de 5.2%.

Recommandation 3

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 4

Nous recommandons que le gouvernement du Québec alloue les ressources financières nécessaires pour poursuivre les efforts de santé publique de façon à protéger la population des maladies et cancers liés au virus du papillome humain (VPH). Ces investissements visent notamment l'atteinte des objectifs nationaux de vaccination contre le VPH, l'élargissement des critères d'éligibilité au programme public et l'adoption de pratiques optimales en dépistage et prise en charge des infections.

Recommandation 5

Nous recommandons que le gouvernement du Québec adopte une politique de transition vers les produits biosimilaires pour les produits Biologiques qui ont des brevets expirés. Cette politique si mise en place comme la province de la Colombie-Britannique permettrait de réaliser des économies importantes et immédiates tout en continuant d'offrir un traitement efficace, sécuritaire et de haute qualité pour tous les patients (nouveaux et déjà traités). Ces économies pourraient 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.

Pr Proprietary

Contexte et justification des recommandations

Recommandation 1

Merck recommande que le gouvernement du Québec demande au gouvernement fédéral de réexaminer les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de ne pas compromettre l'accès en temps opportun à des médicaments novateurs ainsi que la compétitivité du Québec dans le domaine de la recherche biopharmaceutique et médicale à l'échelle mondiale.

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 2020, créeront à un régime complexe et bureaucratique. Elles entraîneront de fortes baisses des prix des médicaments de 40 à 70%[1] et une incertitude commerciale insurmontable pour les entreprises pharmaceutiques. Ce type de mesures n'a jamais été adopté dans un contexte réglementaire dans aucun autre pays.

Si la réforme est mise en place tel que prévu, le Canada et le Québec ne bénéficieront plus d'un statut privilégié en ce qui concerne le lancement de nouveaux médicaments [2] et attireront moins d'investissements dans la recherche en santé, y compris les essais cliniques[3]. Plus particulièrement, les patients au Québec n'auront plus accès aux nouveaux médicaments ou devront attendre beaucoup plus longtemps avant d'y avoir accès, ce qui nuira à la santé des Québécois.

Cette réforme aura donc pour effet de freiner les efforts du gouvernement du Québec visant à accélérer l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients. Entre autres, le Québec a récemment adopté certains changements relativement à l'évaluation de traitements pour les maladies rares et prévoit lancer sous peu une nouvelle stratégie pour les maladies rares. Ses efforts seront grandement minés par la réforme fédérale qui contraindra considérablement l'accès aux traitements pour les maladies rares.

La réforme aura aussi des incidences financières négatives sur le système de la 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.

[1] Études de cas partagées par le CEPMB au mois de décembre 2018: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1378&lang=en

[2] Skinner B., *Consequences of over-regulating the prices of new drugs in Canada*, Canadian Health Policy Institute, 2018 : https://www.canadianhealthpolicy.com/products/consequences-of-over-regulating-the-prices-of-new-drugs-in-canada.html; et Rapport d'Ernst & Young, *An assessment of Canada's current and potential future attractiveness as a launch destination for innovative medicines*, janvier 2019: http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2019/02/2019_01_29_-IMC_PhRMA_LaunchSequencing_vFINAL3.pdf

[3] Skinner B., *Patented drug prices and clinical trials in 31 OECD countries 2017: implications for Canada's PMPRB*, Canadian Health Policy Institute, 2019: https://www.canadianhealthpolicy.com/products/patented-drug-prices-and-clinical-trials-in-31-oecd-countries-2017--implications-for-canada---s-pmprb-.html?buy_type=

- 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'hôpital[4]. Le Canada fait déjà face à près de 2 000 pénuries de médicaments[5].
- Les centres de recherche hospitaliers pourraient aussi perdre d'importantes sources de financement qui soutiennent les essais cliniques[6], ce qui nuira aux patients et 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 de l'économie québécoise. Ce secteur soutient présentement 56 000 emplois au Québec[7]. 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 sur 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 2027[8].

