

Réponse au document *Modernisation des Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Document de discussion*

Sommaire

Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) se réjouit de l'occasion qui lui est offerte de présenter des commentaires au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sur les sujets de discussion énoncés dans *Modernisation des Lignes directrices du CEPMB – Document de discussion*. Lilly Canada est préoccupée par certaines des modifications proposées par le CEPMB, notamment celle axée sur l'« abordabilité » au détriment de l'avantage thérapeutique pour déterminer les prix excessifs, ce qui déborde le véritable mandat du CEPMB et empiète sur ce qui relève de la compétence provinciale et territoriale. Lilly Canada estime que tous les Canadiens doivent avoir accès en temps opportun aux médicaments dont ils ont besoin sans que l'abordabilité constitue un obstacle; nous appuyons les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à titre d'intervenants appropriés pour aborder cette question.

Champ d'action et mandat du CEPMB

Le CEPMB, sous sa forme actuelle, est investi du mandat approprié et de la stratégie d'établissement de prix, conformément aux dispositions de la *Loi sur les brevets*. Les architectes de la *Loi sur les brevets* ont confié au CEPMB un rôle de protection des consommateurs – un contrepoids – pour prévenir la possibilité de prix « excessifs » des médicaments découlant de droits exclusifs conférés aux innovateurs. Jusqu'à présent, la détermination des prix excessifs a été effectuée en fonction d'une norme qui mesure la valeur du médicament du point de vue de son avantage thérapeutique, repère qui est lié directement au mandat principal que prévoit la *Loi sur les brevets* : l'innovation. L'avantage thérapeutique est une norme appliquée dans le monde entier : nous ne connaissons aucun pays qui évalue la valeur d'un médicament d'une autre façon.

Contrairement aux déclarations selon lesquelles les prix canadiens ne sont pas en accord avec les prix internationaux, les propres données du CEPMB démontrent, uniformément, que les prix canadiens se situent bien en deçà des prix médians internationaux. En particulier, le CEPMB a maintenu un rendement réglementaire exceptionnel pour les prix des médicaments innovateurs qui ne sont pas soumis à la concurrence générique sur le marché (médicaments à fournisseur exclusif). Pour ce segment, en 2015, le Canada s'est classé sixième sur huit au sein du groupe des pays de comparaison, alors que les prix internationaux médians des médicaments à fournisseur exclusif étaient de **43 % supérieurs** à ceux du Canada¹.

L'abordabilité et le rôle du CEPMB

Le mandat actuel du CEPMB respecte aussi les responsabilités constitutionnelles des provinces et des territoires en vertu des exigences particulières de notre système fédéral et de la combinaison publique et privée des régimes d'assurance-médicaments. Le système actuel délègue les décisions finales en matière d'abordabilité et de prix remboursé à l'intervenant approprié, soit le payeur, qui en tant que responsable du budget est le mieux placé pour déterminer le besoin sociétal et la capacité de payer. Les changements proposés par le CEPMB ne tiennent pas compte de l'évolution rapide qui a marqué le système d'établissement des prix et de remboursement au Canada, à la

¹ Médicaments novateurs Canada, 2016. « International Price Comparison of Patented Medicines in Canada: Innovative Medicines Canada Member Companies Source: Form 2 Block 5 ». Données présentées au CEPMB en juillet-décembre 2015 par les membres de Médicaments novateurs Canada.

demande, en grande partie, des provinces/territoires qui exercent leur mandat constitutionnel au sein du système fédéré du Canada pour la prestation des soins de santé. Plus récemment, les provinces/territoires se sont réunis au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour négocier des accords de prix. Grâce à l'Alliance, des économies regroupées² de plus de 712 millions de dollars ont été réalisées annuellement pour les régimes d'assurance-médicaments financés publiquement, tout en augmentant l'accès de façon équitable dans toutes les provinces du Canada³. Les payeurs du secteur privé concluent aussi leurs propres accords négociés confidentiels; nous ne connaissons aucun autre pays où les payeurs du secteur privé à but lucratif ont exercé des pressions auprès des organismes gouvernementaux pour qu'ils le fassent en leur nom.

Établissement de prix différentiels au Canada

Lilly Canada est aussi grandement préoccupée par le fait que le document de discussion mentionne le besoin de réviser les Lignes directrices pour mieux permettre au CEPMB de s'acquitter de son mandat de protection des consommateurs *pour tous les Canadiens* et de supprimer, par conséquent, les prix différentiels. À l'heure actuelle, les prix plafond permettent aux sociétés de médicaments novateurs d'offrir des réductions en fonction du volume et d'autres avantages, ainsi que de négocier des prix confidentiels en deçà du maximum, créant ainsi des tarifs préférentiels pour les payeurs du secteur public. Lilly Canada est profondément convaincue que ces tarifs préférentiels sont tout à fait en accord avec le contrat social du Canada, qui profite aux payeurs publics en leur qualité de protecteurs des personnes qu'ils considèrent comment étant les plus vulnérables de la société et qui assument également plus de 70 % des coûts des soins de santé dans l'ensemble du Canada

