

Montréal, le 5 décembre 2022

M^e Mélanie Bourassa Forcier
Présidente intérimaire
C.P. L40, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa, Ontario, K1P 1C1

Objet : Consultation sur les changements proposés aux lignes directrices du CEPMB

M^e Bourassa Forcier,

La Fédération des chambres de commerce du Québec vous soumet ses commentaires dans le cadre de la consultation portant sur les changements proposés aux lignes directrices du CEPMB qui ont été annoncés le 6 octobre dernier. En tant qu'important réseau de 123 chambres de commerce et de 1 200 membres corporatifs, la FCCQ est vouée à la défense des intérêts des 45 000 entreprises qu'elle représente à travers tout le Québec au chapitre des politiques publiques. Notre mission est de favoriser un environnement d'affaires innovant et concurrentiel : deux conditions essentielles au développement économique et des entreprises.

Au cours des dernières années, nous avons jugé essentiel de prendre part à cet important débat entourant l'encadrement des médicaments brevetés au nom de l'innovation et de la compétitivité du Québec et du Canada. D'emblée, la FCCQ ne remet pas en question les changements apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés* qui modifie la liste des pays de comparaison ni aux efforts menés par le CEPMB et le gouvernement fédéral pour protéger les Québécois et les Canadiens contre des prix excessifs des médicaments et pour assurer la pérennité des régimes publics et privés d'assurance médicaments.

Nous continuons toutefois d'avoir de sérieuses réserves quant au flou réglementaire lié aux nouvelles lignes directrices du CEPMB qui engendrent de l'incertitude et un manque de prévisibilité pour de nombreuses entreprises. Rappelons que ce flou persiste depuis bientôt 7 ans et a déjà eu de sérieuses conséquences sur le terrain¹.

¹ Yanick Labrie, *Canadian Health Policy Journal Evidence that regulating pharmaceutical prices negatively affects R&D and access to new medicines* (Juin 2020) : <https://www.canadianhealthpolicy.com/product/evidence-that-regulating-pharmaceutical-prices-negatively-affects-r-d-and-access-to-new-medicines-2/>

Par la présente, la FCCQ souhaite rappeler l'importance de trouver un équilibre entre le contrôle des coûts et l'accès aux médicaments en plus de rendre l'encadrement clair et prévisible pour les entreprises concernées.

Les risques liés à la modification des conditions de marchés

Nous croyons essentiel de rappeler que seuls les gouvernements provinciaux ont le pouvoir de régler le prix des médicaments. Or, il est apparent que les changements proposés aux lignes directrices vont au-delà de la simple application des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* en ajoutant des critères supplémentaires et de la complexité en ce qui a trait au déclenchement d'une enquête. Plus précisément, le prix plafond des nouveaux médicaments brevetés n'est plus simplement la médiane des prix courants internationaux ni le prix le plus élevé de la classe thérapeutique nationale, mais ne devra dorénavant plus excéder le prix international médian du CEPMB11 en plus de répondre aux critères suivants, afin d'éviter le déclenchement d'une enquête :

- le prix courant se situe entre le prix international médian et le prix international le plus bas pour les pays du CEPMB11, mais dépasse le prix supérieur établi dans le cadre de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) ;
- le prix courant dépasse le point médian entre le prix le plus élevé établi dans le cadre de la CCTn et le prix international le plus bas pour les pays du CEPMB11, et le prix le plus élevé établi dans le cadre de la CCTn est plus de 50 % inférieur au prix international le plus bas.

Qui plus est, la modification des conditions de marché de l'industrie n'est pas compatible avec les efforts du gouvernement du Québec pour attirer des investissements privés dans le secteur des sciences de la vie, développer de nouvelles filières et créneaux d'avenir et de renforcer l'approvisionnement local à travers la Stratégie québécoise des Sciences de la vie 2022-2023².

² Gouvernement du Québec, *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2022-2023* (mai 2022) : https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO_strategie_sciences_vie_2022-2025_MEI.pdf?1654528376

La nécessité de clarifier les règles

Toute industrie a besoin d'un environnement prévisible pour assurer son développement et vous n'êtes pas sans savoir que l'industrie des sciences de la vie n'échappe pas à cette règle. Or, bien que les critères liés au déclenchement d'une enquête soient relativement clairs dans les nouvelles lignes directrices, il n'y a aucune information quant aux critères qui déterminent la clôture d'une enquête ni qui déterminent la nécessité de tenir une audience.

Par ailleurs, les nouvelles lignes directrices prévoient que le CEPMB aura le pouvoir de faire baisser le prix d'un médicament à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif. Encore une fois, aucune information n'est fournie en ce qui concerne le niveau de prix jugé excessif, qui lui, aura un impact sur la compensation que le breveté devra verser au Canada.

Nous comprenons que ce manque de précision vise à permettre au personnel du CEPMB de faire preuve de souplesse et de « résoudre les problèmes liés à l'établissement des prix de façon individuelle ³» puisque chaque médicament a son histoire, comme l'a mentionné M. Douglas Clark, directeur exécutif du CEPMB, lors d'un webinaire.

Bien que nous saluons cette volonté, nous recommandons au CEPMB de clarifier les critères liés à la clôture d'une enquête ainsi qu'à la tenue d'une audience et aux compensations financières afin de favoriser une réglementation claire, transparente et prévisible.

La FCCQ souhaite aussi réitérer l'importance de documenter les impacts économiques des lignes directrices finales sur l'ensemble de la chaîne de valeur des médicaments pour l'économie du Québec et du Canada.

En tant qu'organisation vouée à la défense du développement économique du Québec, la FCCQ milite ardemment en faveur de politiques commerciales concurrentielles qui permettent à divers secteurs de créer de la richesse. Nous jugeons ainsi essentiel que le cadre réglementaire proposé continue de favoriser la création d'emplois, le déploiement d'investissements privés, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement et l'accès aux médicaments innovants pour tous les Québécois et les Canadiens.

³ CEPMB : webinaire à l'intention du public : <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines-2022/PMPRB-Public-Webinar-2022-Draft-Guidelines-fr.pdf>

Nous demeurons disponibles en tout temps pour échanger avec vous.

Je vous prie de recevoir, Madame la Présidente intérimaire, l'expression de ma considération distinguée.



Charles Milliard, MBA
Président-directeur général
Fédération des chambres de commerce du Québec (FCCQ)

c. c.

L'honorable Jean-Yves Duclos, ministre de la Santé

L'honorable François-Philippe Champagne, ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie