



Health
Canada

Santé
Canada

Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments

Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés



Canada

Table des matières

Introduction	3
Résumé de la proposition réglementaire	4
Détails de la consultation.....	5
Origine et but du mandat réglementaire du CEPMB	5
Cadre réglementaire du CEPMB	6
Prix des médicaments canadiens.....	7
Limites du cadre actuel.....	8
Adopter une approche fondée sur les risques à l'égard de la réglementation	8
Modifications proposées au Règlement	9
1. Présenter de nouveaux facteurs pour aider à déterminer le caractère excessif d'un prix	9
2. Modifier la liste des pays utiles à la comparaison des prix internationaux	12
3. Réduire le fardeau réglementaire imposé par les médicaments génériques à brevet.....	13
4. Actualiser les exigences en matière de signalement pour les titulaires de brevet.....	14
5. Fournir des renseignements relatifs aux rabais tiers	15
Émettre des commentaires auprès de Santé Canada.....	16

Introduction

Les médicaments d'ordonnance représentent une partie de plus en plus importante de notre système de soins de santé en aidant à prévenir et à guérir les maladies ainsi qu'en sauvant des vies. Toutefois, les dépenses en médicaments du Canada, qui sont élevées selon les normes internationales, n'apportent pas tous les bienfaits escomptés.

Les dépenses en médicaments du Canada sont passées de moins de 10 % des dépenses totales en santé, lorsque Medicare a été établi, à environ 16 % à l'heure actuelle. Les médicaments représentent désormais la deuxième catégorie de dépenses les plus importantes en santé devant les services de médecins, avec les dépenses par habitant en médicaments étant surpassée que par les États-Unis. Le Canada paie des prix de médicaments d'ordonnance plus élevés que la plupart des autres pays industrialisés, ce qui limite l'accès aux médicaments novateurs, impose un fardeau financier aux patients et signifie une diminution des ressources pour d'autres secteurs essentiels du système de soins de santé.

En janvier 2016, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux ont convenu de collaborer pour améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et l'utilisation adéquate des médicaments d'ordonnance dans le but de mieux répondre aux besoins du système de soins de santé. Le gouvernement du Canada est fermement résolu à accomplir ce travail et prend des mesures pour réduire le coût des médicaments d'ordonnance de façon importante, permettre un accès rapide aux nouveaux médicaments qui sont sûrs et efficaces ainsi que mieux répondre aux besoins du système de soins de santé et appuie l'élaboration d'outils visant à rendre la prescription plus adéquate. Afin d'appuyer ces mesures, le budget de 2017 a présenté un investissement de 140,3 millions de dollars sur cinq ans à compter de 2017 ainsi qu'un investissement de 18,2 millions de dollars par année par la suite.

Ce travail important comprend la réduction des coûts des médicaments brevetés par l'actualisation du cadre de tarification sous le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). En vertu de la *Loi sur les brevets* et par l'entremise du *Règlement sur les médicaments brevetés* (« Règlement »), le gouvernement du Canada réglemente les prix des médicaments brevetés au Canada afin de veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs. En dépit des changements importants survenus sur le marché pharmaceutique, le règlement n'a pas été modifié de façon importante depuis plus de deux décennies. Santé Canada consulte les intervenants et les membres intéressés du public sur les modifications proposées au Règlement afin de donner au CEPMB des outils plus pertinents et efficaces visant à mieux protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

Résumé de la proposition réglementaire

Au cours des vingt dernières années, le contexte pharmaceutique mondial a considérablement changé. Deux changements sont particulièrement pertinents dans ce contexte : 1) l'émergence de médicaments plus chers, tels que les thérapies biologiques et génétiques, qui mettent une pression de plus en plus importante sur la dépense en médicaments et 2) les différences croissantes entre la liste des prix publics et les prix actuels du marché en raison de l'utilisation accrue de remises et de rabais consentis sur une base confidentielle.

Ces changements ont mené d'autres pays à faire l'essai de nouvelles formes de restriction des coûts qui se fondent davantage sur l'évaluation de la valeur économique d'un nouveau médicament par rapport à leur système de santé respectif et moins sur la comparaison des prix des médicaments à l'échelle internationale. L'absence d'une réforme correspondante au Canada a contribué à l'augmentation des prix des médicaments brevetés canadiens, qui se trouvent parmi les plus élevés au monde, ainsi qu'à la dépense pharmaceutique assez élevée par habitant et comme une partie du produit intérieur brut (PIB).

Les modifications proposées dans le présent document de consultation visent à renverser ces tendances en adoptant une approche moderne et fondée sur les risques à l'égard de la réglementation des prix des médicaments.

