



GenomeQuébec

Mémoire

Commission de la santé et des services sociaux

Consultations particulières

***Projet de loi n° 67
Loi sur l'Institut national d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)***

Février 2010

Génome Québec : un rôle structurant, pivot de la génomique au Québec

Génome Québec est un grand projet collectif québécois qui vise à favoriser la recherche et le développement de la génomique dans divers domaines comme celui de la santé humaine, de la foresterie, de l'agriculture, des pêches et de l'environnement.

Cet organisme privé à but non lucratif finance, par l'entremise de fonds attribués par le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation du Québec (MDEIE), par Génome Canada et par des sources privées, des projets de recherche d'envergure en génomique et en protéomique ainsi que leurs applications. Ces financements sont réalisés en partenariat avec les milieux universitaire et privé, dans le respect des règles éthiques.

L'année 2010 marque le dixième anniversaire de la création de Génome Québec, une organisation qui contribue au développement et à la compétitivité du secteur de la génomique au Québec. Conformément à son mandat, Génome Québec travaille notamment à sensibiliser et à éduquer les décideurs, les investisseurs privés, les médias et, finalement, la population en général quant aux bénéfices et au vaste potentiel de la génomique.

C'est dans cette optique que Génome Québec demande à prendre part activement à l'étude du projet de loi n° 67 visant la création de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), et ce, en vue de sensibiliser les intervenants aux enjeux et aux applications actuels et futurs de la génomique en matière de pratique médicale et de santé publique.

La création d'un institut comme l'INESSS est accueillie favorablement par Génome Québec, dans la mesure où cette initiative ouvrira la voie à l'intégration des technologies génomiques et des médicaments aux modes d'intervention en santé.

Le présent mémoire vise à faire connaître le point de vue de Génome Québec sur le rôle primordial de la génomique au sein du projet de création de l'INESSS et ce, en termes d'impacts et de bénéfices pour la pratique médicale, d'une part, et de mieux-être pour la société québécoise, d'autre part.

La génomique, une science au cœur de la pratique médicale

La génomique regroupe diverses approches d'analyse qui permettent de comprendre la constitution, l'organisation et le fonctionnement du génome. Les chercheurs peuvent ainsi répondre à de multiples questions biologiques, qui prennent en considération l'ensemble des gènes du patrimoine de l'organisme étudié.

En **santé humaine**, les retombées de ces recherches sont particulièrement significatives. En effet, la génomique amorce déjà le passage d'une médecine curative vers une médecine de plus en plus préventive, et ce, grâce à l'avènement d'une médecine adaptée au profil génétique de chaque patient, de sa famille et de son groupe géo-ethnique, ce qu'on appelle la **médecine personnalisée**, ou encore, la médecine de précision.

Il s'agit d'une révolution pour le domaine de la santé : l'avènement, dans la pratique clinique, d'une **médecine personnalisée** permet déjà, par exemple, la détection et le traitement plus ciblé des différentes tumeurs. C'est pourquoi, parmi toutes les « technologies médicales » dont devra tenir compte l'INESSS pour *promouvoir et soutenir le développement de l'évaluation scientifique à l'égard des technologies*, la génomique se révèle donc, sans contredit, la technologie de « rupture » la plus significative : la génomique est aujourd'hui à la santé humaine ce que la théorie de la maladie microbienne a jadis été pour la médecine : un nouveau paradigme.

Les technologies génomiques et les médicaments

La recherche génomique est donc une composante essentielle du futur de la médecine : le développement de biomarqueurs génomiques spécifiques aide à l'amélioration du développement de médicaments ciblés et plus efficaces. Une nouvelle génération de tests diagnostiques sert déjà à identifier les patients auxquels une thérapie déterminée convient le mieux. Les médecins, pharmaciens et chaînes de pharmacies pourront, quant à eux, bénéficier de médicaments optimisés, présentant moins d'effets indésirables, d'où une plus grande observance du traitement par les patients. C'est ce qu'on appelle le **diagnostic compagnon**, soit le test diagnostique offert en conjonction avec un traitement qui vise la même cible thérapeutique.

En tant que participantes au développement d'une approche de médecine personnalisée, les entreprises pharmaceutiques, de biotechnologies et celles des services de soins de santé sont de plus en plus intéressées au développement et à la validation des biomarqueurs et des diagnostics compagnons pour aider à prescrire le bon médicament, au bon patient et à la bonne dose. D'ailleurs, cinq tests de diagnostics compagnons sont déjà approuvés par la Food & Drug Administration (FDA). Ils sont non seulement offerts sur le marché, mais aussi obligatoires avant l'administration de certains médicaments. Ces tests sont basés sur la génomique et la

protéomique. Le développement des diagnostics compagnons se poursuit très rapidement tant aux États-Unis, au Canada qu'en Europe, et **il constituera un élément essentiel du système des soins de santé.**

En médecine, « diagnostic » et « thérapeutique » sont désormais liés plus que jamais. Jusqu'à maintenant, la technologie génomique et l'administration de médicaments étaient des approches séparées. Aujourd'hui, en liant les deux, on facilite la décision et l'efficacité thérapeutiques.

Nous sommes convaincus que le projet visant à créer l'INESSS peut faciliter l'arrimage « diagnostic-thérapeutique » et ce, en vue de réaliser et d'assurer les retombées positives de ce que l'on appelle la médecine personnalisée. Et cette dernière aura un impact certain sur notre système de santé. Des études des données d'association sur le génome entier (*genome-wide-association studies*) et d'autres sources d'information en génomique vont permettre des soins de la santé plus prédictifs, basés sur la biologie individuelle, tout en tenant compte des informations pertinentes concernant l'exposition environnementale des individus.

