



# MODERNISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU CEPMB

SEPT. 2016



# Plan stratégique 2015-2018

Le prix élevé des médicaments brevetés et la diminution record de l'investissement en R et D au Canada ont entraîné une remise en question publique de l'efficacité du CEPMB; en 2014, le Conseil a entrepris un exercice de planification stratégique d'un an afin de repartir sur de nouvelles bases pour le prochain quart de siècle.

Le Plan stratégique 2015-2018, publié en décembre 2015, indique les nouvelles vision et mission du CEPMB ainsi que ses quatre objectifs stratégiques :

1. Réglementation et rapports axés sur le consommateur
2. Modernisation du cadre
3. Partenariats stratégiques et sensibilisation du public
4. Mobilisation du personnel

L'an dernier, la plupart des activités du CEPMB découlaient de l'adoption de ces objectifs.





# Vision du CEPMB

## Vision

- Un système pharmaceutique durable dans le cadre duquel les tiers payants obtiennent l'information dont ils ont besoin pour faire de bons choix en matière de remboursement et grâce auquel les Canadiens ont accès à des médicaments brevetés à des prix abordables.

## Énoncé de mission

- Nous sommes un organisme public respecté qui contribue de façon unique et précieuse à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada au moyen des mesures suivantes :
  - Fournir aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation pour les aider à prendre en temps opportun des décisions éclairées en matière de prix des médicaments, d'achat et de remboursement.
  - Offrir une vérification efficace des droits de brevet des fabricants pharmaceutiques grâce à l'exercice responsable et efficient de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.



# Cadre de réglementation du CEPMB

Trois sources primaires confèrent son pouvoir juridique au CEPMB :

- La *Loi sur les brevets* (« la *Loi* »), qui lui donne le mandat de réglementer le prix des médicaments brevetés vendus au Canada, pour veiller à ce que ce prix ne soit pas excessif, et de rendre des comptes au Parlement sur ses activités par l'entremise de la ministre, ou du ministre, de la Santé. Il remplit ce mandat en vertu des articles 79 à 103 de la *Loi*.
- Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (« le *Règlement* »), qui précise aux titulaires de brevets l'information à fournir et les pays retenus à des fins de comparaison du prix des médicaments.
- Le *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures* (« les *Lignes directrices* »), qui expose les concepts administratifs fondamentaux permettant d'exécuter le mandat de protection des consommateurs du CEPMB.



# Contexte réglementaire en 1987

Au moment de la création du CEPMB, on connaissait peu de choses de la relation entre le prix, la protection de la PI et l'investissement en R et D.

Les tiers payants publics et privés commençaient tout juste à déployer des efforts pour contrôler le coût des médicaments d'ordonnance, et le concept d'« établissement des prix en fonction des références internationales » (c.-à-d. la comparaison des prix dans un pays aux prix dans d'autres pays) était tout nouveau.

Les efforts de R et D du secteur se concentraient sur la mise en marché de médicaments qui traitaient les maladies et les problèmes les plus courants, tels que l'hypercholestérolémie, l'hypertension artérielle et la dépression, et dont le prix était en général à la portée des consommateurs et des tiers payants.

Les prix courants officiels se rapprochaient du prix véritablement payé sur le marché et ne variaient pas de façon considérable d'un tiers payant à l'autre (p. ex. public par rapport à privé).

Enfin, le gouvernement croyait que les compagnies pharmaceutiques tendraient à éviter d'abuser de leurs droits de brevet nouvellement renforcés par égard aux intérêts politiques investis pour assurer l'adoption des lois et règlements connexes.



# Ventes de médicaments brevetés

En 2015, le taux de croissance du total des ventes enregistré a été le plus élevé d'au moins les dix dernières années.