Les résultats d'un sondage récent mené auprès des décideurs des sociétés pharmaceutiques canadiennes et mondiales démontrent que la réforme compromettra l'accès des patients aux nouveaux médicaments et essais cliniques, particulièrement dans les domaines du cancer, des maladies rares et de la rhumatologie. Plus précisément, presque tous les répondants au sondage ont affirmé que la réforme entraînerait au Canada des effets négatifs sur[9]:

- Le lancement de nouveaux médicaments (97%)
- La recherche clinique (91%)
- Les emplois (97%)

---

[4] 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

[5] Voir: https://www.drugshortagescanada.ca/rws-search?perform=1

[6] Skinner B., *Patented drug prices and clinical trials in 31 OECD countries 2017: implications for Canada's PMPRB*, Canadian Health Policy Institute, 2019: https://www.canadianhealthpolicy.com/products/patented-drug-prices-and-clinical-trials-in-31-oecd-countries-2017--implications-for-canada---s-pmprb-.html?buy_type=

[7] Montréal International : https://www.montrealinternational.com/fr/publications/montreal-un-ecosysteme-interconnecte-en-sciences-de-la-vie/

[8] 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/

[9] Sondage mené par la firme de recherche Research Etc. pour Life Sciences Ontario, février 2020: https://lifesciencesontario.ca/news/new-federal-drug-pricing-rules-are-already-delaying-medicine-launches-and-costing-jobs-in-canada-survey-reveals/

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'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (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. Ces rabais ont permis de générer des économies annuelles de plus de 400 millions pour le Québec[10].

Merck encourage fortement le gouvernement du Québec à demander au gouvernement fédéral de réexaminer sa réforme des prix des médicaments. Il existe un moyen d'assurer des prix raisonnables pour les médicaments tout en maintenant un écosystème de recherche en santé solide et un accès rapide aux médicaments novateurs au Canada. L'adoption d'une approche plus équilibrée quant à la tarification des médicaments profiterait aux Québécois en leur offrant un accès rapide à des médicaments novateurs grâce à des essais cliniques et au lancement rapide de nouveaux médicaments et contribuerait à la croissance économique de la province.

Recommandation 2

Nous recommandons que le gouvernement du Québec indexe ses investissements dans le système de santé afin de répondre aux besoins grandissants découlant du vieillissement de la population et de l'incidence croissante du cancer, favorisant ainsi l'accès en temps opportun aux thérapies innovantes telles les immunothérapies. Une partie de ce financement pourrait provenir d'une augmentation du transfert canadien en matière de santé par le gouvernement fédéral correspondant à l'inflation des soins de santé de 5.2%.

Les systèmes de santé provinciaux et territoriaux à travers le Canada, y compris celui du Québec, font face à des défis importants maintenant et à court terme pour répondre à la demande grandissante due au vieillissement de la population et à l'incidence croissante du cancer, parmi d'autres facteurs.

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%[11]. En 2019, au Québec, les personnes âgées de 65 ans et plus représentaient déjà 19.3% de la population, au-delà de la proportion qu'occupe ce groupe de personnes par rapport à l'ensemble de la population canadienne (soit 17.5%)[12].

Ces citoyens vivront plus longtemps et souffriront davantage de maladies chroniques. Ils sont aussi plus à risque de recevoir un diagnostic de cancer étant donné que 90% des Canadiens atteints du cancer sont âgées de 50 ans et plus. En fait, en raison de la croissance et du vieillissement de la population, plus de

[10] RAMQ, Rapport annuel de gestion 2018-2019: http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/rapports/rappann1819.pdf; et Rapport annuel de gestion 2018-2019 du ministère de la Santé et des Services sociaux: https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/sante-services-sociaux/publications-adm/rapport-annuel-de-gestion/RA_19-102-01W_MSSS.pdf

[11] Statistique Canada, Estimations démographiques annuelles : Canada, provinces et territoires: https://www150.statcan.gc.ca/n1/fr/pub/91-215-x/91-215-x2019001-fra.pdf?st=MyiQN0XW

[12] Statistique Canada, Estimations de la population au 1er juillet, par âge et sexe, Québec, 2019 : https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1710000501&pickMembers%5B0%5D=1.6&pickMembers%5B1%5D=2.1

personnes recevront un diagnostic de cancer. Ceci imposera des exigences croissantes à notre système de santé et la demande pour accéder à de nouveaux traitements anticancéreux augmentera.