On propose cinq améliorations importantes qui prévoient les mesures suivantes :

1. mettre en place de nouveaux facteurs de réglementation des prix fondés sur l'économie qui assureront que les prix reflètent la volonté et la capacité de payer des Canadiens pour des médicaments qui produisent manifestement de meilleurs résultats;
2. mettre à jour la liste des pays servant de points de comparaison des prix afin qu'elle s'harmonise davantage au mandat de protection du consommateur du CEPMB et aux prix moyens de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE);
3. officialiser un passage vers un système, fondé sur les plaintes, de surveillance des produits génériques brevetés présentant un risque plus faible d'établissement de prix excessifs, réduisant le fardeau réglementaire des titulaires de brevet.
4. établir les renseignements sur les prix exigés des titulaires de brevet afin de permettre au CEPMB de mettre en œuvre les nouveaux facteurs de prix;
5. exiger des titulaires de brevet qu'ils fournissent au CEPMB des renseignements de tiers relatifs aux remises et aux rabais sur les prix intérieurs.

En fonction de pratiques exemplaires internationales, les modifications proposées fourniront au CEPMB de nouveaux outils et renseignements réglementaires visant à mieux protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs tout en réduisant le fardeau réglementaire des titulaires de brevet.

Détails de la consultation

Santé Canada sollicite une rétroaction auprès des provinces et des territoires, des groupes de consommateurs, des tiers payants privés, de l'industrie pharmaceutique, d'autres intervenants ainsi que de tout membre du public intéressé sur les modifications proposées au Règlement avant sa prépublication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (« GCI »).

Cette consultation s'appuie sur les présentations écrites reçues du CEPMB en réponse à son document de discussion de juin 2016 concernant l'actualisation des Lignes directrices (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/nouvelles-et-activit%C3%A9s/consultations/grandes-consultations-actuelles/repenser-les-lignes-directrices>). La rétroaction des intervenants soulève les éléments suivants :

- le CEPMB a un rôle déterminant à jouer dans l'écosystème pharmaceutique du Canada;
- une meilleure collaboration et coordination sont nécessaires entre les acteurs de ce système, ainsi que parmi eux;
- tous les médicaments brevetés ne doivent pas faire l'objet du même niveau de surveillance réglementaire;
- les systèmes qui reconnaissent et récompensent la valeur thérapeutique encouragent le « bon genre » d'innovation;
- les considérations en matière d'abordabilité et de durabilité relèvent de la responsabilité réglementaire du CEPMB;
- le processus d'examen des prix doit être plus sensible aux changements des conditions de la science et du marché;
- dans la mesure du possible, le CEPMB devrait appliquer des règles claires conformes aux pratiques exemplaires internationales et offrir une prévisibilité aux intervenants.

La rétroaction des intervenants concernant les modifications réglementaires soulignées dans le présent document permettra l'amélioration de la proposition réglementaire avant la prépublication et se reflétera dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) publié à ce moment. Tous les partis intéressés auront une autre occasion d'émettre des commentaires au cours de la période de consultation de 75 jours durant la période de prépublication dans la GCI.

Cette période de consultation durera 45 jours, soit du 16 mai 2017 au 28 juin 2017.

D'autres consultations sur le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du CEPMB suivront les modifications réglementaires.

Origine et but du mandat réglementaire du CEPMB

Le CEPMB a été créé en 1987 comme le « pilier » de la protection des consommateurs d'un ensemble important de réformes de la *Loi sur les brevets* (Loi), qui a été conçue pour encourager un plus grand investissement dans la recherche et le développement (R-D) réglementaires au Canada au moyen d'une meilleure protection des brevets.

Protection du consommateur

La Loi établit la période au cours de laquelle les titulaires de brevet pour un médicament reçoivent les droits exclusifs accordés par un brevet. Le mandat réglementaire du CEPMB vise à veiller à ce que les titulaires de

brevet n'abusent pas des droits de leur brevet en facturant des prix excessifs aux consommateurs au cours de cette période de monopole de droit.

Dans une situation de monopole, le vendeur possédant un pouvoir commercial peut établir un prix plus élevé que si le produit était sujet à la concurrence. Le risque d'établissement de prix excessifs est plus élevé lorsque la demande pour le produit est forte et que des produits alternatifs existent peu ou pas. Cette réalité est surtout vraie pour les médicaments qui sont les premiers dans le genre ou pour lesquels les options de rechange sont moins efficaces ou entraînent des effets secondaires moins tolérables.

La conséquence de l'établissement de prix excessifs pour le secteur des produits pharmaceutiques brevetés est que les consommateurs ne sont pas en mesure de se permettre les produits dont ils ont besoin pour survivre ou s'épanouir. L'existence du CEPMB comme unique organisme de réglementation propre à un secteur en vertu de la Loi est attribuable à ce fait et une reconnaissance de la part des décideurs que de faire passer la capacité sans entrave d'établir un prix en raison des droits de brevet avant les produits pharmaceutiques n'est pas dans l'intérêt du public.

