



COALITION POUR DE MEILLEURS MÉDICAMENTS

Mémoire soumis au Comité permanent de la santé : Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Coalition pour de meilleurs médicaments



Le 6 novembre 2020

Comité permanent de la santé : Étude des lignes directrices révisées du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Introduction et proposition principale :

La Coalition pour de meilleurs médicaments (la Coalition), une alliance nationale d'organisations représentant des millions de patients, se réjouit de cette occasion de fournir ses commentaires au Comité permanent de la santé au sujet des Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour la mise en œuvre du nouveau Règlement sur les médicaments brevetés. Cette présentation a été étayée par des documents de position élaborés en consultation avec les organisations membres de la BMC. Les déclarations et recommandations exprimées ici reflètent les domaines de consensus entre les organisations énumérées à la fin de ce document.

Notre objectif est de faire en sorte que tous les Canadiens aient accès aux médicaments dont ils ont besoin au moment où ils en ont besoin - la nécessité médicale est primordiale pour tous les patients, en particulier ceux dont les besoins ne sont pas satisfaits. Nous soutenons pleinement la réforme des prix des produits pharmaceutiques et la nécessité d'une réglementation qui rende les médicaments plus abordables pour tous les patients, notamment en baissant leurs prix pour qu'ils soient conformes à ceux de pays similaires. Il est tout aussi important que les réglementations encouragent, et non découragent, l'introduction de nouveaux médicaments et vaccins ainsi que les essais cliniques parrainés par les concepteurs de médicaments, en donnant aux patients qui le souhaitent un accès précoce à de nouvelles thérapies prometteuses.

Après un examen minutieux, notre position, que nous souhaitons exprimer à ce Comité, comme nous l'avons fait avec le gouvernement et les parlementaires - est qu'en mettant en œuvre les lignes directrices telles que présentées, le gouvernement prend un risque important qui pourrait avoir des conséquences critiques pour les patients. Plus précisément, les réductions de prix prévues vont au-delà de l'intention initiale et les premières preuves montrent un impact négatif important sur l'introduction des médicaments et la réduction prévue des essais cliniques. Nous partageons cet avis avec un large éventail d'intervenants et d'experts du système de santé qui ont exprimé des réservations importantes. En effet, la récente décision du gouvernement fédéral d'exempter les vaccins et médicaments COVID-19 de l'examen du CEPMB, que nous appuyons entièrement, est une admission tacite que les nouvelles règles pourraient avoir un impact négatif sérieux sur l'accès rapide à ces nouveaux médicaments et vaccins.

Recommandations pour la suite :

1. Mise en œuvre progressive pour réduire immédiatement les prix :

- Nous demandons instamment au Comité permanent de recommander que le gouvernement fédéral, par l'intermédiaire du Cabinet, ordonne un sursis de mise en œuvre pour certaines parties de la réglementation, en reportant l'application des facteurs économiques dans la détermination du prix à une deuxième étape, en attendant une étude et une consultation plus approfondies.
- Nous invitons le Comité permanent à demander que l'application du nouveau panier de pays de comparaison se déroule comme prévu afin de réduire immédiatement les prix pour tous les patients, en particulier ceux qui paient de leur poche.

2. Divulgence et analyse complètes des données :

- Nous demandons instamment au Comité permanent de recommander que le gouvernement fédéral divulgue entièrement les informations fournies tout au long du processus de réforme, dans le cadre de consultations formelles ou autres, y compris l'analyse de l'ampleur des préoccupations et la manière dont elles ont été traitées ou seront atténuées. Cela comprendrait des soumissions et des informations supplémentaires en plus des soumissions reçues et mises en ligne par le biais du CEPMB et des processus de consultation formelle des gouvernements pour les lignes directrices et les règlements.
- Nous demandons instamment au Comité permanent de demander au gouvernement fédéral et au CEPMB de publier la correspondance et les autres contributions des provinces/territoires, y compris des ministres provinciaux et des gestionnaires de programmes publics de médicaments.