Préoccupations concernant l'abordabilité

Lilly Canada reconnaît que les payeurs doivent prendre des décisions de financement difficiles, en particulier pour les médicaments qui risquent d'avoir une incidence budgétaire élevée, ainsi que pour ceux destinés au traitement d'une très petite population de patients à un prix qui est perçu par les payeurs comme étant très élevé. Toutefois, il n'est pas approprié que le CEPMB cible un sous-ensemble de médicaments novateurs et soumette ces médicaments à un examen réglementaire plus strict pour ces seules raisons. Cette façon d'agir serait contraire à l'objet même des dispositions législatives habilitantes du CEPMB, la *Loi sur les brevets*, qui vise à *protéger* l'innovation. Lilly Canada comprend aussi que certains Canadiens se soucient de l'abordabilité parce qu'ils ne disposent pas d'une protection adéquate. Le problème de l'abordabilité sur le plan individuel est complexe et multifactoriel. Par exemple, une comparaison internationale montre qu'environ le même pourcentage de personnes mentionnent des problèmes d'abordabilité pour l'accès aux médicaments, indépendamment des différences relatives au modèle du système et à la couverture⁴. Ni l'une ni l'autre de ces questions ne peuvent être réglées par le CEPMB parce que la responsabilité concernant la conception du système d'assurance-médicaments et de soins de santé, la sécurité du revenu et les déterminants sociaux de la santé relève d'autres instances. Lilly reconnaît ces deux préoccupations exprimées par les payeurs. Nous reconnaissons en outre que nous devons soutenir les gouvernements, qui ont la responsabilité de leurs budgets et qui doivent rendre des comptes à leurs électeurs,

² Économies combinées pour 95 médicaments novateurs et 18 médicaments génériques

³ Alliance pancanadienne pharmaceutique. Conseil de la Fédération, <http://www.canadaspremiers.ca/fr/initiatives-fr/12-root-category-all-articles/361-alliance-pancanadienne-pharmaceutique-app>.

⁴ Labrie, Y., « A-t-on besoin d'un monopole public d'assurance médicaments au Canada? », Institut économique de Montréal, Collection Santé, août 2015.

pour définir la portée, l'ampleur et les causes de ces problèmes, de même que les meilleurs moyens de les régler.

Lilly Canada demande respectueusement un rôle officiel dans la consultation du CEPMB, au fur et à mesure qu'elle progresse. Une consultation sérieuse auprès des sociétés de médicaments novateurs est fondamentale pour le processus et représente une obligation statutaire dans la *Loi sur les brevets*. Conformément aux principes directeurs de la Politique de consultation du CEPMB⁵ et aux principes communément admis de la réglementation en vigueur, nous demanderions au CEPMB d'énoncer clairement un problème étayé par une analyse rigoureuse. Par exemple, le document de discussion laisse entendre implicitement que les États-Unis devraient être retirés des pays de comparaison du CEPMB. Toutefois, il n'y a pas de justifications ou de faits probants à l'appui de cette proposition et, plus particulièrement, il n'est pas indiqué comment ce changement réglerait un problème particulier. Un processus de consultation juste et équilibré est demandé afin de pouvoir recueillir les meilleurs faits probants pour éclairer les décisions. Dans cette optique, il faut aussi prendre en compte l'environnement dans lequel le CEPMB exerce ses activités, son rôle approprié et les répercussions que les changements peuvent avoir sur l'ensemble du système de soins de santé.

⁵ Les principes directeurs de la Politique de consultation du CEPMB sont de cultiver les bonnes relations et la confiance, de faire preuve d'une plus grande ouverture et d'assurer l'efficacité du processus par « une bonne compréhension des enjeux, objectifs, buts et attentes ». La Politique de consultation du CEPMB peut être consultée à : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1028>.

Réponse au document *Modernisation des Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Document de discussion*

Eli Lilly Canada Inc. (Lilly Canada) se réjouit de l'occasion qui lui est offerte de faire connaître son point de vue dans le cadre de la consultation publique du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sur le document *Modernisation des Lignes directrices du CEPMB – Document de discussion* et le *Plan stratégique 2015-2018*. D'après le CEPMB, le but de la consultation est de recueillir les commentaires des intervenants pour faire en sorte que le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les « Lignes directrices »), qui est « ancré sur une compréhension du secteur pharmaceutique mondial et canadien vieille de plusieurs décennies », demeure pertinent et efficace pour permettre au CEPMB de protéger les consommateurs contre les prix excessifs sur le marché pharmaceutique en évolution au Canada. À cette fin, le CEPMB laisse entendre que ses Lignes directrices devraient délaissier la pratique de fixer un prix plafond pour les médicaments novateurs d'après leur valeur thérapeutique au profit d'une pratique axée sur l'abordabilité.

Lilly Canada appuie grandement les réponses écrites de Médicaments novateurs Canada et de BIOTECanada. Notre mémoire vise à compléter ces réponses et les éléments fondamentaux qu'il importe au plus haut point de prendre en compte, à notre avis, dans la consultation. Comme nous le soulignerons dans la réponse, il est évident pour nous que, dans l'évaluation du paysage pharmaceutique actuel, le CEPMB, sous sa forme actuelle, est doté du mandat approprié. Ce n'est *pas* l'organisme approprié pour régler les préoccupations et les considérations relatives à l'abordabilité. Toutefois, Lilly Canada reconnaît ces préoccupations qui ont été exprimées et est déterminée à travailler avec les intervenants appropriés – les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux – pour comprendre et régler ce problème.