Il est reconnu qu'un équilibre doit être atteint. Il est nécessaire d'encourager l'innovation pharmaceutique en accordant aux titulaires de brevet une période d'exclusivité commerciale afin de récupérer l'investissement et de faire des profits. Parallèlement, il est important de veiller à ce que les prix exigés au cours de cette période d'exclusivité ne soient pas élevés de façon à limiter l'accès aux médicaments indispensables. Le rôle du CEPMB dans cet équilibre vise à déceler les cas d'établissement d'un prix excessif qui pourraient autrement produire cet effet, et à y remédier.

Toutefois, le cadre réglementaire actuel du CEPMB ne lui fournit pas d'outils adéquats pour protéger efficacement les Canadiens contre les prix excessifs ou pour établir des prix optimaux dans le contexte pharmaceutique actuel. Il s'agit de la raison pour laquelle Santé Canada fait la promotion des modifications proposées à des fins de consultation.

Cadre réglementaire du CEPMB

Le pouvoir légal du CEPMB visant à réglementer les prix des médicaments brevetés est établi dans la Loi et le Règlement, et s'accompagne du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (« Lignes directrices »), qui explique les politiques et les procédures normalement entreprises au moment de déterminer si un prix semble excessif.

Loi sur les brevets

La ministre de la Santé est responsable de ces articles de la Loi (articles 79 à 103) relativement au CEPMB. Les articles 79 à 103 permettent au CEPMB de prendre des mesures correctives lorsqu'il juge que le titulaire de brevet pour un médicament exige un prix excessif. Bien qu'aucune définition n'est fournie pour le terme « excessif », l'article 85 de la Loi établit les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il évalue si un prix est excessif. Voici ces facteurs :

- les prix auxquels le même médicament a été vendu sur le marché concerné;
- les prix auxquels d'autres médicaments de même classe thérapeutique ont été vendus sur le marché concerné;
- les prix auxquels le médicament et d'autres médicaments de même classe thérapeutique ont été vendus dans des pays autres que le Canada;
- les modifications à l'indice des prix à la consommation (« IPC »).

Si, à la suite de l'étude des facteurs ci-dessus, le CEPMB n'est pas en mesure de déterminer si un prix est excessif, l'article 85 stipule que les coûts relatifs à la fabrication et à la commercialisation du médicament peuvent être pris en considération. La Loi accorde aussi le pouvoir de prévoir d'autres facteurs au règlement.

Règlement sur les médicaments brevetés

Le Règlement précise les renseignements que les titulaires de brevet doivent fournir au CEPMB afin que celui-ci puisse réaliser efficacement son mandat réglementaire. Les renseignements comprennent les exigences relatives au prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada et le prix auquel ils sont aussi vendus dans des pays étrangers. Le Règlement indique les pays dans lesquels les titulaires de brevet sont tenus de présenter des renseignements sur l'établissement des prix. À l'heure actuelle, sept pays figurent à l'annexe au Règlement (le CEPMB7), soit les États-Unis, le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne, la Suisse, l'Italie ainsi que la Suède. Bien que l'article 85 de la Loi permette la prévision d'autres facteurs d'établissement de prix excessifs au Règlement, aucune n'a été proposée à des fins de considération jusqu'à maintenant.

Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures

Un grand nombre des concepts fondamentaux réglementaires de la Loi et du Règlement ont été élaborés davantage dans les Lignes directrices, que le CEPMB est autorisé à rendre sujettes à une consultation avec des intervenants en vertu de l'article 96 de la Loi. Les Lignes directrices visent à établir des politiques et des procédures normalement entreprises pour déterminer si un prix semble excessif et à veiller à ce que les titulaires de brevet en soient généralement conscients.

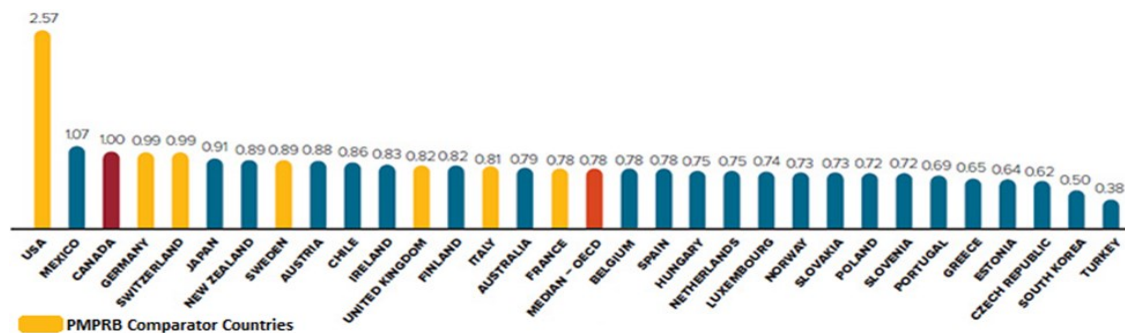
Fonctionnement du cadre actuel

En vertu du cadre actuel du CEPMB, les nouveaux médicaments brevetés sont évalués en fonction des avantages thérapeutiques qu'ils apportent relativement aux médicaments déjà sur le marché et, selon le résultat de ce processus, on leur attribue un prix plafond déterminé en fonction du prix médian de ce même médicament dans les pays figurant au CEPMB7, du médicament de même classe thérapeutique le plus cher au Canada ou d'une combinaison des deux. Une fois que le prix plafond de lancement d'un médicament est établi et que le médicament entre sur le marché, le cadre réglementaire permet une augmentation annuelle du prix conformément à l'IPC pourvu que ces augmentations ne fassent pas en sorte que le prix au Canada dépasse le prix le plus élevé du même médicament parmi les pays du CEPMB7.