3. Analyse et prise de décision fondées sur des données probantes :

- Nous demandons instamment au Comité permanent de recommander que le gouvernement fédéral élabore et fournisse des preuves complètes pour éclairer la voie à suivre, notamment sur les impacts initiaux sur les marqueurs critiques, c'est-à-dire l'introduction de nouveaux médicaments et le lancement d'essais cliniques parrainés par les développeurs de médicaments (essais de phase 2, 3 et 4).
- Afin d'assurer la transparence en ce qui concerne les hypothèses du gouvernement et du CEPMB sur lesquelles reposent les Lignes directrices révisées, nous demandons instamment au Comité permanent de demander que les études de cas sur des médicaments spécifiques, initialement préparées pour montrer l'impact des règlements et des Lignes directrices alors proposés, soient rendues publiques et mises à jour pour refléter les dispositions des règlements et des Lignes directrices définitives, tout en protégeant toute information commercialement sensible.

Règlements et lignes directrices du CEPMB : Considérations clés et discussion

Tout au long du processus de réforme réglementaire entamé en 2016, la BMC et ses organisations membres ont examiné les règlements et les directives proposés et définitifs à travers le prisme des communautés de patients que nous représentons, en posant des questions fondamentales : Quel sera l'impact sur les soins aux patients? Les objectifs politiques d'accessibilité financière, d'accès aux médicaments, de responsabilité, de transparence et d'intégration seront-ils atteints?

1. Premiers signes d'incidences négatives

Un indicateur clé pour la communauté des patients est de savoir si les médicaments - en particulier ceux qui répondent à des besoins non satisfaits - seront disponibles pour les Canadiens à un prix abordable et en temps utile. Les premières indications montrent que l'introduction de nouveaux médicaments a diminué par rapport à d'autres pays, même si nous reconnaissons que certaines données sont non concluantes ou manquent de clarté.

www.bestmedicinescoalition.org Il était encourageant d'apprendre du CEPMB, lors de son webinaire du 8 juillet 2020 citant son propre rapport annuel 2017, que les pays où les prix sont plus bas peuvent offrir une plus grande disponibilité de nouveaux médicaments. Le CEPMB a également cité les données de Santé Canada indiquant que le nombre de nouveaux médicaments approuvés au Canada au cours du premier trimestre de 2020 n'a pas diminué par rapport aux niveaux précédents. En outre, le nombre de médicaments approuvés au Canada dans l'année suivant leur approbation aux États-Unis a augmenté en 2019 par rapport à 2018, citant les données de Santé Canada et des États-Unis (FDA).

Toutefois, en ce qui concerne le lancement de médicaments, un rapport de Life Sciences Ontario (New Medicine Launches : Canada in a Global Context, juin 2020) comparant le Canada à 24 pays indique une baisse de 40 % en 2019 ici alors que les lancements ailleurs ont augmenté. En outre, sur le nombre total de médicaments lancés dans le monde, moins de la moitié sont introduits au Canada, avec des lacunes notables en oncologie et dans le domaine des maladies rares. En tant qu'associations de patients, nous ne sommes pas en mesure de fournir une analyse, mais nous notons que l'industrie pharmaceutique cite des appréhensions concernant les règlements et les Lignes directrices, y compris l'incertitude inhérente, comme facteur aggravant du refroidissement apparent sur le marché canadien. L'industrie mentionne l'impact sur les marchés mondiaux et la complexité réglementaire comme étant des facteurs dissuasifs. En ce qui concerne ce dernier point, il apparaît que la réglementation et les Lignes directrices introduisent diverses procédures supplémentaires, plutôt que de simplifier le processus d'examen des médicaments brevetés. Une certaine confusion demeure quant au chevauchement des rôles du CEPMB, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne et des ministères de la Santé.

En outre, on s'inquiète d'éventuelles répercussions négatives sur les décisions de mener ou non des essais cliniques parrainés par l'industrie au Canada, en particulier ceux des phases 2, 3 et 4. Les essais cliniques sont un moyen important d'obtenir de nouvelles thérapies prometteuses pour de nombreux patients. Nous comprenons que de nombreux facteurs sont pris en considération dans la prise de décisions, mais parmi les raisons invoquées par l'industrie pour ne pas mener ces essais dans certains pays, il y a les perspectives de remboursement dans ces pays et l'incertitude quant au prix.