Champ d'action et mandat du CEPMB

Les brevets existent pour récompenser l'innovation. Au Canada, la *Loi sur les brevets* confirme la valeur intrinsèque de l'innovation pour la société en accordant une période d'exclusivité – un monopole de droit – au breveté. C'est ce régime de brevets qui établit le contexte général duquel le mandat et le pouvoir du CEPMB sont dérivés. Le CEPMB a été créé pour « protéger les consommateurs » contre la possibilité que les innovateurs imposent des prix excessifs en raison de leurs droits exclusifs attachés au brevet. Lilly Canada convient que le CEPMB a été créé pour protéger l'intérêt public, mais ce fait doit être interprété dans le contexte de la loi constitutive du CEPMB, la *Loi sur les brevets*, qui encourage et récompense l'innovation. Dans ce contexte, le mandat de protection des consommateurs du CEPMB doit être considéré comme ayant deux volets : protéger contre les prix excessifs et encourager la recherche-développement qui est essentielle pour produire les médicaments novateurs qui préserveront la santé de tous les Canadiens.

Par conséquent, les concepts d'innovation et de contribution thérapeutique sont liés inextricablement à la nature du mandat du CEPMB. La raison en est que, dans l'industrie pharmaceutique, l'indice véritable de l'innovation n'est pas seulement la nouveauté du médicament, mais aussi l'avantage qu'il fournit aux *patients*. L'article 85 de la *Loi sur les brevets* définit les facteurs à prendre en compte pour décider si un prix est excessif⁶ et, jusqu'à présent, les Lignes directrices du CEPMB ont maintenu un équilibre approprié entre les deux objectifs concurrentiels. Cela s'explique en grande partie par le fait que les

⁶ Ces facteurs sont notamment les suivants : le prix sur le marché, le prix d'autres médicaments sur le marché, le prix à l'étranger et l'indice des prix à la consommation.

Lignes directrices actuelles appliquent les facteurs de l'article 85 en fonction du niveau de contribution thérapeutique d'un médicament, qui est un indice d'innovation qui concorde avec l'objet et les buts de la *Loi sur les brevets*.

En outre, les Lignes directrices établissent le prix plafond d'un médicament novateur, concept qui est inscrit dans la *Loi sur les brevets* et dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le règlement d'application). Ce concept favorise la souplesse pour l'établissement de prix – à la fois transparents et confidentiels – qui est essentielle sur un marché pharmaceutique dynamique qui se caractérise par une combinaison de régimes d'assurance-médicaments publics et privés et un certain nombre de protagonistes différents (grossistes, hôpitaux, provinces, pharmacies de détail, etc.). Même s'il n'est pas établi par le CEPMB, le prix préférentiel accordé aux payeurs publics, qui sont les protecteurs des personnes les plus vulnérables de la société, s'harmonise aussi avec l'approche du Canada à l'égard de la protection du consommateur et son contrat social qui consiste à accorder des ressources supplémentaires à ceux qui en ont besoin. Cette approche est démontrée par les programmes gouvernementaux fédéraux et provinciaux qui appliquent le même système d'avantages préférentiels comme, par exemple, le crédit d'impôt pour enfants du gouvernement fédéral, le supplément de revenu garanti offert aux bénéficiaires de la pension de la Sécurité de la vieillesse, le Programme de médicaments de l'Ontario, le Régime d'aide financière aux étudiantes et étudiants de l'Ontario et le programme de prêts sur valeur domiciliaire à faible taux d'intérêt pour les personnes âgées en Alberta. Ainsi, les règles actuelles permettent à l'industrie de collaborer de façon efficace avec les payeurs pour offrir aux citoyens vulnérables ce qu'il y a de mieux – si l'égalité des prix est imposée par le CEPMB, il y aura moins de ressources accordées à ceux qui en ont le plus besoin.

Prix et avantage thérapeutique

Un facteur primordial de la détermination du prix plafond d'un médicament novateur est le degré de l'avantage thérapeutique qu'il offre : plus le degré est élevé, plus le prix potentiel est élevé. L'utilisation de la valeur thérapeutique comme point de départ pour l'établissement des prix concorde avec le régime des brevets dans lequel s'inscrit le CEPMB. Les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* se fondent sur la « catégorie thérapeutique » pour évaluer un prix excessif, tenant clairement compte de l'importance de la valeur thérapeutique pour justifier le prix. Cette pratique concorde avec celles des autres pays – si les stratégies d'établissement de prix peuvent varier à l'échelle internationale, l'innovation est un facteur déterminant pour établir le prix⁷. Par une reconnaissance et une récompense proportionnelles aux avantages supplémentaires, des attentes claires et uniformes sont signalées au secteur des médicaments novateurs pour les résultats que doivent produire les activités de recherche-développement⁸. Ce principe est généralement considéré comme un cadre d'encouragement et de récompense approprié pour assurer la mise en marché de médicaments novateurs, ce qui s'harmonise avec le but général de la *Loi sur les brevets*. L'avantage thérapeutique est la même norme appliquée à l'échelle mondiale : nous ne connaissons aucun pays qui évalue la valeur des médicaments d'une autre façon. Par exemple, en France et en Allemagne, le degré de l'avantage thérapeutique offert par un médicament novateur est d'abord évalué par la

⁷ Ruggeri, K., et Nolte, E., « Pharmaceutical Pricing: The use of external reference pricing », La RAND Institute, 2013 : http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf

⁸ Commission européenne, « Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy (Pharmaceutical forum - Working Group on Pricing and Reimbursement) » : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7584?locale=fr>

Haute Autorité de Santé et le Comité mixte fédéral (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA), respectivement, et c'est seulement ensuite qu'une stratégie d'établissement de prix et de remboursement est définie.