Prix des médicaments canadiens

Les médicaments brevetés canadiens se trouvent parmi les plus chers au monde. Parmi les 35 pays membres de l'OCDE, seuls les États-Unis et le Mexique affichent des prix de médicament breveté plus élevés qu'au Canada. En 2015, les prix médians de l'OCDE pour les médicaments brevetés étaient en moyenne 22 % plus bas que ceux au Canada comme l'illustre la figure A.

Figure A. ratios des prix moyens des pays étrangers par rapport aux prix canadiens, médicaments brevetés, OCDE, 2015



Source : Rapport annuel de 2015 du CEPMB

En plus de payer des prix relatifs élevés, tous les contribuables du Canada sont aux prises avec une augmentation importante du nombre de médicaments chers sur le marché. En 2005, on comptait 20 médicaments sur le marché canadien affichant un coût annuel moyen par patient d'au moins 10 000 \$. En 2015, ce nombre avait plus que quintuplé pour atteindre 124. Ce nombre représente près du quart des coûts des assurances-médicaments publiques et privées, mais moins d'un pour cent des bénéficiaires actifs¹.

Limites du cadre actuel

Les limites du cadre actuel de réglementation des prix empêchent le CEPMB de réglementer efficacement les prix élevés des médicaments brevetés au Canada.

En vertu du cadre actuel, les médicaments d'ordonnance brevetés sont sujets au même niveau de vérification réglementaire, et le caractère excessif est évalué presque entièrement en fonction de la liste des prix publics à l'échelle nationale et internationale. Cette réalité est problématique dans une époque caractérisée par des médicaments spécialisés chers et des prix publics élevés qui ressemblent de moins en moins à ce que les assureurs publics et privés paient sur le marché.

Voici les limites principales du cadre réglementaire :

- le cadre n'offre pas d'outils supplémentaires autres que la comparaison des prix de l'IPC permettant au CEPMB de déterminer si un prix est excessif; il ne vérifie pas si le prix d'un médicament reflète sa valeur pour les patients ni ne tient compte d'autres facteurs qui influencent les prix sur différents marchés, tels que la taille du marché ou la richesse relative d'un pays;
- les prix pour de nouveaux médicaments au Canada sont liés aux pays affichant des prix de médicament élevés. De plus, en vertu des Lignes directrices, une fois qu'un nouveau médicament entre sur le marché, les prix peuvent demeurer élevés à condition qu'ils n'augmentent pas de façon à dépasser l'IPC ni le prix international le plus élevé;
- le Règlement n'exige pas des titulaires de brevet de fournir au CEPMB des renseignements concernant les rabais accordés aux consommateurs canadiens au-delà du premier point de vente, en dépit de leur utilisation répandue. L'absence de ces renseignements fait en sorte que le CEPMB est limité dans sa compréhension des prix réels payés sur le marché.

Malgré les modifications périodiques, le cadre actuel demeure enraciné dans une compréhension du secteur pharmaceutique canadien et mondial datant de 1987. Une réforme est nécessaire afin de protéger efficacement les consommateurs contre toute facturation excessive pouvant découler de la vague actuelle de coûts très élevés des médicaments brevetés ainsi que de permettre au CEPMB de s'adapter à la réalité de l'ère moderne de l'établissement de prix non transparent.

Adopter une approche fondée sur les risques à l'égard de la réglementation

Une approche fondée sur les risques est proposée pour orienter les modifications apportées au Règlement et à l'actualisation du cadre réglementaire du CEPMB. Au cœur de cette approche se trouve la reconnaissance que les médicaments brevetés peuvent exercer un pouvoir commercial et exiger des prix excessifs différemment. Ce potentiel est grandement façonné par les caractéristiques du marché pour chacun des

¹ Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) : Régimes privés d'assurance-médicaments au Canada : médicaments et bénéficiaires à coûts élevés, de 2005 à 2015; Inducteurs de coût des médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, 2015-2016 du SNIUMP.

médicaments, telles que la disponibilité des produits de comparaison et le nombre de patients qui peuvent utiliser le médicament à des fins de traitement. On propose que les médicaments soient évalués en fonction de telles caractéristiques afin de déterminer le risque relatif d'établissement de prix excessif. Les médicaments ayant un potentiel plus élevé d'exercer un pouvoir commercial devront être soumis à un niveau supérieur de vérification réglementaire alors que les médicaments ayant un risque d'établissement de prix excessif moyen ou faible seront respectivement soumis à une surveillance moindre.

