

Montréal, le 9 mars 2016

Monsieur Mathew Lagacé
Secrétaire de la Commission de la santé et des services sociaux
Direction des travaux parlementaires
1035, rue des Parlementaires
3e étage, bureau 3.18
Québec (Québec) G1A 1A3

Avis de l'Alliance des patients pour la santé sur le projet de loi n° 81

Monsieur Lagacé,

Par la présente, l'**Alliance des patients pour la santé dépose à la Commission de la santé et des services sociaux un avis sur le projet de loi n° 81** - Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres - une proposition législative qui préoccupe vivement les patients québécois. Rappelons que l'Alliance est une organisation sans but lucratif regroupant 25 associations et regroupements d'associations de patients, représentant donc près de 1,5 million de patients et usagers des services de santé de la province.

D'emblée, l'Alliance salue la volonté du législateur de vouloir réduire le coût des médicaments au Québec. Notre régime d'accès aux médicaments est l'un des fleurons de notre système public de santé, et il est fort louable de vouloir trouver des moyens d'assurer sa pérennité. L'Alliance des patients pour la santé (APS) n'est pas contre l'idée d'instaurer un processus d'appel d'offres afin d'arriver à ces fins, mais s'inquiète des possibles effets du projet de loi actuellement à l'étude, notamment sur les plans de la substitution thérapeutique et d'éventuelles ruptures d'approvisionnement.

L'Alliance est d'avis que le projet de loi n° 81, dans sa forme actuelle, est trop flou et doit être grandement détaillé et précisé afin d'assurer la sécurité des patients québécois ainsi que la continuité de leurs traitements.

Substitution thérapeutique

Tout d'abord, pour l'Alliance, il importe de mettre de l'avant la notion de **molécules chimiques de même dénomination**. Cette notion est primordiale et doit être inscrite au projet de loi afin de clarifier l'intention du législateur. Elle doit absolument être nommée telle quelle et distinguée explicitement de la notion de médicaments d'une même classe afin de préserver l'éventail des options thérapeutiques offert aux patients québécois.

En effet, selon l'INESSS, la liste provinciale des médicaments couverts par le régime public comportait 8 033 médicaments, représentant 1 220 dénominations communes, en avril 2014. Ces dénominations

communes font référence à un médicament d'origine et ses versions génériques, qui sont considérées comme identiques sur le plan thérapeutique. Le concept de dénomination est extrêmement important, puisqu'il représente une option thérapeutique différente pour le médecin et son patient.

Actuellement, le projet de loi n° 81 se lit comme suit:

*« 60.0.0.1. Aux fins de l'inscription à la liste des médicaments, le ministre peut recourir à une procédure d'appel d'offres afin de conclure avec un fabricant reconnu un contrat établissant le prix et les conditions d'inscription d'un médicament ou d'une fourniture. Le médicament ou la fourniture faisant l'objet d'un tel contrat est inscrit à la liste **et tout autre médicament ou toute autre fourniture visé par l'appel d'offres en est exclu.** »*

Nous croyons que cet article du projet de loi doit être précisé pour y intégrer explicitement la notion de dénomination du médicament afin de ne pas donner l'impression que le gouvernement veut réduire le nombre d'options thérapeutiques disponibles dans la province de Québec. Ceci constituerait une ingérence inacceptable dans la relation entre le patient et son équipe de soins par l'imposition d'une substitution thérapeutique pour un nombre incalculable de patients couverts par le régime public d'assurance médicaments. Dans sa forme actuelle, le projet de loi n° 81 ne permet pas d'exclure cette impression.

EXEMPLE DE CLASSE THÉRAPEUTIQUE, SOUS-CLASSE ET DÉNOMINATIONS

CLASSE THÉRAPEUTIQUE	SOUS-CLASSE (Exemples - non-exhaustif)	DÉNOMINATIONS (devraient faire l'objet d'appels d'offres distincts)
Antidépresseurs	Antidépresseurs imipraminiques	Amitriptyline
		Amoxapine
		Clomipramine
		Dosulépine
		Doxépine
		Imipramine
		Maprotiline
		Trimipramine
	Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline	Duloxétine
		Milnacipran
		Venlafaxine
	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine	Citalopram
		Escitalopram
		Fluoxétine
		Fluoxamine
Sertraline		

LE CAS DE LA SCHIZOPHRÉNIE

Bien entendu, nous pouvons difficilement imaginer que le gouvernement pourrait vouloir intervenir dans la substitution thérapeutique par le biais d'une loi ou d'un règlement, mais nous prendrons le temps



d'illustrer cet enjeu dans le cas précis de la schizophrénie, une pathologie qui touche 0,6 % à 1,5 % de la population¹, soit jusqu'à 120 000 personnes dans la province de Québec seulement.