La Société canadienne du cancer affirme qu'un Canadien sur deux peut s'attendre à être atteint d'un cancer au cours de sa vie[13]. On s'attend aussi à ce que le nombre de cas de cancers augmente de 40 % entre 2015 et 2030[14].

Les Canadiens s'inquiètent de la capacité des systèmes de santé de répondre à la demande. Un sondage mené par Ipsos Canada pour le compte de l'Association médicale canadienne (AMC) révèle que seulement la moitié des Canadiens pensent que le système de santé sera en mesure de répondre aux besoins croissants des personnes âgées qui sont touchées de façon disproportionnée par le cancer[15]. Selon un récent sondage, 9 Canadiens sur 10 (90 %) 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 cancer[16].

Notre système de santé doit se préparer pour être en mesure de faire face à ces défis. Le Conference Board du Canada estime que 93 milliards de dollars supplémentaires seront nécessaires pour les soins de santé au cours de la prochaine décennie[17] et que l'inflation des soins de santé augmentera de 5,2 % par année.[18] Une analyse récente du Conference Board du Canada démontre également que même si le gouvernement fédéral est en voie de réaliser l'équilibre budgétaire au cours des prochaines décennies, les provinces seront davantage confrontées à des difficultés financières en raison de la demande accrue de services de santé. Ceci entraînera une augmentation considérable des déficits provinciaux ou de fortes réductions des services de santé, ou les deux. Le rapport conclut qu'une nouvelle approche de financement de la santé est nécessaire, y compris des transferts plus importants du gouvernement fédéral aux provinces étant donné qu'il aura la capacité financière à pouvoir le faire au cours des deux prochaines décennies[19].

---

[13] Société canadienne du cancer, Statistiques canadiennes sur le cancer, 2019 : https://www.cancer.ca/~/media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2019-FR.pdf?la=fr-CA

[14] Société canadienne du cancer, communiqué de presse : http://www.cancer.ca/fr-ca/about-us/for-media/media-releases/national/2015/canadian-cancer-statistics-2015/?region=on.

[15] Ipsos Canada, 17 juillet 2018, https://www.ipsos.com/en-ca/news-polls/Canadian-Medical-Association-Seniors-July-17-2018

[16] Communiqué de presse, Canadian Cancer Survivor Network et 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/

[17] Association médicale canadienne, Il faudra des fonds du fédéral pour répondre aux besoins des aînés en soins de santé, 2018: https://www.newswire.ca/fr/news-releases/il-faudra-des-fonds-du-federal-pour-repondre-aux-besoins-des-aines-en-soins-de-sante-rappelle-lamc-aux-premiers-ministres-des-provinces-et-territoires-688363261.html

[18] Analyse réalisée pour les gouvernements provinciaux et territoriaux et mentionnée dans le budget provincial du Québec, 2017-18, entre autres: http://www.budget.finances.gouv.qc.ca/budget/2017-2018/fr/documents/Budget1718_Sante.pdf

[19] Fields D, Gibbard R et Russell N, The Fiscal Health of Canadian Governments, Conference Board of Canada, septembre 2019: https://www.conferenceboard.ca/e-library/abstract.aspx?did=10445&AspxAutoDetectCookieSupport=1

Compte tenu de ces raisons, Merck appuie la demande d'augmenter le Transfert canadien en matière de santé (TCS) vers les provinces formulée par le Premier ministre Legault et les premiers ministres des autres provinces [20], l'AMC [21], le Réseau canadien des survivants du cancer (RCSC) [22] ainsi que d'autres intervenants[23].

Dans le domaine de l'oncologie, de nouveaux traitements importants, tels que les immunothérapies, ont été mis sur le marché. Les immunothérapies stimulent le système immunitaire de l'organisme de façon qu'il reconnaisse et détruise les cellules cancéreuses. La nouvelle immunothérapie de Merck et d'autres immunothérapies se sont révélées efficaces dans plusieurs cancers et des études sont en cours sur des dizaines d'autres types de cancer. 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. Alors que les Canadiens acquièrent plus de connaissances sur les immunothérapies, la demande pour ces traitements et autres médicaments anticancéreux révolutionnaires va augmenter.