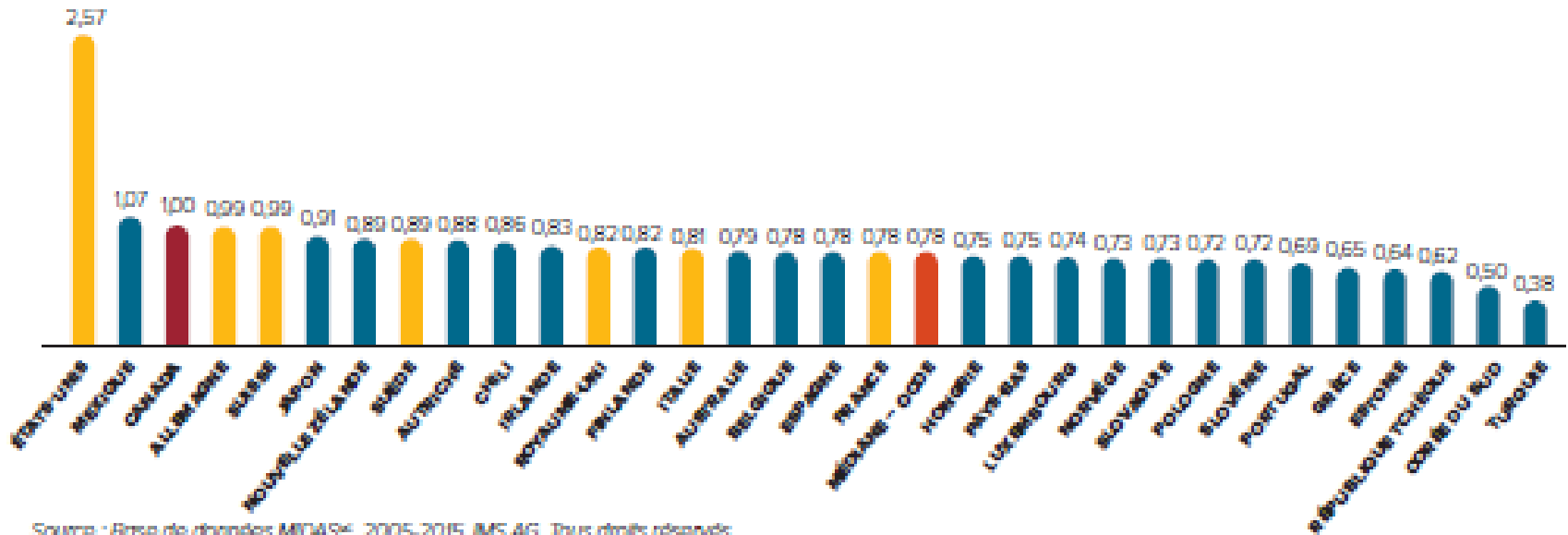
**TABLEAU 7. Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2015**

| ANNÉE | PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS |                  | VENTES DE PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS<br>PAR RAPPORT À LA VALEUR DES VENTES DE TOUS<br>LES MÉDICAMENTS (EN %)* |
|-------|---------------------------------|------------------|--|
|       | VENTES (EN MILLIARDS DE \$)     | VARIATION (EN %) |  |
| 2015  | 15,2                            | 9,5              | 61,8   |
| 2014  | 13,8                            | 3,1              | 59,9   |
| 2013  | 13,4                            | 4,2              | 60,7   |
| 2012  | 12,9                            | 0,1              | 59,2   |
| 2011  | 12,9                            | 3,5              | 58,3   |
| 2010  | 12,4                            | -4,3             | 55,8   |
| 2009  | 13,0                            | 2,9              | 59,6   |
| 2008  | 12,6                            | 4,6              | 61,7   |
| 2007  | 12,1                            | 3,2              | 63,2   |
| 2006  | 11,7                            | 7,4              | 67,8   |
| 2005  | 10,9                            | 4,2              | 70,6   |
| 2004  | 10,5                            | 7,8              | 72,2   |
| 2003  | 9,7                             | 9,0              | 72,7   |
| 2002  | 8,9                             | 17,5             | 67,4   |
| 2001  | 7,6                             | 18,9             | 65,0   |
| 2000  | 6,3                             | 16,7             | 63,0   |



# Comparaison avec les autres pays de l'OCDE

**FIGURE 10. Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens, médicaments brevetés, OCDE, 2015**



Source : Base de données MIDAS<sup>®</sup>, 2005-2015, IMS AG. Tous droits réservés.



# Dépenses en médicaments au Canada

Une façon d'analyser le problème en atténuant autant que possible l'effet des taux de change est de considérer les dépenses exprimées dans la devise locale au fil du temps.

|             | Dépenses en médicaments 2013<br>(% du PIB) | Dépenses en médicaments 2005<br>(% du PIB) | PIB 2005-2013<br>(%) | Dépenses en médicaments par habitant<br>(PPA en USD) |
|-------------|--|--|----------------------|--|
| Canada      | 1,78                                       | 1,4  | 33,3                 | 761  |
| France      | 1,65                                       | 1,9  | 34,6                 | 622  |
| Allemagne   | 1,55                                       | 1,8  | 36,7                 | 678  |
| Italie      | 1,63                                       | 1,70                                       | 25,1                 | 572  |
| Suède       | 1,11                                       | 1,15                                       | 39,6                 | 496  |
| Suisse      | 1,22                                       | 1,09                                       | 64,9                 | 696  |
| Royaume-Uni | 1,04                                       | 1,00                                       | 19,9                 | 367  |
| États-Unis  | 1,95                                       | 1,88                                       | 27,3                 | 1 034  |

Selon les données les plus récentes disponibles, le Canada est le deuxième pays qui dépense le plus en médicaments (7 % du PIB) au sein du CEPMB7, juste derrière les États-Unis. Bien que sa croissance se soit située dans la moyenne sur cette période, la hausse des dépenses en médicaments (en % du PIB) sur la même période y est l'une des plus fortes.