Le traitement de la schizophrénie en est un d'essais et d'erreurs. En effet, bien que la plupart des personnes atteintes de la maladie réagissent bien aux médicaments de première génération (par exemple l'halopéridol ou la fluphénazine), en raison des effets secondaires de ces médicaments (sommolence, tremblements, raideur musculaire, prise de poids, etc.), la schizophrénie est souvent traitée à l'aide de médicaments antipsychotiques (dits atypiques) ou de deuxième génération (par exemple l'olanzapine, la rispéridone, la ziprasidone, la quétiapine, l'aripiprazole, la clozapine).

Chacune de ces molécules chimiques comporte une dénomination distincte. L'olanzapine, par exemple, est commercialisée sous le nom de Zyprexa comme médicament d'origine et possède une quantité de versions génériques. Cependant, une personne qui réagit bien à cette molécule chimique ne réagira pas nécessairement aussi bien (ou de la même façon) à un médicament de la même classe (antipsychotique) mais d'une dénomination différente, par exemple la rispéridone.

L'APS se permet donc d'espérer que l'intention du législateur est bel et bien d'instaurer des appels d'offres par molécule chimique d'une même dénomination et non par classe thérapeutique, puisque ceci compromettrait la sécurité du patient et la continuité de son traitement et aurait des conséquences complètement dévastatrices, notamment dans le domaine de la santé mentale. Également, une telle substitution thérapeutique à grande échelle aurait des répercussions majeures sur l'utilisation du système de santé.

→ **Ainsi, l'Alliance des patients pour la santé recommande que le législateur inscrive la notion de molécule chimique d'une même dénomination dans son projet de loi afin de préciser son intention et de rassurer les patients.**

À PROPOS DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES ULTÉRIEURS

Les produits biologiques ultérieurs (PBU) sont de nouvelles options thérapeutiques qui font peu à peu leur apparition sur le marché québécois. Elles sont similaires à des médicaments biologiques d'origine, mais ne sont pas considérées comme bioéquivalentes. En effet, selon Santé Canada, le PBU est décrit comme « semblable »², mais n'est aucunement considéré comme une version générique du médicament innovateur. De plus, l'INESSS statue clairement que l'inscription d'un PBU à la liste des médicaments remboursés par le régime public ne signifie pas que ce produit est interchangeable avec le médicament innovateur et que « la Liste de médicaments n'a pas pour but d'établir pour un médicament donné son interchangeabilité avec d'autres produits inscrits à la liste »³.

L'apparition des produits biologiques ultérieurs promet de générer d'importantes économies, tant pour le patient que pour le régime public. Il est cependant primordial d'agir avec précaution et dans le respect des données probantes pour assurer la sécurité des patients et la continuité de leurs traitements.

¹ Source: Commissaire à la santé et au bien-être, 2012

² http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/fs-fi/fs-fi_seb-pbu_07-2006-fra.php

³ <https://www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/foires-aux-questions-sur-les-medicaments/produits-biologiques-ulterieus.html>

→ Ainsi, l'Alliance des patients pour la santé recommande que le législateur s'assure que chaque médicament biologique d'origine et chaque produit biologique ultérieur fasse l'objet d'un appel d'offres distinct, et qu'ils soient tous considérés comme des molécules chimiques de dénominations distinctes.

Ruptures d'approvisionnement et sécurité des patients

Dans sa forme actuelle, le projet de loi n° 81 instaure, par la procédure d'appel d'offres, le principe d'un fournisseur unique pour toute la province de Québec pour un même médicament. L'APS est d'avis que cette façon de faire pourrait mettre en péril la sécurité des patients et que des modalités alternatives d'approvisionnement doivent être ajoutées au projet de loi.