Feuille de route du CEPMB

Les Lignes directrices, telles qu'elles sont actuellement rédigées, correspondent au mandat du CEPMB en faisant en sorte que les médicaments brevetés ne soient pas de prix excessif au Canada, de façon uniforme et raisonnable compte tenu du régime législatif dans son ensemble pour la réglementation des prix et de l'intention du Parlement dans l'élaboration de la *Loi sur les brevets* et de son règlement d'application.

Depuis 1987, le CEPMB a régulièrement déclaré au Parlement qu'il s'était acquitté de son mandat. Il l'a fait en veillant à ce que les prix moyens des médicaments brevetés au Canada soient en deçà des prix médians dans les sept pays de comparaison du CEPMB⁹. À vrai dire, le CEPMB mérite d'être félicité pour son rôle dans la réglementation des prix. Les prix canadiens étaient de 23 % supérieurs aux prix médians internationaux avant la création du CEPMB; au cours de chacune des années qui ont suivi, les prix sont demeurés bien en deçà de la médiane internationale. En fait, en 2015, le CEPMB a indiqué que les prix médians internationaux étaient de 18 % plus élevés que ceux au Canada et que le Canada était sur un pied d'égalité avec la Suisse¹⁰ dans le classement pays par pays des sept pays de comparaison, occupant le troisième rang, après l'Allemagne et les États-Unis. Par conséquent, malgré les commentaires contraires du CEPMB, sa pertinence et l'allègement réglementaire qu'il fournit aux Canadiens demeurent appréciables.

L'allègement réglementaire du CEPMB est encore démontré pour les médicaments novateurs qui ne sont pas soumis à la concurrence générique sur le marché et sont donc exclusifs sur le marché. Ce sont pour ces « médicaments à fournisseur exclusif », qui préoccupaient au plus haut point les architectes de la *Loi sur les brevets*, que la protection des consommateurs s'imposait. Ce fait est souvent perdu de vue parce que le CEPMB régularise et déclare les prix de tous les médicaments d'ordonnance pour lesquels il existe un brevet canadien, malgré le fait que de nombreux médicaments brevetés ont perdu leur exclusivité au Canada et sont donc exposés à la concurrence générique. Connus en tant que médicaments à fournisseurs multiples, les produits novateurs continuent en réalité d'être brevetés et d'être déclarés au CEPMB, même s'ils ont une part limitée d'un marché extrêmement concurrentiel¹¹. Ces médicaments représentent près du tiers des DIN déclarés au CEPMB¹². Il ressort d'une analyse récente de Médicaments novateurs Canada que lorsque les données sont analysées pour comparer directement les prix des médicaments à fournisseur exclusif uniquement, le Canada se classe *sixième sur huit* parmi les pays de comparaison du CEPMB, pour des prix internationaux médians de **43 % au-dessus** de ceux constatés au Canada¹³. Cette constatation donne à penser que le CEPMB a maintenu un rendement réglementaire exceptionnel pour les prix des médicaments

⁹ Les sept pays de comparaison du CEPMB sont les suivants : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

¹⁰ Pays que le CEPMB félicite dans son document de discussion pour ses réformes de l'établissement de prix.

¹¹ Un médicament breveté type est exposé à une érosion de 95 % de son marché en faveur d'un médicament générique dans le mois qui suit la perte de son exclusivité.

¹² Médicaments novateurs Canada, 2016. « International Price Comparison of Patented Medicines in Canada: Innovative Medicines Canada Member Companies Source: Form 2 Block 5 ». Données présentées au CEPMB en juillet-décembre 2015 par les membres de Médicaments novateurs Canada.

¹³ L'analyse du CEPMB est aussi fonction des ventes. Elle ne compare pas uniquement les prix entre eux, mais pondère davantage le prix d'un médicament qui est vendu surtout au Canada. Ainsi, les écarts d'utilisation entre les pays peuvent être un facteur important et fausser l'analyse selon la fréquence d'utilisation au Canada. L'analyse de Médicaments novateurs Canada compare simplement les prix au Canada avec ceux des sept pays de comparaison du CEPMB, ce qui donne une idée juste de la façon dont les *prix* se comparent à l'échelle internationale.

novateurs lorsqu'un monopole existe et que les déclarations selon lesquelles les prix canadiens ne concordent pas avec les prix de comparaison internationaux pertinents ne résistent pas à l'examen.

Enfin, les Lignes directrices et les pratiques de l'industrie ont été véritablement le reflet des principes directeurs de la réglementation : prévisibilité, simplicité et équité. La preuve la plus évidente de cette réussite est l'excellence du taux de conformité de l'industrie avec les Lignes directrices. Ce n'est que dans un petit pourcentage de cas que les prix des produits ont dépassé les Lignes directrices et ont déclenché une enquête. Même dans ces cas rares, la majorité des entreprises travaillent avec le Conseil et réduisent *volontairement* le prix du produit ou compensent les recettes excédentaires par des paiements. Par exemple, en 2015, sur les 1 359 produits déclarés au CEPMB, un seul avait fait l'objet d'un avis d'audience du Conseil¹⁴. Même si elles sont rares, ces audiences et examens judiciaires ont aidé à renforcer notre compréhension collective du mandat du Conseil et du rôle réglementaire, et ont abouti à des redressements appropriés aux Lignes directrices et aux pratiques de l'industrie.