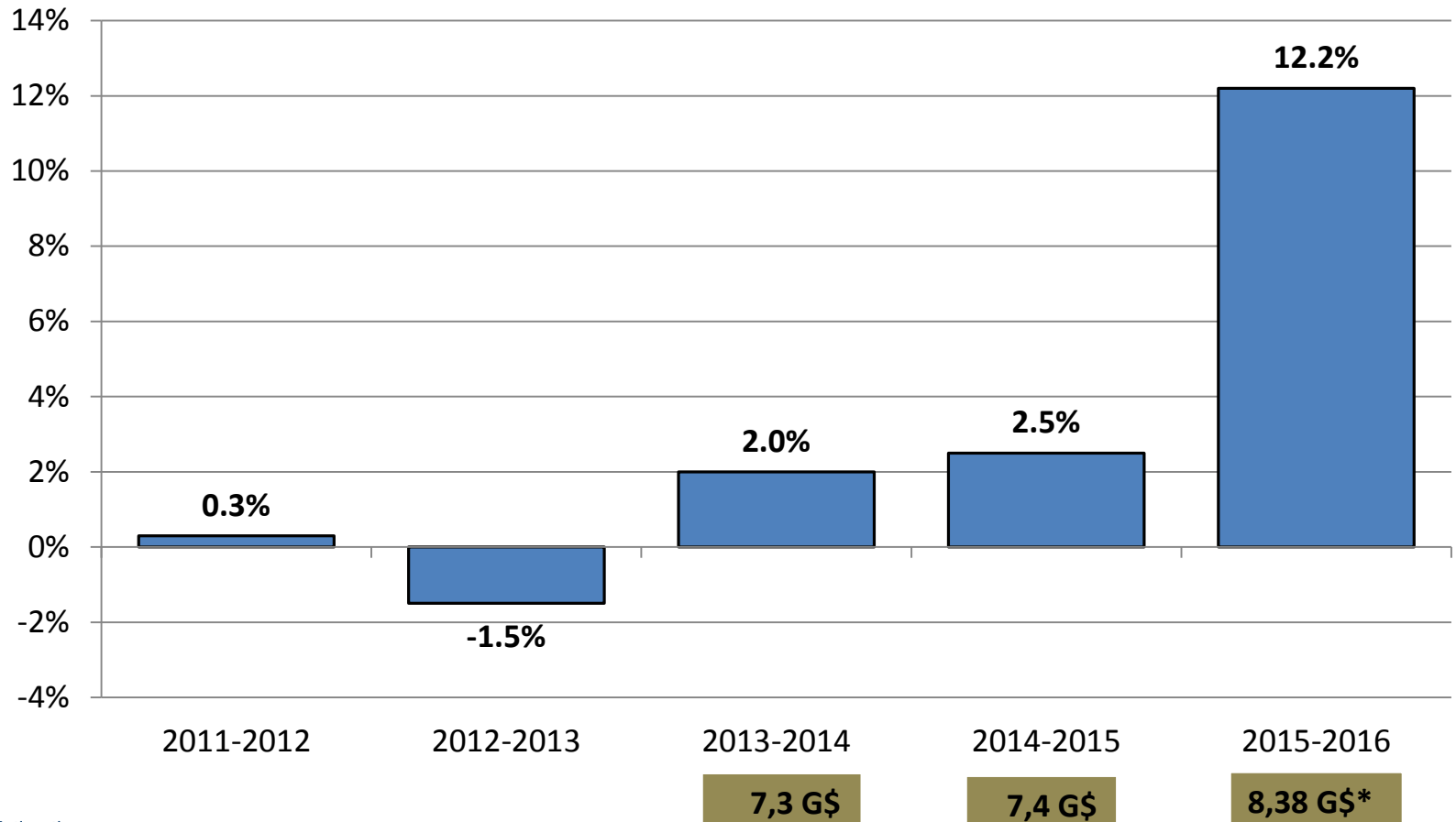
Ainsi, le Canada occupe le 2<sup>e</sup> rang du classement des pays du CEPMB7 pour les dépenses en médicaments par habitant.





# Hausse marquée des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments en 2015-2016

Taux annuels de variation des dépenses en médicaments, régimes publics sélectionnés, de 2011-2012 à 2015-2016



\*Estimation

**Source des données :** base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)

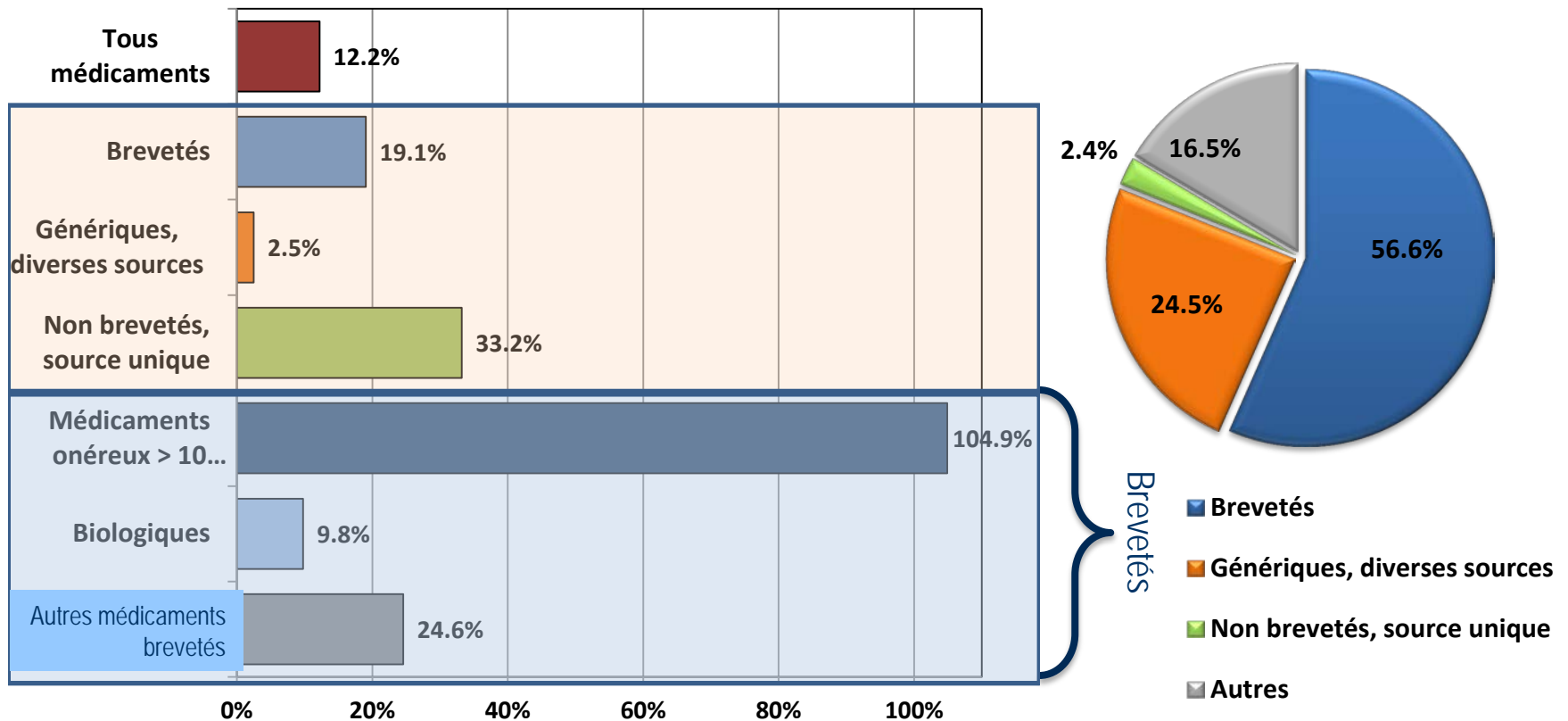


# Régimes publics

## Le coût des médicaments onéreux double en 2015-2016

Taux de variation du coût des médicaments par segment de marché, régimes publics du SNIUMP, de 2014-15 à 2015-16