Le gouvernement fédéral peut aider le Québec à fournir ces thérapies qui sauvent des vies à ses patients en augmentant le TCS afin de promouvoir un investissement accru dans le système de santé. Nous encourageons le gouvernement du Québec à collaborer avec le gouvernement fédéral afin que soit augmenté le TCS et à élaborer et mettre en œuvre un plan visant à accroître les investissements dans le système de santé afin de répondre aux besoins croissants en matière de santé, notamment en offrant un accès rapide aux traitements anticancéreux, tels que les immunothérapies.

Recommandation 3

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 2017[24].

---

[20] Rencontre des premiers ministres des provinces et territoires, Ontario, 2 décembre 2019: https://www.pmprovincesterritoires.ca/wp-content/uploads//2019/12/FR-COF_Communique-Dec2.pdf

[21] Site de l'AMC, Soins aux aînés: https://www.cma.ca/fr/soins-aux-aines

[22] Communiqué de presse du RCSC et CARP, juin 2019: 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/

[23] CARP, Experts discuss need for health system to prepare for more senior cancer care, communiqué de presse, 30 septembre 2019: https://hriportal.ca/experts-discuss-need-for-health-system-to-prepare-for-more-senior-cancer-care/

[24] Rapport d'IMS Brogan commandé par Médicaments novateurs Canada

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 l'industrie 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'INESSS, plutôt qu'une utilisation restreinte causée par des enjeux budgétaires « artificiels ».

Recommandation 4

Nous recommandons que le gouvernement du Québec alloue les ressources financières nécessaires pour poursuivre les efforts de santé publique de façon à protéger la population des maladies et cancers liés au virus du papillome humain (VPH). Ces investissements visent notamment l'atteinte des objectifs nationaux de vaccination contre le VPH, l'élargissement des critères d'éligibilité au programme public et l'adoption de pratiques optimales en dépistage et prise en charge des infections.

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 reliées[25].
Le Partenariat canadien contre le cancer (PCCC) a récemment établi les cibles nécessaires à l'élimination du cancer du col de l'utérus d'ici 2040, en ligne avec le mandat émis par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)[26]. Ces cibles incluent notamment la vaccination complète contre le VPH pour les filles et les garçons, l'adoption du test de détection du VPH comme méthode primaire de dépistage, ainsi qu'un encadrement rigoureux des anomalies cervicales.

Le taux de vaccination contre le VPH au Canada n'est actuellement que de 67%. Selon le Rapport de 2018 sur le rendement du système de lutte contre le cancer publié par le PCCC, nous pourrions avoir une

[25] 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
[26] Partenariat canadien contre le cancer : Stratégie sur le cancer. Accédé le 11 février 2020 : https://www.partnershipagainstcancer.ca/fr/cancer-strategy/cervical/#

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%[27].

Au Québec, le taux de vaccination contre le VPH est de 78%[28], ce qui est supérieur à la moyenne nationale mais inférieur à l'objectif de 90%. Il s'agit clairement d'un domaine où un financement supplémentaire pourrait avoir une incidence importante sur l'atteinte de cet objectif. Pour le gouvernement du Québec, un tel investissement éviterait 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.

L'élargissement des critères d'éligibilité au programme public pourrait avoir pour conséquence une réduction significative des cancers et maladies liées au VPH[29]. En ligne avec les recommandations du PCCC, une telle mesure, accompagnée notamment de l'adoption du test de détection du VPH comme méthode de dépistage primaire et d'une couverture vaccinale optimale, pourraient permettre au Québec de se positionner comme leader dans l'élimination du cancer du col de l'utérus.

Recommandation 5

Nous recommandons que le gouvernement du Québec adopte une politique de transition vers les produits biosimilaires pour les produits Biologiques qui ont des brevets expirés. Cette politique si mise en place comme la province de la Colombie-Britannique permettrait de réaliser des économies importantes et immédiates tout en continuant d'offrir un traitement efficace, sécuritaire et de haute qualité pour tous les patients (nouveaux et déjà traités). Ces économies pourraient 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.