Modifications proposées au Règlement

1. Présenter de nouveaux facteurs pour aider à déterminer le caractère excessif d'un prix

Au cours des 30 dernières années, les prix de référence intérieurs et internationaux ont constitué l'épine dorsale de la méthode d'établissement des prix plafond du CEPMB. À cette époque, de nombreux autres pays industrialisés ont élargi leur approche au-delà de cette pratique compte tenu du manque de fiabilité inhérent des prix courants publics internationaux.

Des pratiques exemplaires de rechange comprennent l'utilisation de seuils d'optimisation des ressources à long terme, de plafonds budgétaires pluriannuels, d'ententes à volume de prix, d'exams systématiques des classes thérapeutiques et des prix ainsi que du remboursement et des limites des critères cliniques. Cependant, même en disposant de tous ces outils, aucune compétence n'est immunisée contre les prix excessifs de monopole dans les cas où un fabricant détient un brevet pour un nouveau médicament révolutionnaire servant au traitement d'un état constituant un danger mortel.

Tenir compte de la volonté et leur capacité de payer des contribuables

L'évaluation à savoir si un prix est excessif constitue un exercice économique qui examine les facteurs ayant des répercussions tant sur l'offre que sur la demande pour un produit particulier sur un marché donné. Du côté de l'offre, si le CEPMB n'est pas en mesure de déterminer qu'un prix est excessif en fonction des facteurs prévus à l'article 85, il peut prendre en considération les renseignements sur les coûts de fabrication et de commercialisation du médicament. Toutefois, les facteurs ne tiennent pas compte de l'élément de l'équation qu'est la demande, qui fluctue en grande partie en fonction des éléments suivants :

- la valeur relative d'un médicament pour un patient (les médicaments qui offrent des avantages cliniques considérables ou qui sont les seuls de leur classe feront l'objet d'une plus grande demande que les médicaments qui ne sont que légèrement meilleurs que la norme de soins ou qui ne sont qu'un parmi tant d'autres de leur classe);
- le nombre de patients pouvant profiter d'un médicament (la taille relative d'un marché pour un médicament peut avoir des répercussions sur son prix attendu et la capacité de payer d'un pays donné);
- la richesse relative d'un pays (ceux possédant des ressources économiques comparativement plus abondantes peuvent se permettre d'acquérir plus de médicaments ou des médicaments plus chers que des pays possédant moins de ressources).

Proposition n° 1 : On propose la modification du Règlement de façon à inclure les **trois nouveaux facteurs** suivants à des fins de considération en vertu de l'article 85(1) au moment de déterminer si un médicament est ou a été vendu à un prix excessif :

- i. l'évaluation pharmacoéconomique du médicament et d'autres médicaments de même classe thérapeutique au Canada et dans des pays autres que le Canada;
- ii. la taille du marché pour le médicament au Canada et dans des pays autres que le Canada;
- iii. le produit intérieur brut du Canada.

i. Nouveau facteur : l'évaluation pharmacoéconomique du médicament

Une évaluation pharmacoéconomique détermine, mesure et compare les coûts et les avantages qu'un médicament donné apporte aux patients et au système de soins de santé.

Une analyse coût-utilité est une sorte d'évaluation pharmacoéconomique qui utilise une unité de mesure courante visant à permettre des comparaisons entre différents types de médicaments et d'interventions en santé. Dans ce contexte, l'année de vie pondérée par la qualité (QALY) constitue le point de référence établi pour quantifier les avantages en mesurant l'allongement de la vie ou l'amélioration de la qualité de vie. La mesure du coût par QALY permet une comparaison entre les médicaments afin de fournir une évaluation du coût de renonciation, c'est-à-dire ce qu'on est prêt à donner pour payer le médicament en question.

Le prix payé pour un médicament doit tenir compte de la valeur qu'il produit. Parallèlement, il doit reconnaître le coût associé à l'approvisionnement du médicament si les fabricants de produits pharmaceutiques doivent continuer d'investir dans la production de nouveaux médicaments.

D'autres pays industrialisés comptent sur le coût par QALY jusqu'à un certain point au moment de déterminer si on doit payer pour un nouveau médicament et le prix auquel on doit le payer. À l'ajout du facteur de l'évaluation pharmacoéconomique au Règlement, le CEPMB peut introduire aux Lignes directrices le concept d'un seuil fixe de coût par QALY au Canada. Afin de limiter le fardeau réglementaire imposé aux titulaires de brevet et de préserver des normes courantes relatives aux éléments probants, la définition d'un coût par QALY correspondra à l'orientation économique fournie par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

ii. Nouveau facteur : la taille du marché pour le médicament au Canada et dans des pays autres que le Canada

Un médicament peut être considéré comme économique, mais tout de même être facturé à un niveau pouvant pousser les contribuables au rationnement à court terme en raison de la prévalence de l'état que le médicament vise à traiter. À titre d'exemple, lorsque les contribuables publics et privés sont appelés à couvrir le coût d'un médicament pour un nombre important de patients, le coût élevé d'un médicament peut rendre celui-ci inabordable, limitant ainsi son accès à un sous-groupe de la population qui en a besoin pour une période limitée.