Part des dépenses (%) par segment de marché



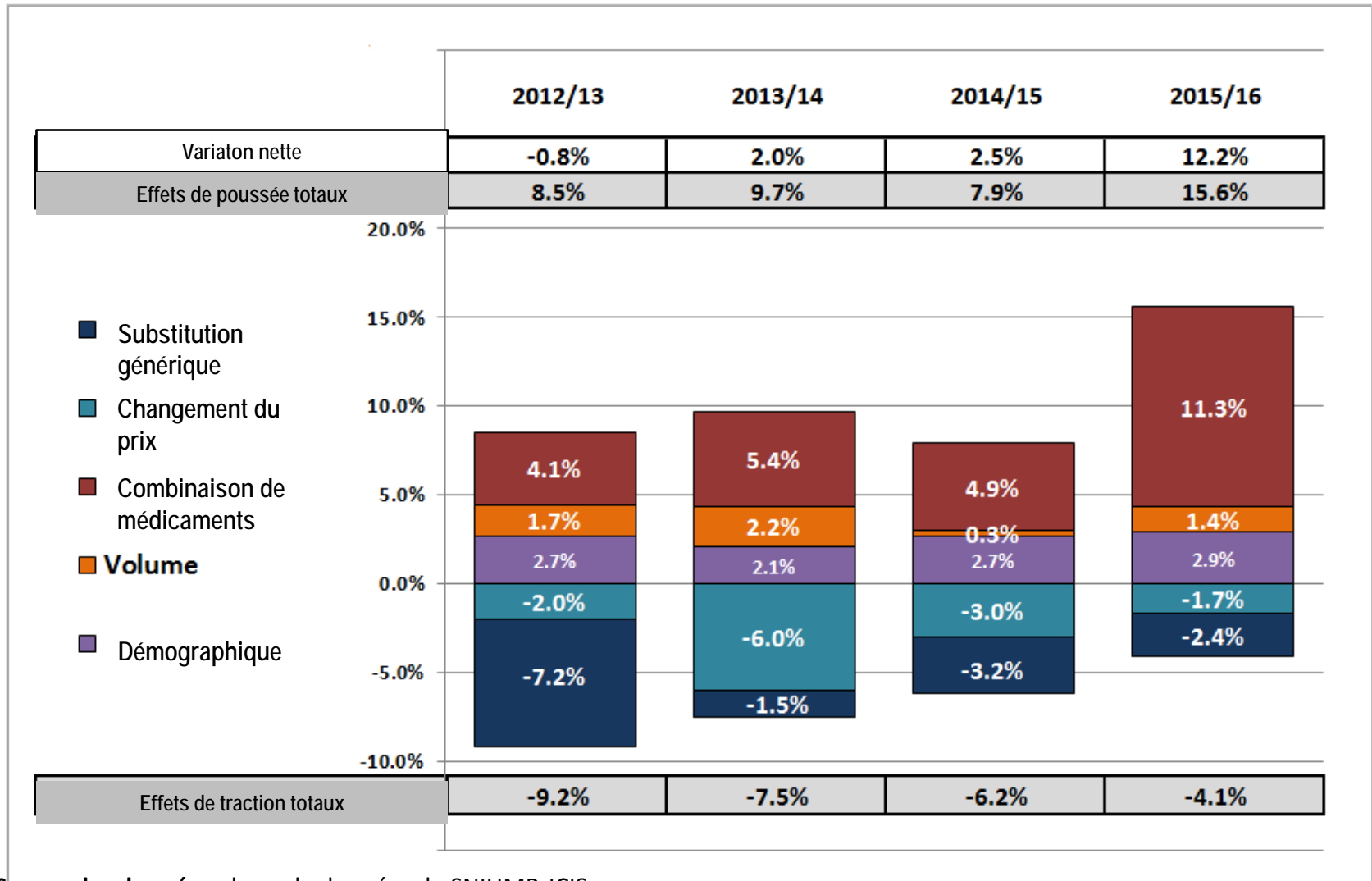
10

Source des données : base de données du SNIUMP, ICIS



# Facteurs de coût dans les régimes publics

*La combinaison de produits domine – déclin graduel des effets de prix*





# Contexte politique

Le Groupe recommande donc que le gouvernement fédéral examine et renforce le CEPMB [...] de sorte à garantir que le Conseil assurera une protection des consommateurs plus efficace contre les médicaments brevetés à prix élevé.

*Rapport du Groupe consultatif sur l'innovation des soins de santé 2015*

Nous favoriserons aussi la collaboration pancanadienne en matière d'innovation en santé et faciliterons l'accès aux médicaments d'ordonnance nécessaires. De concert avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, nous achèterons les médicaments sur ordonnance en vrac, ce qui permettra aux gouvernements canadiens de payer les médicaments moins cher et de les rendre plus abordables pour les Canadiens.