Au cours des 20 dernières années, 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.

Au Canada, en 2017-2018, les médicaments biologiques représentaient 26 % du coût total des régimes publics d'assurance médicaments, leur coût atteignant 2,4 milliards de dollars[30].

---

[27] Partenariat canadien contre le cancer, Rapport de 2018 sur le rendement du système de lutte : https://content.cancerview.ca/download/cv/quality_and_planning/system_performance/documents/2018_cancer_system_performance_report_frpdf?attachment=0&utm_source=Landing%20Page&utm_medium=Full%20report%20FR&utm_campaign=Omnibus

[28] Flash Vigie. Volume 14, No7 : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/flashvigie/FlashVigie_vol14_no7.pdf

[29] Drolet et al, Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis; The Lancet, Published online June 26, 2019

[30] Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), CompasRx : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance médicaments 2017-2018, p. 27, figure 2.9 : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/CompassRx_2017-2018_fr.pdf

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 matière d'autorisation garantissent que les biosimilaires répondent aux mêmes normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité que tous les autres médicaments biologiques[31].

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[32]. Les gouvernements de la Colombie-Britannique et de l'Alberta ont récemment adopté des politiques de transition portant sur les biosimilaires qui aideront à soutenir la commercialisation et utilisation de ces médicaments. Selon ces politiques, les patients passent d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire à la suite d'une discussion entre le médecin traitant et son patient sous la surveillance du médecin. Des politiques de transition vers des biosimilaires ont également été adoptées en Europe et par Kaiser Permanente aux États-Unis.

Le Québec devrait tenir compte des expériences Européenne (plus de 10 ans d'expérience) ainsi que de l'expérience de ces 2 provinces Canadienne et de ces organisations pour adopter sa propre politique de transition pour 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 nouvelle 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'origine[33].

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 potentielles.

Merck comprend que certains groupes de cliniciens et de patients sont préoccupés par une politique de transition. C'est pour cette raison que tous les intervenants ainsi que les payeurs doivent avoir l'assurance qu'une politique de transition vers les produits biosimilaires s'appuie sur des données probantes et qu'elle ne nuira pas à la réussite du traitement chez les patients. Ainsi, Merck travaille assidûment et directement avec les intervenants et participe au Forum canadien des biosimilaires afin d'instaurer cette confiance. En Europe, où les biosimilaires sont utilisés depuis plus d'une décennie et totalisent plus de 700 millions de jours-patients d'expérience clinique, 13 pays appuient déjà des politiques qui visent à faire passer les patients d'un produit biologique d'origine à sa version biosimilaire[34].

---

[31] 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

[32] 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

[33] 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

[34] Medicines for Europe.

Santé Canada a aussi confirmé ce qui suit quant aux médicaments biosimilaires[35]:

> « *Santé Canada estime qu'un changement bien contrôlé d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire dans une indication approuvée est acceptable et recommande que la décision de changer le traitement d'un patient en passant d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire, ou entre n'importe quels produits biologiques, soit prise par le médecin traitant, en consultation avec le patient et en tenant compte des politiques de l'administration concernée.* »

Santé Canada a aussi affirmé[36]: « [*o*]*n ne s'attend à aucune différence clinique importante aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité entre un médicament biosimilaire et le médicament biologique dont la vente est déjà autorisée.* »

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 biosimilaires, et ce, par l'entremise de politiques de transition vers les produits biosimilaires. Ces économies pourraient 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.
Merck Canada est d'avis qu'une telle politique serait un atout important dans la quête de trouver des solutions pouvant aider la pérennité du système de santé tout en permettant aux patients d'obtenir les nouveaux traitements innovateurs de pointe.

[35] Santé Canada, Atelier sur les médicaments biosimilaires de 2017 de Santé Canada : Rapport sommaire : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/legislation-lignes-directrices/atelier-medicaments-biosimilaires.html
[36] 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