L'abordabilité et le rôle du CEPMB

Le système de soins de santé canadien, comprenant une combinaison de payeurs publics et privés et un rôle limité pour le gouvernement fédéral, est unique parmi les pays. Il s'agit d'un aspect important à prendre en compte puisqu'il est peut-être inapproprié de la part du CEPMB d'utiliser d'autres pays comme « modèles » pour la réglementation des prix canadiens compte tenu de la complexité de notre système. Fait important, dans son document de discussion, le CEPMB omet de reconnaître cette dynamique unique et l'évolution rapide qui a marqué le contexte de l'établissement de prix et du remboursement lorsqu'il se penche sur les préoccupations relatives à l'abordabilité pour le payeur. Cette évolution s'est produite en grande partie à la demande des gouvernements provinciaux et territoriaux (provinces/territoires) en exerçant leur mandat constitutionnel au sein du système fédéré canadien pour la prestation des soins de santé.

La Constitution confère nettement aux provinces/territoires le pouvoir de faire des affectations budgétaires pour la santé¹⁵. Les provinces/territoires rendent des comptes à leurs électeurs et sont les mieux placés pour évaluer la valeur et faire des choix dans les budgets et entre eux en fonction de leurs priorités, de leurs besoins et de leur compréhension unique de leur compétence. Les détenteurs du budget sont les seuls arbitres légitimes de l'abordabilité. En raison du système fédéré du Canada et du financement mixte public-privé des régimes d'assurance-médicaments pour les médicaments d'ordonnance, ce concept est d'importance fondamentale. Chaque gouvernement, ou payeur, évalue différemment ce qu'est un prix abordable pour son régime d'assurance-médicaments d'après ses propres réalités économiques et budgétaires, ses priorités en matière de système de soins de santé, ses données démographiques et la prévalence des maladies dans sa population, les coûts qu'il doit payer en aval et les résultats en matière de santé qu'ils espèrent obtenir au moyen d'un médicament particulier.

Il n'y a pas de définition uniforme de l'abordabilité. L'abordabilité est un concept subjectif qui ne peut être circonscrit que par le payeur particulier dans le contexte général de son budget de fonctionnement. La suggestion du CEPMB qui consiste à établir un seuil économique arbitraire pour ce qui peut être considéré comme un prix abordable pour tous

¹⁴ Rapport annuel de 2015 du CEPMB. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/en/reporting/annual-reports>

¹⁵ Voir l'article 92 de la *Loi constitutionnelle, 1867*.

les payeurs canadiens ne ferait pas qu'empiéter sur la compétence qui revient de droit aux provinces, mais nuirait aussi aux jugements de valeur et choix complexes que les provinces/territoires et les autres payeurs doivent faire pour déterminer la meilleure façon de répartir les ressources limitées afin de mieux servir la population.

Le contexte de réglementation et de remboursement du Canada a évolué pour aider les provinces/territoires à prendre des décisions de financement difficiles. Cette évolution a eu lieu par étapes, au rythme des normes internationales d'évaluation et de remboursement des médicaments. Dans le cadre de l'initiative des affiliations de coopération entre les provinces/territoires pour tirer le maximum des intérêts communs, tout en permettant à chacun des membres de demeurer responsable devant ses propres électeurs pour son budget, conformément aux priorités du gouvernement, deux nouveaux types d'organismes ont été créés. L'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) font des évaluations et présentent des *recommandations* aux provinces/territoires sur l'efficacité clinique et la rentabilité, ou le rapport qualité-prix, d'un médicament ou d'une catégorie de médicaments. Plus récemment, les provinces/territoires se sont réunis au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour négocier des accords de prix, l'abordabilité étant l'un des critères pour les détenteurs du budget.

Le CEPMB apporte certes une contribution importante et pertinente au système global du Canada, mais il n'est pas l'organisme approprié pour trancher la question de l'abordabilité d'un médicament. Il conviendrait d'examiner la façon dont le CEPMB pourrait appuyer au mieux le travail de l'ACMTS/INESSS, de l'APP et des payeurs du secteur privé par sa fonction de production de rapports. Par exemple, au moyen du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB a évolué efficacement pour appuyer l'APP en tant que source centralisée et crédible pour présenter des analyses rigoureuses et faciliter le processus de négociation. Les autres aspects qui n'ont pas fait l'objet de beaucoup de surveillance ou d'analyses de la part du CEPMB comprennent les coûts en aval liés aux médicaments novateurs (p. ex. coûts de distribution, majoration du prix par les pharmacies de détail ou spécialisées, etc.). Alors que le CEPMB n'a pas compétence pour réglementer ou autrement influencer ces coûts en aval¹⁶, le SNIUMP, par l'intermédiaire de son comité consultatif et par des démarches auprès des autres intervenants, pourrait déterminer comment, et au moyen de quelle information, il peut aider le plus efficacement les décideurs dans le processus de remboursement.