*Plate-forme libérale 2015*

... améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance essentiels; à cet égard, il faudra conjuguer nos efforts à ceux des gouvernements provinciaux et territoriaux pour acheter des médicaments en vrac, réduire les coûts que doivent payer les gouvernements canadiens pour ces médicaments et les rendre plus abordables pour les Canadiens...

*Lettre de mandat de la ministre de la Santé (novembre 2015)*

Nous devons examiner des façons de concentrer notre système de réglementation sur l'examen de médicaments qui offrent une meilleure norme de soins ou une meilleure optimisation des ressources. Nous devons aussi examiner de nouveau le rôle de l'organisme de réglementation dont le travail est de protéger les Canadiens contre les prix excessifs de médicaments de marque. Et cela, comme certains le savent, s'appelle le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

*Jane Philpott, ministre de la Santé (septembre 2016)*



# Changements dans l'environnement réglementaire

À l'heure actuelle, les données empiriques ne confirment pas que le prix et la propriété intellectuelle sont des leviers politiques efficaces pour attirer la R et D dans le domaine pharmaceutique.

Les rabais confidentiels des prix courants sont devenus la norme de l'industrie. Au Canada, cela entraîne un écart de prix croissant entre les tiers payants publics, les tiers payants privés et les clients payants, qui ne disposent d'aucune capacité de négociation.

L'ère des « médicaments vedettes » commercialisés en masse a évolué vers une ère où le rendement de l'investissement le plus rentable découle des médicaments spécialisés très onéreux. Ces « médicaments de niche », comme sont souvent appelés ceux qui connaissent le plus de succès, ciblent des maladies et des affections graves, moins communes et non traitées, mais à un prix que même les tiers payants bien nantis ont du mal à payer.

La réalité d'aujourd'hui est que la seule contrainte significative sur le prix que les entreprises pharmaceutiques peuvent demander pour leurs produits est ce que le marché peut supporter ou ce que les organismes de réglementation peuvent imposer avec efficacité.



# Pourquoi mener des consultations?

Les prix des médicaments brevetés au Canada figurent parmi les plus élevés au monde, et la R et D atteint un creux record. Par conséquent, l'efficacité du CEPMB est remise en question.

Pour veiller à ce que le Conseil remplisse son rôle de protection des consommateurs, les Lignes directrices grâce auxquelles le personnel du Conseil rend opérationnels la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* doivent être mises à jour régulièrement, en tenant compte de la réalité du domaine pharmaceutique canadien en constante évolution.

Voici les objectifs du document de discussion (*Repenser les Lignes directrices*) :

1. Susciter un débat éclairé sur les changements qui ont eu lieu dans l'environnement opérationnel du CEPMB
2. Cerner les articles des Lignes directrices requérant particulièrement une réforme à la lumière de ces changements
3. Encourager la participation du public afin d'obtenir un large éventail de points de vue sur l'orientation de la réforme des Lignes directrices
4. Appuyer les efforts continus du CEPMB pour protéger les consommateurs contre le prix excessivement élevé des médicaments brevetés



# Modernisation des Lignes directrices

Une mise à jour des Lignes directrices est requise pour veiller à ce qu'elles demeurent efficaces face aux changements qui ont eu lieu depuis la création du CEPMB.

Voici les aspects qui pourraient être modifiés :

1. Avantage thérapeutique
2. Comparaison des prix à l'échelle internationale
3. Comparaison des prix à l'échelle nationale
4. Variation des prix et indice des prix à la consommation
5. Fréquence des révisions
6. Examen du prix sur n'importe quel marché



# Avantage thérapeutique

La justification sous-jacente au classement par catégories des nouveaux médicaments brevetés selon l'avantage thérapeutique perçu est de tenter d'harmoniser les prix plafond avec l'innovation.

Cette approche est logique du point de vue de la politique industrielle et de propriété intellectuelle, mais elle semble être en contradiction avec la jurisprudence récente de la Cour suprême qui dit que le mandat du CEPMB est « d'équilibrer le monopole détenu par le titulaire du brevet d'un médicament avec les intérêts des acheteurs de ce médicament ».

Classer les médicaments en fonction d'indicateurs d'un éventuel abus de monopole des droits (au lieu de s'appuyer sur les données cliniques prouvant la supériorité thérapeutique) serait plus conforme à l'interprétation de la Cour suprême de la raison d'être du CEPMB.

Malgré le raisonnement de la Cour suprême et les changements du marché pharmaceutique décrits ci-dessus, l'approche actuelle de classement par catégorie des médicaments par avantage thérapeutique du CEPMB n'est pas adaptée aux questions relevant de la dynamique du marché.