Il s'agit de questions complexes, bien entendu, et les preuves doivent être pleinement explorées. Cependant, les conclusions concernant l'accès en temps opportun sont très préoccupantes et reflètent ce que certaines organisations de patients voient lorsqu'on les informe de l'utilisation de médicaments spécifiques dans d'autres pays pendant que les patients canadiens atteints de la même pathologie attendent. Des projections plus claires des impacts initiaux sont nécessaires pour tracer la voie à suivre. Les décisions sur la manière de procéder doivent être éclairées par des preuves actuelles, crédibles et complètes, de préférence en coopération avec toutes les parties prenantes.

2. Réductions de prix au-delà et en deçà de l'intention initiale

Nous soutenons pleinement un cadre réglementaire modernisé qui réduirait les prix à des niveaux raisonnables, tel que le prix médian des pays de l'OCDE, ce qui était l'intention initiale du gouvernement. Toutefois, certains éléments indiquent que la réglementation proposée, mise en œuvre conformément aux Lignes directrices, entraînera des prix bien inférieurs à cette intention initiale, ce qui pourrait avoir des conséquences négatives, notamment sur l'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Bien qu'il y ait eu une ambiguïté sur les objectifs de réduction des prix, en 2017, le gouvernement fédéral a cité la médiane de l'OCDE comme objectif, soit une réduction d'environ 20 %. Comme l'a déclaré le CEPMB lors de sa séance d'information du 8 juillet 2020, le simple fait de modifier les pays de comparaison entraînerait probablement une réduction de 20 %. Les analystes indiquent que l'application supplémentaire des facteurs économiques entraînerait des réductions plus spectaculaires et imprévisibles et aurait donc un impact sur le marché pharmaceutique et la disponibilité de nouveaux médicaments.

Nous demandons instamment un examen attentif des objectifs de réduction des prix du point de vue de l'accès des patients aux médicaments nécessaires, afin de garantir que les mesures prises soient appropriées et nécessaires et d'évaluer si les effets de la réglementation prévue seraient conformes à ces objectifs.

3. Inégalité entre les gains d'accessibilité

Nous appuyons l'intention générale et l'orientation des règlements et des Lignes directrices sur la réduction des prix pour tous les patients au Canada, particulièrement les changements apportés aux pays de référence. Toutefois, le régime proposé par les Lignes directrices entérine le système de prix et de rabais négociés et perpétue les inégalités entre les patients.

Le régime est centré sur la réduction du prix maximum remboursé et vise à réduire le prix des médicaments brevetés pour les patients qui ont accès aux médicaments par le biais d'un régime public ou privé de prestations de santé. Cela exclut les patients qui paient de leur poche pour leurs médicaments et qui ne bénéficieront donc pas des réductions du prix maximum remboursé. Des statistiques récentes de l'Institut canadien d'information sur la santé estiment que les paiements directs des patients représentent 20 % des dépenses en médicaments d'ordonnance (43 % pour les régimes publics et 37 % pour les assurances privées). De plus, les patients qui versent une quote-part par l'intermédiaire de leur régime d'assurance-santé paieront ou pourraient payer des taux basés sur le prix courant maximum, ce qui entraîne des paiements en excès aux régimes (y compris les gouvernements) qui reçoivent les rabais des fabricants de médicaments brevetés. Cet excès de 20 % limite trop l'accès aux médicaments. De plus, les patients qui versent une quote-part par l'intermédiaire de leur régime d'assurance-santé paieront ou pourraient payer des taux basés sur le prix courant maximum, ce qui entraîne des paiements en excès aux régimes (y compris les gouvernements) qui reçoivent les rabais des fabricants de médicaments brevetés.

Nous encourageons la prise en compte des répercussions de la réglementation sur tous les patients, y compris ceux qui dépendent des régimes publics et privés et ceux qui paient directement, afin de s'assurer que les gains d'abordabilité soient équitables.

4. Manque de transparence, de responsabilité et de participation significative des patients

Tout au long de nos consultations sur la réforme, diverses parties prenantes ont demandé des mesures visant à améliorer la transparence du CEPMB et à renforcer la responsabilité par un suivi et un examen rigoureux. En outre, les associations de patients ont demandé à plusieurs reprises une meilleure participation, tant au niveau du processus de consultation que de la mise en œuvre. Nous notons que le processus de consultation a jusqu'à présent exclu un véritable engagement avec les parties prenantes et a été considéré comme un « dialogue à sens unique ».