Établissement de prix différentiels au Canada

Question préoccupante, le document de discussion mentionne également le besoin de réviser les Lignes directrices pour mieux permettre au CEPMB de s'acquitter de son mandat de protection des consommateurs pour tous les Canadiens, ce qui sous-tend une proposition d'encourager des prix uniformes. Dans le système actuel, lorsque le CEPMB établit le prix plafond de chaque nouveau médicament, il est possible de fixer des prix moins élevés ou, pour les payeurs, de négocier des prix confidentiels en deçà de ce plafond. Il s'ensuit une fixation de prix différencié entre les différents groupes de payeurs, en particulier entre les payeurs du secteur public et ceux du secteur privé. Cette question est précisément envisagée dans la *Loi sur les brevets* et son règlement d'application¹⁷.

Lilly Canada est profondément convaincue que ce système d'établissement de prix différentiels, qui avantage les payeurs publics en tant que protecteurs des personnes qu'ils

¹⁶ *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009, CF 719

¹⁷ Voir aussi *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007, CF 306.

estiment être les plus vulnérables de la société, s'harmonise intégralement avec le contrat social du Canada qui appuie le ciblage préférentiel des ressources pour protéger contre l'incapacité de payer. Il n'est pas déraisonnable pour les payeurs publics de bénéficier de prix préférentiels, compte tenu de la nature des patients qu'ils assurent et du fait qu'ils absorbent la majorité – plus de 70 %¹⁸ – des coûts des soins de santé pour tous les Canadiens. Par l'intermédiaire de l'APP, des négociations communes sont menées dans le but précis de renforcer la valeur des régimes publics d'assurance-médicaments au profit des patients. L'APP a réussi dans cette voie, réalisant plus de 712 millions de dollars en économies regroupées annuellement (pour 95 médicaments brevetés et 18 médicaments génériques)¹⁹. Si les sociétés de médicaments novateurs distribuaient à l'ensemble des Canadiens les gains obtenus en offrant des prix plus bas aux citoyens vulnérables, il y aurait forcément moins de ressources accordées aux personnes qui en ont le plus besoin.

Le ciblage préférentiel des ressources est essentiel pour donner des chances égales aux personnes plus atteintes de problèmes de santé en raison de faibles revenus. Des données récentes de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) montrent nettement que l'état de santé au Canada est grandement lié au revenu; ceux dont les revenus sont les plus bas ont un plus grand nombre de problèmes de santé²⁰. Reconnaisant qu'il s'agit d'un problème complexe, l'ICIS conclut que, pour combler l'écart, *il est essentiel de cibler les ressources en fonction des paramètres que représentent la santé, le revenu et les services sociaux*.

Nous ne connaissons aucun autre pays où les assureurs du secteur privé à but lucratif ont exercé des pressions sur les organismes gouvernementaux pour négocier en leur nom. À vrai dire, les assureurs qui fournissent des prestations de maladie exercent un pouvoir considérable sur le marché lorsqu'ils concluent des ententes négociées avec des sociétés de médicaments novateurs. Pour leur part, les trois fournisseurs les plus importants (Manuvie, Great-West Life et Sun Life) assurent environ le même nombre de personnes que le Programme de médicaments de l'Ontario et, ensemble, ils détiennent environ 65 % du marché de l'assurance de la santé collective du secteur privé.²¹ Plus de 24 millions de Canadiens étant protégés par un régime de soins de santé du secteur privé²², les assureurs sont bien placés pour faire leurs propres évaluations de la valeur et négocier avec les sociétés de médicaments novateurs au nom de leurs clients. Ils ont la capacité de personnaliser, de modifier ou de changer la conception du régime d'assurance-médicaments et ses caractéristiques au moment du renouvellement du contrat annuel avec les clients. Cela leur donne beaucoup de souplesse et de créativité dans les accords qu'ils négocient. Par exemple, le programme *Veille Médicaments* de Manuvie²³ a été lancé rapidement pour ses régimes de médicaments privés. Le programme *Veille Médicaments* soumet les médicaments novateurs choisis à un processus prolongé d'évaluation des technologies de la santé et de négociation avant de prendre la décision de rembourser un

18 Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), « Tendances des dépenses nationales de santé », 1975-2015, http://publications.gc.ca/collections/collection_2015/icis-cihi/H118-2-2014-fra.pdf

19 Alliance pancanadienne pharmaceutique. Conseil de la Fédération, <http://www.canadaspremiers.ca/fr/initiatives-fr/12-root-category-all-articles/361-alliance-pancanadienne-pharmaceutique-app>

20 Institut canadien d'information sur la santé, « Tendances des inégalités en santé liées au revenu au Canada », Ottawa, novembre 2015.

21 « Benefits Canada Special Feature: 2016 Group Benefits Providers Report. » <http://www.benefitscanada.com/wp-content/uploads/2016/04/2016-Group-Benefits-Providers-Chart.pdf>

22 « Canadian Life and Health Insurance Facts: 2016 Edition »: <http://clhia.uberflip.com/i/726639-canadian-life-and-health-insurance-facts-2016/>

23 « Manulife launches DrugWatch » : <http://www.benefitsconsultant.ca/insurance-insights/manulife-launches-drugwatch.html>.

médicament. Ces approches sont possibles dans un cadre commercial où les distributeurs et les fournisseurs travaillent main dans la main pour conclure des ententes mutuellement acceptables et demeurer concurrentiels sur le marché.

