HLS Therapeutics Inc.

HLS Therapeutics Déplore L'absence D'exception Pour Les Patients Schizophréniques Réfractaires A La Reglementation Adoptée Par Le Ministre Christian Dubé

Dorval, le 1er avril 2021. — HLS Therapeutics Inc. déplore l'adoption d'un nouveau règlement, publié hier dans la Gazette officielle du Québec, qui aura des conséquences sur l'accès à un programme de support aux nouveaux patients souffrant de schizophrénie réfractaire, et demande une rencontre d'urgence avec le ministre de la Santé et des Services sociaux Christian Dubé.

Ce règlement aura un impact sur l'accès de tous nouveaux patients à l'important programme de gestion du risque appelé RASC (Réseau d'Assistance et de Support CLOZARIL®), un portal de soins et registre patient requis par Santé Canada, et associé au médicament de dernier recours CLOZARIL (clozapine) prescrit par des psychiatres pour soigner les patients souffrant de schizophrène réfractaire qui ne répondent pas aux autres traitements.

Depuis des années, afin que tous les nouveaux patients puissent avoir accès au RASC et CLOZARIL, HLS couvre la différence de coût entre son médicament et la somme remboursée par la RAMQ. Ceci permet aux médecins de choisir le système de support le mieux adapté aux besoins de leurs patients sans qu'il n'y ait d'impact financier pour eux.

Le règlement publié devait définir les exceptions à l'application de l'article 80.2 de la loi 92 visant l'interdiction du remboursement en tout ou en partie d'un médicament couvert par le régime général d'assurance médicaments. Or, **bien que les patients actuellement sous traitement continueront de pouvoir bénéficier de l'accès au RASC/ CLOZARIL®,** le gouvernement a choisi de ne faire aucune exception dans le cas des *futurs* patients. Ainsi, privé de l'assistance financière du RASC, les nouveaux patients n'y auront accès au RASC à moins de payer la différence de prix entre CLOZARIL® et le prix rembourse par la RAMQ, ce qui est pratiquement impossible compte tenu de la précarité des patients schizophrènes. Le règlement créera deux classes de patients, une injustice qui pourrait être facilement évitée.

« La loi prévoit que le ministre de la Santé peut appliquer une exception humanitaire, qui permettrait la continuation du support financier de HLS pour tous les nouveaux patients éligibles et de maintenir la possibilité de choisir le RASC, sans aucun impact financier de cette exception pour le gouvernement du Québec, les contribuables ou la Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ) », a déclaré M. Gilbert Godin, chef de la direction de HLS Therapeutic Inc. « C'est une question d'empathie et de responsabilité sociale. Les patients schizophréniques réfractaires sont parmi les plus démunis de la société québécoise. Compte tenu de leur engagement en santé mentale, la position du gouvernement ne fait aucun sens d'autant plus qu'elle reste pour le moment sans explications. »

Une réelle exception

Pour assurer la sécurité des patients, l'utilisation de CLOZARIL ® (clozapine) est fortement encadrée par Santé Canada qui entre autres oblige chaque manufacturier à tenir un registre et établir un programme de surveillance hématologique. Les balises de Santé Canada sont rares mais importantes et seulement 13 molécules sont assujetties à de tels programmes de gestion du risque. De ces 13 molécules, seule la clozapine sera touchée par l'article 80.2 du PL92. Il s'agit donc clairement d'une situation d'exception. Dans le cas de Clozaril, cette gestion du risque est assurée par le *Réseau d'Assistance et de Soutien au CLOZARIL®* (RASC®). Depuis 2016, de nombreux professionnels de la santé, patients et associations demandent au gouvernement une exception pour la clozapine. Ces spécialistes sont d'ailleurs près d'une centaine à avoir récemment adressé une demande urgente d'exception.

« Cette décision est très regrettable. Elle privera en outre les psychiatres et les infirmières de l'accès en langue française à des consultants experts du Québec, au détriment de la santé de leurs nouveaux patients. », a déclaré le Dr. Jean C Grégoire, cardiologue à l'Institut de cardiologie de Montréal et consultant expert du RASC. Tous les manufacturiers de clozapine sont tenus de respecter les règles de gestion du risque dictées par Santé Canada. Cela dit, il existe des différences quant à l'envergure et l'utilité des services complémentaires de ces programmes mis en place par les manufacturiers, ce qui explique que la majorité des spécialistes en santé mentale du Québec, qu'ils soient psychiatres ou infirmières cliniciennes, considèrent que le RASC peut avoir un impact important sur la santé et la sécurité de leurs patients. L'étendue des services offerts par le RASC aide par exemple à gérer les risques d'effets secondaires hématologiques, cardiovasculaires, métaboliques et neurologiques pour lesquels le RASC offre l'accès à un service de consultation 24 heures sur 24. Paradoxalement, c'est chez les nouveaux patients que le risque de rechute, de neutropénie et le fardeau de l'observance aux tests diagnostiques obligatoires sont les plus importants, 39 tests sanguins étant requis durant

la première année de traitement.

UNE SOLUTION À PORTéE DE MAIN DU MINISTRE

Nous proposons que le ministre de la Santé accorde une exception au règlement qui serait limitée aux seuls médicaments qui sont soumis à un programme de gestion de risques prescrit par Santé Canada. Cette réelle exception et balisée ne toucherait que la clozapine et ne créerait pas de précédent pouvant être invoqué par d'autres fabricants. Concrètement, l'exception permettrait la continuation du programme d'assistance financière de HLS couvrant la différence de coût entre sa marque et le montant couvert par la RAMQ pour tous nouveaux patients.

Cette exception permettrait la continuation du libre accès aux services de support de tous les manufacturiers et continuerait à ne créer aucun coût supplémentaire, que ce soit pour la RAMQ ou pour les patients si ce choix se portait sur le RASC. Au Québec, la clozapine est assujettie à la méthode du Prix le plus bas. Or, depuis maintenant environ 5 ans, en prenant en charge la différence de coût HLS s'assure que tous les nouveaux patients recevant son produit peuvent y avoir accès sans surcout.

« Nous souhaitons présenter notre solution en personne au ministre Dubé. La fragilité de ces patients les plus démunis de notre société, le dernier recours que représente la clozapine, les risques et effets secondaires associés à son utilisation et par conséquent les extrêmes précautions requises, le drame humain et les coûts disproportionnés pour la société qui sont associés à l'évitement ou à l'échec de la thérapie ne sont que quelques-unes des raisons qui justifient un libre choix pour cette population de patients et pour leurs soignants », a ajouté M. Godin.

À propos

Fondée en 2015, HLS est une société pharmaceutique spécialisée axée sur l'acquisition et la commercialisation de produits pharmaceutiques de marque en fin de développement, promus au stade commercial et établis sur les marchés nord-américains. HLS se concentre sur les produits ciblant le système nerveux central et les domaines thérapeutiques cardiovasculaires. Pour plus d'informations, veuillez consulter : www.hlstherapeutics.com

Note : Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué en langue anglaise distribué par HLS Therapeutics le 1er avril 2021.

-30-

Renseignements :

Maxime Bélanger

H+K Stratégies

+1 (438) 229-1389

maxime.belanger@hkstrategies.ca

---

https://hlstherapeutics.investorroom.com/2021-04-01-HLS-Therapeutics-Deplore-Labsence-Dexception-Pour-Les-Patients-Schizophreniques-Refractaires-A-La-Reglementation-Adoptee-Par-Le-Ministre-Christian-Dube