

Proposition d'un contrat-cadre visant les conditions de conclusion d'ententes de partage de risques entre le ministre de la Santé et des Services sociaux (Ministre) et des fabricants de médicaments novateurs dans le but d'accroître l'accès aux médicaments et l'innovation dans le secteur biopharmaceutique au Québec.

Le contrat-cadre proposé permettra de maximiser les objectifs de la Politique du médicament du Québec soit l'accès raisonnable et équitable aux médicaments, leur utilisation optimale et le développement de l'industrie biopharmaceutique. Selon un rapport publié par l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), la conclusion d'ententes de partage de risques peut générer des économies de 5 % à 30 % en lien avec l'inscription de médicaments. Le Québec est, à l'heure actuelle, la seule province à ne pas conclure de telles ententes.

La mise en place du contrat-cadre vise à favoriser l'efficacité et la transparence du processus de négociation et de conclusion d'Ententes entre le Ministre et des Fabricants. Son implantation fera du Québec la première province à se doter d'un mécanisme complet et transparent quant à la conclusion de telles Ententes.

Voici les dix principaux points à retenir du contrat-cadre proposé :

- 1) Seuls les médicaments ayant une valeur thérapeutique démontrée peuvent faire l'objet d'une entente de partage de risques;
- 2) Le processus actuel d'évaluation des médicaments de l'INESSS demeure. La négociation d'une entente intervient lorsqu'une incertitude se présente au cours de cette évaluation;

- 3) Par mesure d'équité, les ententes de partage de risques ne sont pas limitées aux médicaments destinés à traiter le cancer;
- 4) Un comité d'évaluation indépendant de l'INESSS est créé;
- 5) La proposition d'entente doit émaner du fabricant et être accompagnée de l'ensemble des données permettant d'en évaluer les retombées sociétales;
- 6) Un site Web prévoyant quels médicaments font l'objet d'une entente, et de quel type d'entente, doit être accessible au public;
- 7) Les ententes avec ristournes sont interdites;
- 8) Les ententes peuvent prévoir la reconnaissance de dépenses dans un compte à fin déterminée et indépendant dans le but de favoriser l'innovation dans le secteur biopharmaceutique et le développement de la recherche universitaire (seule cette proposition requiert un amendement législatif);
- 9) Les ententes peuvent prévoir la reconnaissance de dépenses dans un compte à fin déterminée et indépendant dans le but de favoriser la mise en place de programmes visant l'utilisation optimale de médicaments;
- 10) Le Ministre a discrétion pour demander une réévaluation d'une entente lorsqu'une version concurrente du médicament visé par cette entente est mise en marché.

L'étude intégrale peut être consultée sur le site Web du CIRANO à l'adresse :

<http://www.cirano.qc.ca/pdf/publication/2013RP-18.pdf>