Autres thèmes du document de discussion

Si Lilly Canada estime que le CEPMB n'est pas l'organisme approprié pour régler les questions relatives à l'abordabilité, nous reconnaissons que des solutions sont nécessaires pour atténuer les préoccupations des payeurs. À cet égard, Lilly Canada est un intervenant engagé. Lilly Canada a relevé trois secteurs dans le document de discussion pour lesquels nous estimons que l'information est insuffisante pour nous aider à apporter une contribution appréciable, que ce soit au processus de consultation ou auprès des intervenants appropriés, afin de concevoir une solution valable. Mentionnons le concept de pouvoir de marché, tel qu'il se rapporte à la réglementation par le CEPMB des médicaments de prix élevé et de grande incidence sur le budget, la composition des sept pays de comparaison du CEPMB pour la comparaison tarifaire internationale et les facteurs de l'abordabilité pour ceux qui sont dépourvus d'une assurance adéquate.

Pouvoir de marché : médicaments à prix élevé et à grande incidence sur le budget

Lilly Canada se rend compte que les gouvernements et les payeurs du secteur privé doivent prendre des décisions difficiles pour le financement, en particulier en ce qui a trait aux médicaments qui risquent d'avoir une grande incidence budgétaire, comme ceux qui servent à traiter une très petite population de patients à un prix qui est considéré comme étant très élevé. Le CEPMB propose que les Lignes directrices soient axées sur des indicateurs d'éventuel abus du monopole de droit, comme un grand avantage thérapeutique, l'utilisation prévue et un petit nombre de comparateurs, pour déterminer quel médicament novateur devrait faire l'objet d'un examen plus approfondi pour la fixation d'un prix plafond.

Il n'est pas clair si le CEPMB lui-même pourrait ou devrait cibler un sous-ensemble de médicaments novateurs et les soumettre à une analyse réglementaire plus stricte tout simplement parce qu'ils offrent un degré plus élevé d'avantages thérapeutiques. Le mandat du CEPMB est de réglementer les prix, mais cette segmentation est contraire à l'essence même de la *Loi sur les brevets* et à son but législatif – récompenser l'innovation. De plus, comme nous l'avons mentionné plus tôt, les facteurs de coût, d'incidence sur le budget et d'abordabilité des médicaments doivent être laissés aux payeurs, qui sont les détenteurs du budget. Des mécanismes existent déjà en la matière, dans le cadre de l'APP et des négociations confidentielles avec les régimes de médicaments privés, pour régler les préoccupations relatives aux prix et à l'abordabilité. Dans la grande majorité des cas, un médicament novateur désigné comme étant une percée décisive ou comme ayant une capacité d'amélioration thérapeutique appréciable ne tardera pas à être soumis à la concurrence d'entrées subséquentes dans sa catégorie thérapeutique, ce qui maintiendra le marché grandement concurrentiel pour les payeurs. Les payeurs sont bien placés dans les conditions négociées de leurs ententes pour gérer ces situations et réévaluer les conditions de leurs ententes lorsque la dynamique du marché change considérablement, qu'une nouvelle indication se présente sur le marché ou que le moment est venu de renouveler un contrat. Il n'est pas évident de savoir comment le CEPMB pourrait améliorer ce processus, qui fait déjà en sorte que les payeurs soient les mieux placés pour obtenir le meilleur rapport qualité-prix pour leur régime.

Lilly Canada reconnaît toutefois qu'il peut y avoir des cas particuliers dans le système actuel. Par exemple, dans certaines circonstances exceptionnelles, un médicament

novateur qui sert à traiter une maladie touchant une *très* petite population de patients est mis en marché lorsqu'il n'y a pas d'autres traitements offerts aux patients – maintenant ou dans un avenir prévisible –, mais il offre un avantage considérable pour les patients. Ces médicaments devraient se voir accorder un prix plus élevé par le CEPMB en raison de la contribution thérapeutique considérable, voire inédite, qu'ils apportent; toutefois, le prix initial peut être perçu comme étant trop élevé. Dans certains cas, les payeurs publics et privés se démènent pour négocier ce qu'ils jugent être un prix abordable parce les solutions de rechange n'existent pas et que la pression exercée par le public pour le remboursement du médicament est élevée. Bien que nous reconnaissons ce domaine potentiel de préoccupation, il n'est pas de la compétence du CEPMB de régler ce genre de question. Nous appuyons les payeurs pour définir et comprendre cette question afin que la bonne information soit disponible et pour trouver une solution qui répond aux particularités de ce problème bien précis.

Comparaisons des prix à l'échelle internationale : composition des sept pays de comparaison du CEPMB

Après une évaluation de l'avantage thérapeutique, la comparaison des prix à l'échelle internationale est la politique d'établissement de prix la plus courante dans les économies avancées. La totalité des 28 états membres de l'Union européenne, à l'exception de deux, utilise certaines formes de comparaison avec d'autres pays comme facteur d'établissement des prix. Si la taille et la composition du groupe de pays de comparaison peuvent varier, les principaux critères comprennent invariablement la région géographique et la situation économique. Dans la comparaison des prix à l'échelle internationale, seuls les prix de la liste publiée officiellement sont utilisés – les remises confidentielles ou prévues par la loi ne sont pas prises en compte – même si ces ententes financières sont généralisées dans toute l'Union européenne²⁴. Cette pratique permet d'accorder le meilleur rapport qualité-prix aux payeurs publics dans leur ensemble, compte tenu des caractéristiques du marché, de son système de remboursement, des besoins de la population et des priorités en matière de santé.

En tant que chef de file international et membre du G7, le Canada est à sa place parmi les sept pays de comparaison du CEPMB qui ont une situation économique et des systèmes de santé semblables. Les prix des médicaments novateurs au Canada se situent raisonnablement à la médiane de ces pays. Le document de discussion laisse entendre que les prix aux États-Unis, l'un des sept pays de comparaison, « faussent » le prix médian international et semble recommander implicitement son retrait des sept pays du CEPMB. Selon Lilly Canada, cela est trompeur. Rien ne porte à croire dans le document de discussion que le groupe actuel de pays de comparaison, dont les États-Unis, est inapproprié ou qu'un changement à sa composition résoudrait directement toute préoccupation soulevée par le CEPMB. Nous aimerions avoir la possibilité de revoir l'analyse qui révèle ce problème, le nombre et le type de médicaments qui sont concernés et les situations où ils sont utilisés. Il serait très important d'évaluer de quelle manière le changement de la composition des sept pays de CEPMB pourrait de façon appropriée régler cette préoccupation particulière. Par exemple, nous savons pertinemment qu'environ 10 % de tous les médicaments brevetés n'ont des prix de comparaison qu'aux États-Unis. C'est seulement dans ce petit nombre de cas que les prix aux États-Unis servent à établir le prix plafond canadien.

²⁴ Vogler, S. *et al.*, « Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing: final report », Commission européenne, 2015.
http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf

Inégalité de l'abordabilité : Canadiens non assurés et sous-assurés

Lilly Canada comprend que certains Canadiens se soucient de l'abordabilité en raison d'une assurance inexistante ou inadéquate. Comme le fait observer le CEPMB, ce sont ces personnes qui peuvent devoir payer elles-mêmes le coût total des médicaments. Au fil des années, Lilly Canada et d'autres entreprises se sont attaquées à de telles préoccupations en offrant des programmes d'utilisation à titre humanitaire et d'aide financière. De 2010 à 2014, les dons de produits aux patients au moyen des programmes d'utilisation à titre humanitaire et d'accès spécial ont totalisé 770 millions de dollars²⁵. Nous reconnaissons que cela ne suffit pas pour régler l'inégalité à l'égard de l'abordabilité. Fait intéressant, sur toute la planète, environ le même pourcentage de personnes déclare des problèmes d'abordabilité pour obtenir les médicaments dont elles ont besoin, peu importe si elles sont protégées par un système totalement financé par l'État ou par un système mixte privé-public comme au Canada²⁶. L'abordabilité est un problème très complexe qui ne peut être réglé par le CEPMB parce que la responsabilité de la conception du système d'assurance-médicaments et de soins de santé, la sécurité du revenu et les déterminants sociaux de la santé relèvent d'autres instances.

Les gouvernements qui assument la responsabilité à l'égard de l'éventail de services de santé et sociaux sont les mieux placés pour faire des compromis qui répondent au mieux à leurs obligations envers leurs citoyens. Ainsi, chaque province conçoit son système de soins de santé et affecte les ressources de façon différente. Par exemple, les régimes d'assurance-médicaments publics varient considérablement dans tout le Canada pour ce qui est de l'admissibilité de la population en fonction du revenu, des taux de couverture, des montants déductibles ou des quotes-parts. Nous sommes déterminés à travailler avec les gouvernements, les payeurs du secteur privé et les autres intervenants pertinents pour définir la portée du problème et en arriver à une solution durable permettant de régler ce problème d'accès et d'abordabilité.

Conclusion

Lilly Canada estime que le CEPMB, sous sa forme actuelle, exerce le mandat approprié et gère la stratégie d'établissement de prix conformément aux dispositions de la *Loi sur les brevets*, pour faire en sorte que les prix des médicaments brevetés novateurs ne soient « pas excessifs » – responsabilité unique qui lui est attribuée. Ce mandat respecte les responsabilités constitutionnelles des gouvernements provinciaux et territoriaux en fonction des exigences particulières de notre système fédéral et de la combinaison des régimes d'assurance-médicaments publics et privés. Le système actuel confère les décisions finales relatives à l'abordabilité et aux prix remboursés de tous les médicaments (et non seulement des médicaments novateurs) à l'intervenant approprié – le payeur, à titre de détenteur du budget, qui est le mieux placé pour déterminer les besoins individuels et la capacité de payer.

Le CEPMB a aussi assuré un allègement réglementaire appréciable depuis sa création et il continue de le faire. Lorsque les données sont analysées pour concentrer l'attention sur les médicaments brevetés non soumis à la concurrence générique sur le marché, il appert que le CEPMB a fait en sorte que les prix médians internationaux soient supérieurs de 43 % à ceux du Canada en 2015. Il s'agit d'une réalisation notable. Tout changement envisagé au

²⁵ KPMG, R&D Spending and Investments by IMC Members - Product donations to patients through compassionate use and special access programs.

²⁶ Labrie, Y. « A-t-on besoin d'un monopole public d'assurance médicaments au Canada? » Institut économique de Montréal, Collection Santé, août 2015.



mandat et aux Lignes directrices du CEPMB doit respecter l'obligation prévue par la loi de procéder à une consultation sérieuse de l'industrie comme le prévoit la politique de consultation du CEPMB, et qui comprend des objectifs clairement énoncés et un processus d'engagement transparent. Lilly Canada espère avoir la possibilité de poursuivre son engagement dans tout le processus de consultation.