Un défaut fondamental du processus de consultation à ce jour est que les parties prenantes ont eu des préoccupations concernant les choix politiques fondamentaux dans les règlements proposés puis dans les règlements définitifs, mais la portée de la consultation a été limitée à la manière de mettre en œuvre ces choix politiques. En conséquence, nous nous félicitons de l'intérêt de ce Comité pour une plongée plus profonde dans les choix politiques.

Il est regrettable que les préoccupations concernant le manque de participation des patients à ce processus (y compris le suivi, le signalement et la correction des effets indésirables sur les patients) ne soient toujours pas prises en compte dans Les Lignes directrices provisoires, malgré les demandes répétées des organismes représentant les patients d'avoir voix au chapitre, comme c'est la pratique courante dans d'autres organismes publics impliqués dans l'examen et l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Nous constatons également qu'il existe une grande incertitude et un manque de transparence concernant le pouvoir discrétionnaire du personnel du CEPMB dans l'application des règlements et des lignes directrices. Ce large pouvoir discrétionnaire du personnel, sans autre

orientation ni explication quant à son utilisation, contredit l'intention de transparence et de reddition de comptes.

Des détails minimes ont été fournis concernant la reddition de comptes, y compris le suivi et l'examen continus. Il est regrettable que le *processus de modernisation et d'évaluation des lignes directrices*, ou un plan pour son développement, n'ait pas été mis à disposition au début de 2020 comme prévu initialement, et nous pensons qu'il est inapproprié pour le gouvernement de faire avancer les règlements et les lignes directrices sans un plan clair pour l'évaluation des impacts.



COALITION POUR DE MEILLEURS MÉDICAMENTS

À propos de la Coalition pour de meilleurs médicaments

La Coalition pour de meilleurs médicaments est une alliance nationale d'associations de patients dont l'objectif commun est d'assurer à tous les Canadiens un accès équitable, opportun et cohérent à des médicaments sûrs et efficaces qui améliorent les résultats pour les patients. Les domaines d'intérêt de la Coalition comprennent l'approbation, l'évaluation et le remboursement des médicaments, ainsi que la sécurité des patients et l'approvisionnement. Un aspect important de son travail consiste à veiller à ce que les patients canadiens aient voix au chapitre et participent de manière significative à l'élaboration des politiques de santé, en particulier en ce qui concerne les soins pharmaceutiques. Les activités principales de la Coalition comprennent l'éducation, la recherche de consensus, la prise de position et la défense des intérêts, afin que les positions des patients soient communiquées aux décideurs et aux autres parties prenantes. La Coalition a été créée en 2002 par des groupes de défense de l'intérêt des patients. En 2012, elle a été enregistrée en vertu de la loi fédérale sur les sociétés à but non lucratif.



- | | |
|---|---|
| Alliance canadienne des patients atteints d'arthrite | Fibrose kystique Canada |
| Alliance canadienne des patients en dermatologie | Fondation canadienne des tumeurs cérébrales |
| Alliance canadienne pour l'épilepsie | Lutte contre la cécité Canada |
| Alliance pour l'accès aux médicaments psychiatriques | Lymphome Canada |
| Association canadienne de la spondylarthrite | Medical Cannabis Canada |
| Association canadienne des patients atteints de psoriasis | Medicines Access Coalition – BC |
| Association canadienne pour la santé mentale | Parkinson Canada |
| Asthme Canada | Réseau canadien des survivants du cancer |
| Cancer de l'ovaire Canada | Réseau canadien du cancer du sein |
| Cancer du rein Canada | Réseau canadien du psoriasis |
| CanCertitude | Société canadienne de l'hémophilie |
| Coalition de la santé de l'Alberta | Société canadienne de traitement de la fibrose kystique |
| Conseil canadien des aveugles | Société Huntington du Canada |
| Crohn et colite Canada | Parkinson Canada |
| Des millions de disparus au Canada | |