En effet, actuellement, les établissements de santé de la province font face à de plus en plus de ruptures d'approvisionnement. Le Rapport du Vérificateur général du Québec pour l'année 2014-2015 révèle que:

« [...] les ruptures d'approvisionnement ne sont pas nouvelles, mais leur fréquence et leur durée ont augmenté ces dernières années. À titre d'exemple, la durée des ruptures qui se sont produites dans les établissements membres du GACEQ⁴ s'est accrue de 182 % depuis 2008. Au cours des dernières années, elle correspondait en moyenne à 79 jours de non-disponibilité par médicament. »⁵

L'Alliance tient à rappeler un événement majeur de l'année 2012, soit la rupture d'approvisionnement en médicaments injectables dans les établissements de santé à cause d'un problème de qualité relevé par la Food and Drug Administration (FDA) à l'usine de fabrication de médicaments génériques Sandoz de Boucherville. Même si, au départ, Sandoz prévoyait suspendre la production de plusieurs médicaments non essentiels afin de se concentrer sur les produits de première nécessité, la compagnie a fini par annoncer une importante réduction de la disponibilité de médicaments essentiels. Dans son rapport de juin 2012, le Comité permanent de la santé du gouvernement canadien dit ignorer pourquoi le plan de Sandoz de concentrer sa production sur les médicaments essentiels a échoué. Dans ce contexte, l'Alliance se demande comment le Gouvernement du Québec serait en mesure d'obtenir des garanties d'approvisionnement d'un fournisseur unique alors que l'ensemble de la fédération en est incapable. Toujours selon le rapport du Comité permanent de la santé, il est important de noter que « les médicaments génériques ont une faible marge de profit, ce qui complique l'approvisionnement en matières premières et en ingrédients actifs »⁶ et rend donc plus difficile leur fabrication, leur production et, ultimement, leur distribution.

Au lendemain de cette pénurie, l'Association médicale du Québec avait déclaré que « le processus d'approvisionnement des médicaments qui se traduit par un fournisseur unique a ses limites » et qu'il fallait « envisager une refonte de ce processus de façon à ce que les établissements et les professionnels aient accès à plusieurs fournisseurs ». L'Alliance se demande donc comment le gouvernement entend réconcilier cette importante recommandation à l'égard de la sécurité des patients avec un processus

⁴ Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est-du-Québec

⁵ Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015 - Vérification de l'optimisation des ressources, printemps 2014 - Chapitre 6: Médicaments et services pharmaceutiques, p. 12

⁶ *L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale*, Rapport du comité permanent de la santé, juin 2012, p. 6

d'appel d'offres comportant un fournisseur unique pour la province entière, tant pour les pharmacies des établissements de santé que pour les quelques 1 800 pharmacies communautaires. Mentionnons ici que la gestion des stocks varie énormément d'un établissement et d'une bannière à l'autre et que le maintien des inventaires varie selon le niveau de consommation, la volonté de diminution des coûts, la capacité d'entreposage et l'éloignement des grands centres. Il n'existe actuellement aucune norme uniforme quant au niveau minimal de stocks que les établissements doivent détenir, même en ce qui concerne les médicaments essentiels.

Dans ce contexte, l'Alliance se demande quels mécanismes de sécurité seront mis en place pour faire face à la réalité territoriale du Québec, en considérant les diverses routes de livraison, le climat de la province et les capacités d'approvisionnement de chaque établissement public ou privé.

EFFET PERVERS DU PROCESSUS D'APPEL D'OFFRES

Selon Pierre Boucher, économiste de l'Observatoire des services professionnels consulté par l'Alliance, la procédure d'appel d'offres risque de favoriser la rareté des stocks à cause de l'abandon du marché par les fabricants qui n'auraient pas remporté l'appel d'offres. On parle ici d'un effet de renonciation, un phénomène reconnu et documenté⁷. À plus long terme, une diminution du nombre de joueurs, et donc de la concurrence, se traduira nécessairement par des prix plus élevés. Également, puisque les médicaments génériques ne sont pas tous produits en gros volume (notamment pour des pathologies plus rares), les fabricants risquent de délaisser les médicaments produits en plus petites quantités, donc moins rentables, pour se concentrer sur la production en gros volume. Encore une fois, cette réalité risque de se traduire par des prix plus élevés en plus de causer des problèmes d'approvisionnement.

MALADIES CHRONIQUES ET CONTINUITÉ DES TRAITEMENTS

Il est important de noter la prévalence grandissante des maladies chroniques au Québec et ailleurs, maladies caractérisées par un traitement prolongé. Comme le note le Comité permanent de la santé:

« [...] il est particulièrement difficile de changer les régimes médicamenteux des patients qui suivent un traitement à long terme, et [...] les personnes atteintes de maladies chroniques ou potentiellement mortelles doivent pouvoir compter sur un approvisionnement continu. Des témoins ont décrit les difficultés que pose la recherche de solutions de rechange pour les patients. Ils ont souligné que les médicaments de rechange sont parfois plus coûteux, pas toujours accessibles et peuvent être inefficaces ou inappropriés pour certains patients en raison de leurs effets indésirables. De plus, un changement d'ordonnance peut entraîner la modification de la prise de médicaments, ce qui peut compliquer la tâche des patients et des personnes qui les soignent. »⁸

L'Alliance est d'avis que cette réalité doit faire l'objet d'une considération particulière.