De nombreux autres pays industrialisés sont confrontés à ce problème et cherchent des façons d'établir des liens entre des considérations économiques et des seuils d'incidences budgétaires fondés sur une taille de marché estimée. Ces seuils n'agissent pas toujours à titre de plafonds absolus, mais plutôt comme des éléments déclencheurs visant à inclure aux ententes commerciales avec des fabricants des

considérations relatives à la taille du marché et à l'arrivée de patients estimée au cours d'une période particulière.

Puisque les monopoles sont protégés contre les nouvelles entrées, les fluctuations ultérieures de la taille du marché n'ont généralement pas de conséquences sur les prix. En constatant qu'on présume que les sociétés établissent leurs prix de lancement à un niveau profitable pour récupérer leurs investissements initiaux, une croissance exponentielle suivante de la taille du marché doit harmoniser et ajuster les prix à la baisse à un niveau comparable. Le défaut de le faire peut laisser entendre que le prix original, pour un marché élargi, est désormais excessif.

L'ajout de ce facteur au Règlement peut permettre au CEPMB d'élaborer des analyses des répercussions sur le marché pour des médicaments qui peuvent représenter un défi pour les contribuables en raison de la taille du marché. Puisque l'industrie pharmaceutique s'opère dans un contexte mondial, le prix du Canada pourrait être évalué par rapport aux prix internationaux et aux niveaux de prévalence dans un effort d'évaluation de la relation prix-volume.

iii. Nouveau facteur : produit intérieur brut au Canada

Le produit intérieur brut (PIB) constitue une mesure de la production économique d'un pays. La croissance du PIB mesure à quel point la valeur du marché rajustée en fonction de l'inflation des biens et services produits par une économie augmente avec le temps. Le PIB par habitant mesure la capacité de production d'un pays relativement à sa population. Dans ce contexte, la croissance du PIB canadien peut constituer un indicateur de la capacité du pays à payer année après année, alors que le PIB par habitant est un indicateur du pouvoir d'achat des particuliers. Les deux mesures peuvent servir de façons éclairées sur le plan analytique d'évaluer l'abordabilité d'un médicament comme indicateur de prix potentiellement excessif.

Questions de consultation

1. Convenez-vous que l'évaluation pharmacoéconomique constitue un facteur important que le CEPMB doit prendre en considération au moment de déterminer si le prix d'un médicament est excessif? Si tel est le cas, de quelle façon l'évaluation doit-elle être envisagée?
2. Convenez-vous que la taille du marché du médicament au Canada et dans d'autres pays constitue un facteur important que le CEPMB doit prendre en considération au moment de déterminer si le prix d'un médicament est excessif? Si tel est le cas, de quelle façon la taille du marché doit-elle être envisagée?
3. Convenez-vous qu'il est important que le CEPMB tienne compte du PIB du Canada et de la croissance du PIB au moment de déterminer si le prix d'un médicament est excessif? Si tel est le cas, de quelle façon le PIB doit-il être envisagé?
4. Existe-t-il d'autres facteurs que le CEPMB doit prendre en considération au moment de déterminer si le prix d'un médicament est excessif? De quelle façon ces facteurs doivent-ils être envisagés et quels renseignements les titulaires de brevet doivent-ils fournir?

2. Modifier la liste des pays utiles à la comparaison des prix internationaux

Au moment de déterminer si un médicament est ou a été vendu à un prix excessif au Canada, l'article 85 de la Loi indique au Conseil de tenir compte des prix auxquels un médicament ou d'autres médicaments de même classe thérapeutique ont été vendus dans d'autres pays. La Loi et le Règlement exigent aussi des titulaires de brevet de présenter au Conseil le prix « départ usine »² du médicament dans les pays du CEPMB7 figurant à l'annexe du Règlement.

Le Conseil se base sur les prix départ usine publics des mêmes médicaments brevetés dans ces pays, le cas échéant, pour établir les prix plafonds des prix des médicaments au Canada au lancement et au cours des années qui suivent. Le choix des pays peut donc avoir des conséquences importantes sur les prix plafonds des médicaments brevetés au Canada.

Provenance de la liste des pays figurant à l'annexe

Lorsque le Règlement a d'abord été conçu il y a 30 ans, les décideurs croyaient que la protection et le prix des brevets constituaient des facteurs importants de l'investissement en R-D pharmaceutiques. Le choix a donc été fait pour offrir un niveau comparable de protection et de prix des brevets pour les médicaments comme c'est le cas dans des pays où l'industrie pharmaceutique est très présente, en supposant que le Canada disposerait de niveaux comparables de R-D. Toutefois, le pourcentage des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par les titulaires de brevet pharmaceutique au Canada diminuent depuis la fin des années 1990 et se trouvent à leur plus bas niveau historique. À titre de comparaison, et malgré le fait que le Canada affiche les plus hauts prix de médicaments brevetés, l'investissement en R-D de l'industrie relativement aux ventes dans les pays du CEPMB7 atteint une moyenne de 22,8 %³ par rapport à 4,4 %⁴ au Canada.