Il en résulte un fardeau réglementaire indu pour les titulaires de brevets et cela mine la capacité du CEPMB à attribuer ses ressources d'application de la loi en priorité aux tiers payants qui ont le plus besoin d'un allègement de la réglementation.

*Quelles sont les solutions de rechange à l'approche actuelle de catégorisation des nouveaux médicaments brevetés qui permettraient de régler les problèmes de prix relatifs élevés, de dynamique du marché et d'abordabilité?*





# Comparaison des prix à l'échelle internationale

La plupart des pays riches procèdent à une certaine forme de comparaison de prix à l'échelle internationale afin de réduire le coût des médicaments, bien qu'il s'agisse de plus en plus d'un complément à d'autres formes de contrôle des coûts.

La référence utilisée de longue date par le CEPMB pour évaluer son efficacité dans l'exécution de son mandat consiste à vérifier qu'en moyenne, les prix canadiens ne dépassent pas les prix médians des pays du CEPMB<sup>7</sup>.

La justification stratégique du recours à la comparaison des prix à l'échelle internationale devrait orienter la discussion sur la manière dont cette comparaison est effectuée.

Toutefois, la réalité actuelle est que les prix réels payés dans les pays européens sont inférieurs aux prix publics que le CEPMB est contraint d'utiliser à des fins de comparaison internationale. En 2015, les prix canadiens dépassaient de 28 % la moyenne de l'OCDE pour les mêmes médicaments.

Précisons que les ventes de médicaments brevetés ont atteint 15,2 G\$ au Canada en 2015. Si les Canadiens avaient payé le prix moyen de l'OCDE pour ces médicaments, les consommateurs auraient économisé près de 3,3 G\$.

*Comment faudrait-il analyser les prix internationaux pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif ou non au Canada?*



# Comparaison des prix à l'échelle nationale

Actuellement, les nouveaux médicaments brevetés qui présentent une « amélioration nulle ou minime » peuvent être vendus au prix maximal de leur catégorie thérapeutique. Cela pose problème pour deux raisons :

1. Il y a un décalage par rapport à la façon dont bon nombre d'autres pays réglementent l'établissement des prix et le remboursement des médicaments analogues.
2. Les prix auxquels se fie le CEPMB aux fins de comparaison nationale ne reflètent pas les remises et les rabais confidentiels.

Si l'objectif de la comparaison de la catégorie thérapeutique est de protéger les Canadiens contre le risque que les coûts de traitement deviennent excessifs à cause des nouveaux médicaments, alors la comparaison avec le prix le plus élevé d'un groupe thérapeutique pousse les prix plafonds dans la mauvaise direction.

Parallèlement, le fait que les médicaments analogues soient soumis à la concurrence plaide en faveur d'une réduction de la surveillance réglementaire de cette catégorie de médicaments, et non d'une augmentation.

Une solution à ces considérations contradictoires serait d'offrir un prix plafond inférieur pour les médicaments analogues inclus aux Lignes directrices au lancement de ces derniers, mais d'adopter une approche plus souple pour les surveiller d'une manière progressive, compte tenu du moindre risque d'abus.

*Comment les Lignes directrices devraient-elles traiter des autres médicaments dans les mêmes catégories thérapeutiques aux fins de comparaison des prix à l'échelle nationale? Les prix devraient-ils être réévalués périodiquement pour refléter les conditions du marché en constante évolution?*



# Indice des prix à la consommation

Tous les pays ont intérêt à veiller à ce que les prix des médicaments soient stables et prévisibles au fil du temps. Cela est pris en compte dans les Lignes directrices actuelles dans la mesure où les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux d'inflation moyen (selon l'IPC) .

Cette pratique est généralement considérée comme étant conforme aux objectifs du CEPMB : depuis 1992, le taux moyen de variation des prix des produits pharmaceutiques brevetés au Canada a été inférieur à l'IPC.

Toutefois, d'autres pays, comme la France, la Suède et la Suisse, sont plus rigoureux : les prix des produits pharmaceutiques ne peuvent pas augmenter ou doivent diminuer à des intervalles déterminés. Cela paraît logique, étant donné qu'au fil du temps, les coûts différentiels de production d'un médicament devraient diminuer et la concurrence au niveau des prix découlant de l'arrivée de nouveaux médicaments devrait se faire sentir.

Par exemple, entre 2008 et 2014, 64 % des prix des médicaments brevetés vendus au Canada et en Suisse ont diminué en Suisse, mais ont augmenté au Canada. La tendance est similaire dans les pays de comparaison du CEPMB<sup>7</sup> (excepté les États-Unis).