- **Ainsi, l'Alliance des patients pour la santé recommande que le législateur:**
- **s'assure d'instaurer un mécanisme alternatif d'approvisionnement pour tout appel d'offres;**

⁷ *Tendering generic drugs: what are the risks?*, Aidan Hollis, Paul Grootendorst, 2012

⁸ *L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale*, Rapport du comité permanent de la santé, juin 2012, p. 8

- **adopte une procédure d'approvisionnement par sources multiples;**
- **détermine des lignes directrices de gestion des inventaires pour les établissements publics et pour les pharmacies communautaires prenant en considération leur situation géographique;**
- **se dote d'un plan de gestion de crise et de mesures d'urgence en cas de rupture majeure dans l'approvisionnement de tout médicament jugé essentiel.**

Également, vu l'importance des changements que le projet de loi instaure, l'Alliance est d'avis que le législateur devrait se doter de mécanismes d'évaluation de la loi et inclure ces mécanismes au sein de sa proposition législative.

- **Ainsi, l'Alliance des patients pour la santé recommande que le législateur:**
- **intègre au projet de loi un article l'obligeant à réviser la loi au bout de 3 ans;**
 - **intègre au projet de loi un article visant à mettre sur pied un comité avisé relevant du ministre de la Santé et des Services sociaux pour la mise en application de la loi et dont les patients seraient partie prenante.**

Sur le bien-être du patient et la liberté de choix

Bien que, thérapeutiquement parlant, le médicament innovateur et tous ses génériques soient considérés sur un pied d'égalité, bon nombre de patients rapportent des effets secondaires différents d'un générique à l'autre ou entre le produit innovateur et son générique. Le fait d'inscrire le médicament innovateur à la liste des médicaments d'exception, tel que prévu dans le projet de loi, pourrait donc s'avérer problématique, sachant que certains médecins ne sont pas familiers avec la procédure entourant l'accès à un tel médicament. De plus, celle-ci représente une charge administrative supplémentaire qui se conjugue difficilement avec les impératifs du travail en cabinet. Ainsi, dans les faits, l'accès aux médicaments d'exception est déjà problématique pour les patients québécois. Faire l'amalgame entre médicament innovateur et médicament d'exception serait également une entrave à la liberté de choix du patient qui ne pourrait plus décider de se procurer le médicament innovateur en déboursant la différence de sa poche.

Aussi, le fait d'avoir une seule version d'un médicament disponible sur le marché anéantit les recours possibles du médecin traitant pour tenter d'atténuer des effets secondaires indésirables chez son patient. De l'avis de l'Alliance, il s'agit là d'une entrave majeure à l'accès aux traitements appropriés, à la notion de personnalisation des soins et, ultimement, à la relation entre le médecin et son patient.

- **Ainsi, l'Alliance des patients pour la santé recommande que le législateur conserve le médicament innovateur à la liste générale des médicaments couverts par le régime public afin d'offrir des alternatives thérapeutiques facilement accessibles au prescripteur.**
- **Pour les mêmes raisons, l'Alliance réitère sa recommandation d'adopter une procédure d'approvisionnement par sources multiples.**



En conclusion, l'Alliance des patients pour la santé reconnaît la valeur des intentions à l'origine du projet de loi n° 81, soit de générer des économies permettant d'assurer la viabilité du régime public d'assurance médicaments. L'Alliance est d'avis que la recherche d'économies sur les médicaments actuellement assurés pourrait être fort bénéfique et permettre l'accès à de nouveaux traitements pour les patients québécois. Cependant, l'APS estime que le projet de loi n° 81 doit être grandement précisé et bonifié pour assurer la sécurité des patients tout en permettant de générer des économies d'échelle. Dans sa forme actuelle, le projet de loi ne permet pas de conclure que la continuité des traitements et l'accès aux médicaments appropriés seraient préservés. Bien entendu, ces deux considérations sont incontournables et doivent être pleinement intégrées à la proposition législative. Aussi, l'Alliance estime que le contexte actuel se prête à une révision de la Politique du médicament, et que cette révision doit se faire avec la pleine participation des patients. L'Alliance des patients pour la santé offre sa pleine collaboration à la Commission de la santé et des services sociaux et au ministre de la Santé et des Services sociaux pour ce faire.

Alliance des patients pour la santé
9 mars 2016