Aucune preuve n'appuie l'existence d'un lien déterminant entre les prix intérieurs et le lieu de l'investissement en R-D de l'industrie. D'autres facteurs, tels que l'emplacement du siège social, l'infrastructure des essais cliniques ainsi que les groupes scientifiques, semblent constituer des facteurs déterminants beaucoup plus influents en ce qui concerne l'endroit où les investissements pharmaceutiques ont lieu dans une économie mondiale. L'intention politique du choix initial de l'annexe ne s'est pas concrétisée et n'est plus considérée comme le fondement le plus adéquat des composantes de l'annexe du Canada sur la référence des prix internationaux.

Actualiser l'annexe

Les modifications proposées au Règlement reconstitueront l'annexe à l'aide de pays qui s'harmonisent davantage au contexte économique canadien et d'un point de vue de protection du consommateur. Le nombre de pays augmentera également afin de rendre le processus d'analyse comparative moins sensible aux données sur le prix manquantes ou fausses provenant de pays individuels, mais pas au point d'imposer un fardeau réglementaire inutile aux titulaires de brevet.

Voici les trois principaux critères utilisés dans le choix des pays :

1. **Protection des consommateurs** : Si le pays adopte des mesures de restriction nationales d'établissement de prix pour protéger les consommateurs contre les prix élevés de médicaments.

² Le prix « départ usine » est le prix auquel le titulaire de brevet vend le médicament breveté aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et à d'autres vendeurs.

³ <http://www.efpia.eu/mediaroom/271/21/The-Pharmaceutical-Industry-in-figures-Edition-2015> (en anglais)

⁴ Rapport annuel 2015 du CEPMB : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1273>

2. **Situation économique** : Si le pays a une situation économique comparable à celle du Canada selon la mesure du PIB par habitant;
3. **Caractéristiques du marché pharmaceutique** : Si les caractéristiques du marché du pays sont comparables à celles du Canada, telles que la population, la consommation, les revenus et l'entrée sur le marché de nouveaux produits.

Proposition n° 2 : On propose que les pays figurant à l'annexe du Règlement soient révisés de la façon suivante :	
Annexe actuelle	Nouvelle annexe proposée
• France • Germany • Italy • Sweden • Switzerland • United Kingdom • United States	• Australie* • Belgique* • France • Allemagne • Italie • Japon* • Pays-Bas* • Norvège* • Corée du Sud* • Espagne* • Suède • Royaume-Uni

*Nouveaux pays ajoutés à la liste

Questions de consultation

1. La révision de l'annexe doit-elle tenir compte d'autres pays?
2. La révision de l'annexe doit-elle tenir compte d'autres critères?
3. Veuillez émettre tout autre commentaire sur l'annexe des pays de comparaison.

3. Réduire le fardeau réglementaire imposé par les médicaments génériques à brevet

Une troisième modification proposée au Règlement éliminera l'exigence imposée aux titulaires de brevet pour médicament générique (c.-à-d. les médicaments dont Santé Canada a autorisé la vente au moyen d'une Présentation abrégée de drogue nouvelle [PADN] et qui ont reçu une déclaration d'équivalence à un produit de référence canadien) voulant qu'ils signalent systématiquement au CEPMB des renseignements concernant le nom et le prix de ces médicaments. À l'avenir, le règlement n'exigera que des renseignements sur le nom et le prix advenant une plainte sur les prix concernant un médicament générique breveté en particulier ou à la demande du CEPMB.

Cette proposition correspondra à l'accent accru que le CEPMB portera sur les médicaments les plus à risque d'afficher un prix excessif en raison du degré de pouvoir commercial que possède le titulaire de brevet. Elle épargnera aux titulaires de brevet un fardeau inutile. Les titulaires de brevet pour des médicaments génériques sont généralement confrontés à une plus grande concurrence et le risque d'établissement de prix excessifs en raison du pouvoir commercial n'est généralement pas source de préoccupation.

Proposition n° 3 : On propose que le Règlement soit modifié de façon à établir que les médicaments génériques brevetés, pour lesquels Santé Canada a autorisé la commercialisation au moyen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, ne soient requis que pour signaler les renseignements sur le nom et les prix dans le cas d'une plainte ou à la demande du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Question de consultation

1. Convenez-vous que les titulaires de médicaments génériques brevetés, c.-à-d. les médicaments pour lesquels Santé Canada a autorisé la commercialisation au moyen d'une PADN, devraient seulement signaler les renseignements concernant le nom et le prix du médicament dans le cas d'une plainte ou à la demande du CEPMB?

