



February 8, 2021

The Honourable Patty Hajdu, P.C., M.P.
Minister of Health
70 Colombine Driveway
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Via email: hccminister.ministresc@canada.ca

Dr. Mitchell Levine
Chair of the Board, Patented Medicine Prices Review Board
Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1
Via email: PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Dear Minister Hajdu and Dr. Levine,

We are writing today in response to the six-month delay to implement the Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB) regulations, from January 1, 2021 to July 1, 2021. Collectively, we consider it regrettable that the Government has not proceeded with implementing specific elements of the regulations which would bring prices in line with comparable countries. However, we hope that the decision to delay indicates intention to make meaningful revisions to improve Canada's regulatory environment, and we welcome this opportunity.

We wish to reiterate that the Best Medicines Coalition (BMC) fully supports the need to make medicines more affordable, as we have stated previously, including throughout the consultation process. To this end, we believe application of the new basket of comparator countries should proceed to bring down list prices, without delay. Quite simply, to not proceed with this aspect is costing both those vulnerable patients who are paying out of pocket, representing about 20 per cent of drug spending in Canada, and indeed all payers throughout the system. The more complicated and untested economic factors should occur in a second phase, allowing for thorough evaluation of the initial impact of the changed comparator countries. These new economic factors are at the crux of concerns that the added regulations have created market uncertainty which threatens patient access to needed medicines. In fact, we are seeing early signs of delayed and halted drug introductions.

To be clear, we urge the Government and the PMPRB to move forward with a phased approach, specifically asking that the Government, through Cabinet, direct a stay of implementation of parts of both the regulations and guidelines, deferring the economic factors. Importantly, the Government and the PMPRB needs to clearly articulate and lay out a schedule for when certain aspects of the regulations will come into force.

In addition to our core recommendation regarding phased implementation, we request answers on the following:

- How will the patient community be engaged moving forward, both in the delay period between now and July 1, 2021, and onwards? How will the patient community be engaged both in the development of evaluation processes for PMPRB and as these evaluations are conducted in the years ahead? Specifically, we seek a plan for comprehensive impact evidence, including tracking of introductions of new medicines and vaccines and of clinical trials sponsored by drug and vaccine developers.
- How will the patient community be engaged in other ongoing aspects of PMPRB's work? We believe that the patient voice adds essential value to health policy development and regulatory matters, including within the PMPRB.
- What are the specific points-in-time that various aspects of the regulations will come into force? This includes both timing, evaluation processes, and public reporting on the effectiveness of the regulatory and guideline package.

With this additional time the Government has allowed itself on the PMPRB regulatory changes, we look forward to constructive dialogue that will result in substantive changes to the regulatory framework. After five years and multiple delays, it is time that we work together to support a common approach to move forward. Our organization is prepared to work collaboratively in order for the government to meet its objectives of affordability and protecting patient access to necessary medicines. We offer our availability to discuss and clarify our perspectives, including our recommendations outlined above.

Sincerely,



John Adams
Chair, Best Medicines Coalition
(President & C.E.O, Canadian PKU and Allied Disorders)

CC:

Members of the Standing Committee on Health
Doug Clark, Executive Director, PMPRB
Dr. Stephen Lucas, Deputy Minister of Health
Kendal Weber, Assistant Deputy Minister, Health Canada
Rick Theis, Director of Policy and Cabinet Affairs, Prime Minister's Office
Sabina Saini, Chief of Staff, Office of the Minister of Health
Kathryn Nowers, Director of Policy, Office of the Minister of Health



About the Best Medicines Coalition

The Best Medicines Coalition is a national alliance of patient organizations, together representing millions of patients, with a shared goal of equitable, timely and consistent access for all Canadians to safe and effective medicines that improve patient outcomes. The BMC's areas of interest include drug approval, assessment, and reimbursement, as well as patient safety and supply issues. As an important aspect of its work, the BMC strives to ensure that Canadian patients have a voice and are meaningful participants in health policy development, specifically regarding pharmaceutical care. The BMC's core activities involve issue education, consensus building, planning and advocacy, making certain that patient-driven positions are communicated to decision makers and other stakeholders. The BMC was formed in 2002 as a grassroots alliance of patient advocates. In 2012, the BMC was registered under the federal Not-for-profit Corporations Act.



Alliance for Access to Psychiatric Medications
 Asthma Canada
 Brain Tumour Foundation of Canada
 Canadian Arthritis Patient Alliance
 Canadian Association of Psoriasis Patients
 Canadian Breast Cancer Network
 Canadian Cancer Survivor Network
 Canadian Council of the Blind
 Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society
 Canadian Epilepsy Alliance
 Canadian Hemophilia Society
 Canadian PKU & Allied Disorders
 Canadian Psoriasis Network
 Canadian Skin Patient Alliance

Canadian Spondylitis Association
 CanCertainty
 Crohn's and Colitis Canada
 Cystic Fibrosis Canada
 Fighting Blindness Canada
 Health Coalition of Alberta
 Huntington Society of Canada
 Kidney Cancer Canada
 Lymphoma Canada
 Medical Cannabis Canada
 Medicines Access Coalition - BC
 Millions Missing Canada
 Ovarian Cancer Canada
 Parkinson Canada



Le 8 février 2021

L'honorable Patty Hajdu, C.P., M.P.
Ministre de la Santé
70, promenade Colombine
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Par courrier électronique : hccminister.ministresc@canada.ca

Dr Mitchell Levine
Président du Conseil, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Avenue Laurier Ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Par courrier électronique : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Madame la Ministre,
Monsieur Levine,

Nous vous écrivons aujourd'hui en réponse au report de six mois de la mise en œuvre des règlements du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), du 1er janvier 2021 au 1er juillet 2021. Collectivement, nous considérons qu'il est regrettable que le gouvernement n'ait pas procédé à la mise en œuvre de mesures spécifiques qui permettraient d'aligner les prix sur ceux de pays comparables. Toutefois, nous espérons que la décision de reporter indique l'intention de procéder à des révisions importantes pour améliorer la réglementation canadienne concernant les médicaments, et nous nous réjouissons de cette opportunité.