*Comment le CEPMB devrait-il utiliser l'IPC?*



# Fréquence des révisions

La pratique du CEPMB qui consiste à examiner tous les médicaments brevetés annuellement par rapport à l'IPC et par rapport au prix le plus élevé à l'échelle internationale, mais seulement une fois (au lancement) selon la catégorie thérapeutique, ne cadre pas avec l'approche adoptée dans de nombreux autres pays.

Par exemple, la Suisse réévalue complètement les prix d'un tiers des médicaments d'ordonnance chaque année (de telle sorte que l'ensemble du portefeuille est réévalué tous les trois ans). La France réévalue les médicaments au minimum tous les deux ans et au maximum tous les cinq ans, que des données cliniques ou des observations supplémentaires ont été apportées ou non.

Il pourrait donc être pertinent d'effectuer des révisions plus régulières des prix en fonction de *tous* les facteurs prévus par la *Loi sur les brevets* à une certaine fréquence, pour une nouvelle indication, en cas de hausse rapide des ventes ou par une autre voie.

*À quelle fréquence le CEPMB devrait-il réviser le prix d'un médicament?*



# Examen du prix sur un marché

Le manque de transparence des prix dans le système pharmaceutique canadien permet aux titulaires de brevets d'introduire une distinction entre les différentes catégories de consommateurs.

La *Loi* confère le pouvoir au CEPMB d'évaluer si le prix d'un médicament breveté est excessif « sur un marché » au Canada. Les Lignes directrices actuelles mettent en application cette autorité grâce à l'examen minutieux des prix chez le grossiste, à la pharmacie et à l'hôpital et dans chaque province et territoire.

Toutefois, cela se fait seulement lors du lancement et au cours des années qui suivent, un examen « sur un marché » a lieu uniquement si un médicament fait déjà l'objet d'une enquête.

Étant donné que la *Loi* prévoit une évaluation des prix « sur un marché », il pourrait être utile d'accorder plus d'importance à la question de l'équité entre les catégories de clients, que ce soit par région ou par type de tiers payants, pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif.

*Comment les Lignes directrices devraient-elles traiter de la question des ventes sur différents marchés et à différents consommateurs ou tiers payeurs?*



# Processus de consultation

À cette étape initiale des consultations, le CEPMB souhaite obtenir des commentaires d'ordre général sous la forme de réponses à une série de questions définies en termes larges.

Tout au long du processus, les intervenants et les membres du public qui souhaitent présenter leurs points de vue sont donc priés de se pencher sur les questions suivantes :

- Interprétation de la Cour suprême du mandat de protection des consommateurs du CEPMB
- Abordabilité
- Positions dominantes sur le marché
- Transparence des prix
- Écart entre les prix au Canada et dans les pays européens
- Différence de prix entre les tiers payeurs publics et privés
- Fardeau réglementaire
- Tendances en matière de R et D
- Pratiques exemplaires à l'échelle internationale



# Trois phases de consultation

| Phase  | Étapes  | Échéance           |
|--|---|--------------------|
| Phase 1 :<br>Consulter les intervenants sur les enjeux                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Publier le document de discussion</li><li>• Rencontrer des groupes d'intervenants partout au Canada</li><li>• Obtenir le consentement écrit des intervenants et du public sur des questions soulevées dans le document de discussion</li><li>• Rassembler les résultats de la phase 1 de la consultation et les analyser</li></ul>        | Été-automne 2016   |
| Phase 2 :<br>Mobiliser les intervenants et recueillir les commentaires des experts | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tenir des audiences publiques sur les politiques pour permettre aux intervenants qui le veulent de parler de leurs soumissions écrites au Conseil</li></ul>   | Automne-hiver 2017 |
| Phase 3 :<br>Présenter les changements proposés                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Publier les changements proposés aux Lignes directrices pour recueillir des commentaires au moyen d'un processus de diffusion d'avis offrant la possibilité de faire des commentaires.</li><li>• Publier les questions et les modifications propres aux Lignes directrices proposées dans un ou plusieurs forums multipartites.</li></ul> | Printemps-été 2017 |



# Pour soumettre des commentaires

Les commentaires écrits doivent être envoyés par courriel, lettre ou télécopieur, au plus tard le 24 octobre 2016, aux coordonnées suivantes :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
(Repenser les Lignes directrices)

C.P. L40

333, avenue Laurier Ouest, bureau 1 400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Télec. : (1) 613 952-7626

Adresse de courriel : [PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)





# MODERNISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU CEPMB

DOCUMENT DE DISCUSSION

JUIN 2016