4. Actualiser les exigences en matière de signalement pour les titulaires de brevet

Le Règlement précise les renseignements que les titulaires de brevet doivent soumettre au CEPMB en ce qui concerne les prix des médicaments brevetés vendus au Canada et d'autres pays, les revenus des titulaires de brevet ainsi que les dépenses en R-D.

Renseignements utiles à l'évaluation de nouveaux facteurs

On propose de modifier le Règlement de façon à exiger des titulaires de brevet de fournir les renseignements que le CEPMB exige pour mettre en œuvre les nouveaux facteurs ainsi que les renseignements pour tenir compte des rabais confidentiels et des remises offertes aux contribuables tiers.

Proposition n° 4 : On propose de modifier le Règlement de façon à exposer les renseignements requis pour permettre au CEPMB de prendre en considération les nouveaux facteurs tels qu'ils sont proposés.

a) Pour le nouveau facteur – *évaluation pharmacoéconomique pour les médicaments et d'autres médicaments de même classe thérapeutique au Canada et dans des pays autres que le Canada* – le Règlement sera modifié de façon à exiger des titulaires de brevet de soumettre les renseignements suivants :

- l'analyse coût-utilité par l'indication approuvée du médicament, lorsque ce renseignement est accessible au titulaire de brevet.

Ce renseignement correspondra le plus possible aux renseignements qu'exigent le Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS, l'examen pancanadien des médicaments oncologiques et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS).

b) Pour le nouveau facteur – *la taille du marché pour le médicament au Canada et dans les pays autres que le Canada* – le Règlement sera modifié de façon à exiger du titulaire de brevet le renseignement suivant :

- **l'utilisation estimée du médicament, par indication approuvée, au Canada sans limites d'utilisation (p. ex., analyse des incidences du marché et budgétaires sur tout marché pertinent) lorsque ce renseignement est accessible au titulaire de brevet.**

Aucun renseignement ne sera exigé des titulaires de brevet en ce qui concerne le PIB par habitant ni la croissance du PIB.

Questions de consultation

1. Les renseignements recherchés concernant les nouveaux facteurs sont-ils pertinents et suffisants?
2. Ces renseignements sont-ils généralement accessibles aux titulaires de brevet?

5. Fournir des renseignements relatifs aux rabais tiers

Le Règlement exige actuellement des titulaires de brevet de fournir au CEPMB des renseignements concernant le prix d'un médicament vendu à différentes catégories de consommateurs (p. ex., grossistes, chaînes de pharmacies). Bien que les titulaires de brevet soient tenus de signaler les réductions de prix issues de rabais et de remises, ces renseignements ne sont recueillis par le CEPMB que pour le premier point de vente.

Les titulaires de brevet ne sont pas tenus de signaler les remises et rabais importants qu'ils offrent aux particuliers tiers, tels que les assurances-médicaments provinciales, qui sont leurs plus grands clients. Sans ces renseignements, le CEPMB doit établir ses prix plafond intérieurs en fonction des renseignements qui ne comprennent que les prix courants et qui ne tiennent pas compte des prix réels payés sur le marché.

Ce renseignement sera considéré comme privilégié en vertu de l'article 87 de la Loi sur les brevets et le CEPMB le prendra en considération au moment de déterminer si un titulaire de brevet se conforme aux plafonds établis afin de déterminer si un prix est excessif.

Proposition n°5 : On propose que le Règlement soit modifié de façon à exiger des titulaires de brevet de signaler au CEPMB toutes les réductions de prix indirectes, offertes en promotion ou sous forme de rabais, de remise, de remboursement, de marchandise gratuite, de services gratuits, de cadeau ou de tout autre avantage au Canada.

Questions de consultation

1. Existe-t-il des raisons pour lesquelles les titulaires de brevet ne devraient pas être tenus de divulguer au CEPMB les renseignements concernant des remises et rabais indirects offerts aux contribuables tiers?

Émettre des commentaires auprès de Santé Canada

Par courriel : Veuillez nous envoyer vos réponses aux questions de consultation à :

PMR-Consultations-RMB@canada.ca

Par la poste : Veuillez envoyer vos réponses aux questions de consultation à

Attention : Consultations concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés*

70, Promenade Colombine, Pré Tunney

Dépôt postal 0910, 10^e étage, Édifice Brooke Claxton

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Canada

Veuillez ne pas inclure de renseignements personnels au moment de donner une rétroaction à Santé Canada. Le Ministère ne conservera pas votre adresse de courriel ni vos renseignements personnels lorsqu'il recevra votre rétroaction; il ne conservera que les commentaires que vous fournissez.

Les rétroactions reçues le DATE 2017 ou avant seront prises en considération dans l'élaboration d'une proposition en vertu de la *Loi sur les brevets* afin de protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments. Un résumé des commentaires sera publié dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Nous vous remercions de prendre le temps d'envisager ces propositions et de contribuer à mieux protéger la santé des Canadiens.