Nous tenons à réitérer que la Coalition pour de meilleurs médicaments (la Coalition) soutient pleinement la nécessité de rendre les médicaments plus abordables, comme nous l'avons déclaré précédemment, y compris tout au long du processus de consultation. À cette fin, nous croyons que l'adoption du nouveau groupe de pays de comparaison devrait se faire pour réduire les prix courants, sans délai. Ne pas procéder en ce sens coûte cher aux patients qui paient de leur poche — et qui représentent environ 20 % des dépenses en médicaments au Canada, et en fait à tous les payeurs dans l'ensemble du système. Les facteurs économiques plus complexes et non testés devraient intervenir dans une deuxième phase, permettant une évaluation approfondie de l'impact initial de l'alignement sur le nouveau groupe de pays de comparaison. Ces nouveaux facteurs économiques inquiètent, car les nouvelles réglementations ont créé une incertitude sur le marché qui compromet déjà l'accès des patients aux médicaments dont ils ont besoin. En fait, nous constatons déjà certains effets négatifs sur l'introduction de nouveaux médicaments.

Nous demandons instamment au gouvernement et au CEPMB d'adopter une démarche progressive, en demandant notamment au gouvernement, par l'intermédiaire du Cabinet, de suspendre la mise en œuvre de certaines parties des règlements et des lignes directrices en reportant la mise en œuvre de nouveaux facteurs économiques. Il est important que le gouvernement et le CEPMB établissent un échéancier clair pour l'entrée en vigueur de certains aspects de la réglementation.

En plus de notre recommandation principale concernant la mise en œuvre progressive, nous demandons des réponses sur les points suivants :

- Comment la communauté des patients sera-t-elle consultée dans l'avenir, jusqu'au 1er juillet 2021 et au-delà? Comment la communauté des patients sera-t-elle impliquée à la fois dans l'élaboration des processus d'évaluation du CEPMB et dans la réalisation de ces évaluations dans les années à venir? Plus précisément, nous cherchons un plan pour le suivi complet des incidences, y compris le suivi de l'introduction de nouveaux médicaments et vaccins et des essais cliniques parrainés par les fabricants de médicaments et de vaccins.
- Comment la communauté des patients sera-t-elle impliquée dans les autres aspects du travail du CEPMB? Nous pensons que la voix des patients apporte une valeur ajoutée essentielle à l'élaboration des politiques de santé et réglementations sanitaires, y compris au sein du CEPMB.
- Quand, précisément, les divers aspects de la réglementation entreront-ils en vigueur? Nous parlons ici du calendrier, mais aussi des processus d'évaluation et des rapports publics sur l'efficacité de l'ensemble des règlements et des lignes directrices.

Pour tirer le meilleur parti du temps supplémentaire que le gouvernement s'est accordé avant l'entrée en vigueur des nouveaux règlements du CEPMB, nous espérons un dialogue constructif qui aboutira à des modifications importantes du nouveau cadre réglementaire. Après cinq ans et de multiples reports, il est temps que nous travaillions ensemble afin d'aller de l'avant. Notre organisation est prête à travailler en collaboration avec le gouvernement, afin qu'il puisse atteindre ses objectifs d'accessibilité financière et de protection de l'accès des patients aux médicaments nécessaires. Nous sommes à votre disposition pour expliquer plus avant notre point de vue, y compris nos recommandations décrites ci-dessus.

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, Monsieur Levine, l'assurance de ma haute considération.

John Adams
Président, Coalition pour de meilleurs médicaments
(Président et directeur général, PCU et maladies apparentées Canada)

CC :
Membres du Comité permanent de la santé
Doug Clark, directeur exécutif, CEPMB
Dr Stephen Lucas, sous-ministre de la Santé
Kendal Weber, sous-ministre adjointe, Santé Canada
Rick Theis, directeur des politiques et des affaires du Cabinet, Cabinet du Premier ministre
Sabina Saini, chef de cabinet, bureau de la ministre de la Santé
Kathryn Nowers, directrice des politiques, bureau de la ministre de la Santé



**COALITION POUR DE
MEILLEURS MÉDICAMENTS**

À propos de la Coalition pour de meilleurs médicaments

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



Alliance pour l'accès aux médicaments psychiatriques
 Asthme Canada
 Fondation canadienne des tumeurs cérébrales
 Alliance canadienne des patients atteints d'arthrite
 Association canadienne des patients atteints de psoriasis
 Réseau canadien du cancer du sein
 Réseau canadien des survivants du cancer
 Conseil canadien des aveugles
 Société canadienne de traitement de la fibrose kystique
 Alliance canadienne pour l'épilepsie
 Société canadienne de l'hémophilie
 PCU et maladies apparentées Canada
 Réseau canadien du psoriasis
 Alliance canadienne des patients en dermatologie

Association canadienne de la spondylarthrite
 CanCertitude
 Crohn et colite Canada
 Fibrose kystique Canada
 Lutte contre la cécité Canada
 Coalition de la santé de l'Alberta
 Société Huntington du Canada
 Cancer du rein Canada
 Lymphome Canada
 Canabis Médicale Canada
 Coalition pour l'accès aux médicaments - BC
 Des millions de disparus au Canada
 Cancer de l'ovaire Canada
 Parkinson Canada