Plus concrètement, les applications de la génomique dans la pratique médicale permettent déjà :

- **l'amélioration du diagnostic des maladies;**
- **l'identification des prédispositions génétiques à une maladie de l'individu, de sa famille et de son groupe ethnique;**

À titre d'exemple, mentionnons le développement de tests pharmacogénétiques qui améliorent certains traitements, comme celui de la compagnie québécoise DiagnoCure. Ce test de stadification du cancer colorectal, homologué par la FDA en 2008, permet de déterminer le stade d'évolution du cancer. On peut, entre autres, détecter les cellules cancéreuses au stade précoce de la maladie et prescrire une chimiothérapie adaptée. Un autre test, l'Oncotype DX, se fonde sur 21 gènes utilisés pour prédire, dans les stades précoces du cancer du sein – mais aussi du cancer du colon, de la prostate, des poumons et des reins – la récurrence du cancer, la survie du patient et la meilleure thérapie.

Plusieurs tests diagnostiques compagnons sont utilisés dans les cas de cancer pour déterminer quel médicament est nécessaire et ce, en fonction de biomarqueurs spécifiques :

- dans le cas de certains types de cancer du sein, le test diagnostique identifiant le biomarqueur HER2 doit être effectué avant l'administration du médicament HERCEPTIN;
- dans le cas de cancer colorectal métastatique, le test mesurant l'expression du biomarqueur EGFR doit être effectué avant l'administration du médicament ERBITUX.

- **le développement et le choix de médicaments basés sur l'information génétique d'un individu;**
- **l'avènement d'une médecine adaptée au génome de chaque patient, soit la médecine personnalisée.**

Notre valeur ajoutée

Considérant que l'un des principaux mandats de l'INESSS sera d'évaluer et de déterminer « les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels », nous croyons que Génome Québec, en tant qu'acteur important dans le domaine diagnostique et thérapeutique, pourrait contribuer aux discussions entourant la création de ce projet.

Le projet de loi 67 représente une excellente occasion d'ouvrir de nouveaux canaux de discussions en vue d'intégrer les technologies génomiques à notre système de santé.

Les enjeux liés à l'INESSS

Étant donné le rôle stratégique que jouera la génomique dans le virage annoncé, il devient essentiel de s'assurer que des experts en génomique soient présents au sein de l'INESSS afin que :

- 1) l'Institut puisse assumer et prendre en compte l'**interdépendance** accrue entre les technologies génomiques, la pratique de la médecine et le développement de médicaments plus efficaces;
- 2) l'Institut puisse intégrer, de **manière flexible**, l'acceptation de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies médicales qui se développent de plus en plus grâce aux outils génomiques. Il est souhaitable que la structure de l'INESSS puisse s'adapter au rythme du développement technologique, afin de soutenir cette évolution majeure en médecine;
- 3) l'Institut puisse prendre en compte la question des coûts, non pas en termes de coûts d'acquisition, mais plutôt dans une perspective socio-économique. En effet, l'Institut ne devrait pas limiter ses décisions à une question de coûts à court terme, mais plutôt envisager les économies de coûts à moyen et à long terme. La génomique influe sur la santé humaine – possibilité d'intervenir plus tôt sur les prédispositions, le diagnostic et le traitement de plusieurs maladies – et cela améliore les soins aux patients, d'où une **redistribution plus rationnelle des coûts globaux** pris en charge par le système de santé.

NOS RECOMMANDATIONS

Génome Québec appuie le projet de création de l'INESSS dans la mesure où les recommandations suivantes seront prises en compte.

1. Des experts en génomique seront présents au sein de l'Institut afin :
 - a. de contribuer à la réalisation du mandat de l'INESSS visant à promouvoir et à soutenir le développement de l'évaluation scientifique à l'égard des technologies, des médicaments et des interventions en santé ;
 - b. d'évaluer les coûts liés aux technologies génomiques non pas à court terme (coûts d'acquisition), mais bien dans une perspective globale d'optimisation des coûts pris en charge par le système de santé.
2. Les comités scientifiques permanents qui seront formés pour se pencher sur des fonctions ou thèmes prioritaires de l'INESSS seront composés d'experts en mesure de bien valoriser ce qui se fait en génomique, en pharmacogénomique et en protéomique;
3. Un expert ou une experte en application de la génomique à la santé sera membre de la « Table de concertation » (article 40). En ce qui a trait à cette table, nous appuyons la recommandation du Collège des médecins. Cette dernière propose d'ajouter, à l'alinéa 9 de l'article 33, la Table de concertation à la liste des comités que le conseil d'administration devra superviser en vue de s'assurer de leur bon fonctionnement;
4. L'INESSS se dotera de mécanismes flexibles quant à l'adoption de nouvelles technologies, pour suivre le rythme accéléré des développements en génomique;
5. L'INESSS fera preuve d'indépendance face aux décideurs politiques. Il devra être positionné à distance du gouvernement plutôt que de relever directement du ministre de la Santé et des Services sociaux, comme l'indique le projet de loi 67.

Finalement, pour ce qui est de la révision du panier des services assurés – qui n'est d'ailleurs pas abordée par le projet de loi –, nous nous demandons comment seront établies les priorités dans la couverture des soins par les services publics de santé. Comment l'INESSS se comportera-t-il à la suite de l'arrivée sur le marché de tests génomiques diagnostiques, prédictifs ou de tests diagnostics compagnons? De quelle manière évaluera-t-il la pertinence d'utiliser une nouvelle technologie génomique ou d'adopter un nouveau test plutôt qu'un autre?

À la lumière de tels enjeux, il apparaît fondamental d'intégrer des experts aptes à assurer le transfert de la connaissance génomique à la Table de concertation et au sein même de l'Institut.