



**Centrale des syndicats
du Québec**

**Centralisons
nos forces**

Lignes directrices provisoires du CEPMB : une réforme plus qu'essentielle

**Mémoire présenté au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
dans le cadre de la consultation publique sur les Lignes directrices provisoires du
CEPMB**

Par la Centrale des syndicats du Québec (CSQ)

Janvier 2020

La Centrale des syndicats du Québec (CSQ) représente plus de 200 000 membres, dont environ 125 000 font partie du personnel de l'éducation.

La CSQ compte 11 fédérations qui regroupent quelque 240 syndicats affiliés en fonction des secteurs d'activité de leurs membres; s'ajoute également l'AREQ (CSQ), l'Association des retraitées et retraités de l'éducation et des autres services publics du Québec.

Les membres de la CSQ occupent plus de 350 titres d'emploi. Ils sont présents à tous les ordres d'enseignement (personnel enseignant, professionnel et de soutien), de même que dans les domaines des services éducatifs à la petite enfance, de la santé et des services sociaux (personnel infirmier, professionnel et de soutien, éducatrices et éducateurs), du loisir, de la culture, du communautaire, des communications et du municipal.

De plus, la CSQ compte en ses rangs 75 % de femmes et 30 % de jeunes âgés de moins de 35 ans.

Le nouveau *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Pour mettre en œuvre ces changements, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) propose de nouvelles Lignes directrices pour lesquelles il souhaite entendre l'avis des intervenants et du public.

Nul doute, le processus d'examen du prix des médicaments brevetés en est un très complexe qui, pour bien saisir tous les tenants et les aboutissants, nécessite une bonne compréhension de nombreuses dispositions législatives et réglementaires, et la maîtrise de divers concepts économiques et de santé publique. Une expertise que bien peu de membres de la société civile détiennent.

Or, l'accès aux médicaments essentiels fait partie intégrante du droit à la santé, comme il est reconnu par l'Organisation mondiale de la santé et, à ce titre, la Centrale des syndicats du Québec (CSQ), et l'ensemble de ses affiliés, considère essentiel d'appuyer toute réforme visant à améliorer significativement l'accès à la thérapie médicamenteuse pour toutes et pour tous. Ce mémoire, bien que succinct, s'inscrit dans cette volonté.

Une réforme essentielle

Dans la préface des *Lignes directrices du CEPMB 2019*, nous pouvons lire :

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), créé en 1987 en tant que pilier de la protection des consommateurs dans le cadre d'importantes réformes de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), est un organisme quasi judiciaire doté d'un mandat de réglementation dont l'objectif est de veiller à ce que les titulaires de brevets (ou brevetés) pharmaceutiques ne facturent pas des prix excessifs aux consommateurs pendant la période de monopole de droit. La mise sur pied du CEPMB découle de la crainte qu'une protection accrue des brevets des médicaments puisse entraîner une hausse inacceptable de leur prix et les rendre inabordables pour les consommateurs (Canada, 2019b : 2).

Force est d'admettre que le processus réglementaire de surveillance actuel n'a pas permis jusqu'à maintenant de contrer la hausse exorbitante des prix¹. Et si rien n'est fait, on ne peut que prédire d'importants reculs en matière d'accès à la thérapie médicamenteuse. Aussi, nous ne pouvons qu'accueillir favorablement tout nouveau processus de fixation et de plafonnement des prix s'appuyant sur les données probantes et les pratiques exemplaires, de même que l'utilisation d'une nouvelle

¹ Le Canada se classe au troisième rang des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour ce qui est des prix des médicaments brevetés. En 2017, les médicaments brevetés à coûts élevés (coût annuel moyen excédant 10 000 dollars), utilisés par seulement 1 % de la population canadienne, représentaient 30 % des ventes, comparativement à 8 % en 2006. Aujourd'hui, certaines thérapies dépassent le million de dollars annuellement.

annexe de pays de comparaison (le CEPMB11) visant à établir les nouvelles règles de comparaison des prix « de sorte à inclure des pays dont les priorités en matière de protection des consommateurs, la richesse économique et les médicaments commercialisés sont comparables à ceux du Canada » (Gouvernement du Canada, 2019a).

En effet, la réforme du fédéral vient changer la liste des pays servant de référence, si bien qu'on a retiré les États-Unis et la Suisse – qui ont les prix de médicaments les plus élevés au monde – pour les remplacer par l'Australie et le Japon, entre autres.

Nous nous réjouissons du fait qu'à partir de juillet 2020, le CEPMB pourra obliger les manufacturiers à divulguer les coûts réels de fabrication de leurs nouveaux produits mis sur le marché et ordonner au besoin une baisse du prix de vente s'il est considéré comme excessif. Nous avons toutefois certaines inquiétudes; nous y reviendrons.

Selon Santé Canada, la réforme du CEPMB devrait permettre d'économiser près de 13,2 milliards de dollars sur 10 ans, à l'échelle du Canada (Gouvernement du Canada, 2019b). Comme nous sommes parmi ceux qui payons les médicaments les plus chers au monde, il y a urgence d'agir, et nous saluons les efforts du gouvernement fédéral en ce sens. Nous sommes impatients de voir cette réforme prendre effet et nous souhaitons que le processus d'adoption des Lignes directrices devant accompagner le nouveau règlement aille bon train et ne soit pas entravé par les lobbys adverses, très motivés à empêcher son adoption.

Gestion du risque et prix excessifs

Dans la section 4 du document de consultation (Canada, 2019a : 5), nous apprenons que les Lignes directrices provisoires du CEPMB « adoptent une approche fondée sur le risque en matière de réglementation des prix », que cette approche permettra au Conseil « d'utiliser plus efficacement ses ressources en accordant la priorité réglementaire à la minorité des médicaments brevetés dont le prix est le plus à risque d'être excessif » (brevetés de catégorie 1), et que les autres médicaments à plus faible risque (brevetés de catégorie 2) seraient soumis à une surveillance relativement moindre. Une telle approche viserait à simplifier et à alléger le respect de la conformité par les titulaires de brevets.

Ainsi, seuls les médicaments brevetés de catégorie 1 (médicaments dont le coût de traitement sur 12 mois dépasse 50 % du produit intérieur brut [PIB] par habitant, ou dont la taille estimée ou réelle du marché [les recettes] dépasse les 25 millions de dollars) (Canada, 2019b : 14) seraient soumis à un examen approfondi au regard des nouveaux facteurs pour établir si leur prix peut être excessif.

Ces règles soulèvent diverses questions et inquiétudes :

- Sachant qu'en 2017 le PIB canadien par habitant était de 58 498 dollars (Institut de la statistique du Québec, 2019 : 22), est-ce à dire que seuls les médicaments brevetés dont le cout annuel dépasse 29 249 dollars (50 % du PIB par habitant) feraient l'objet d'un examen approfondi, c'est-à-dire d'une analyse pharmacoéconomique tenant compte de la valeur thérapeutique?
- Si tel est le cas, plusieurs médicaments brevetés à cout élevé (cout annuel moyen excédant 10 000 dollars – voir la figure 1) ne seraient soumis à aucun examen approfondi.
- Compte tenu du modèle d'affaires et de l'agilité de l'industrie pharmaceutique, nous craignons l'avènement de nouvelles pratiques pouvant entraîner un déplacement du risque (par exemple, une multiplication des brevetés à cout élevé, mais ne dépassant pas 50 % du PIB par habitant).

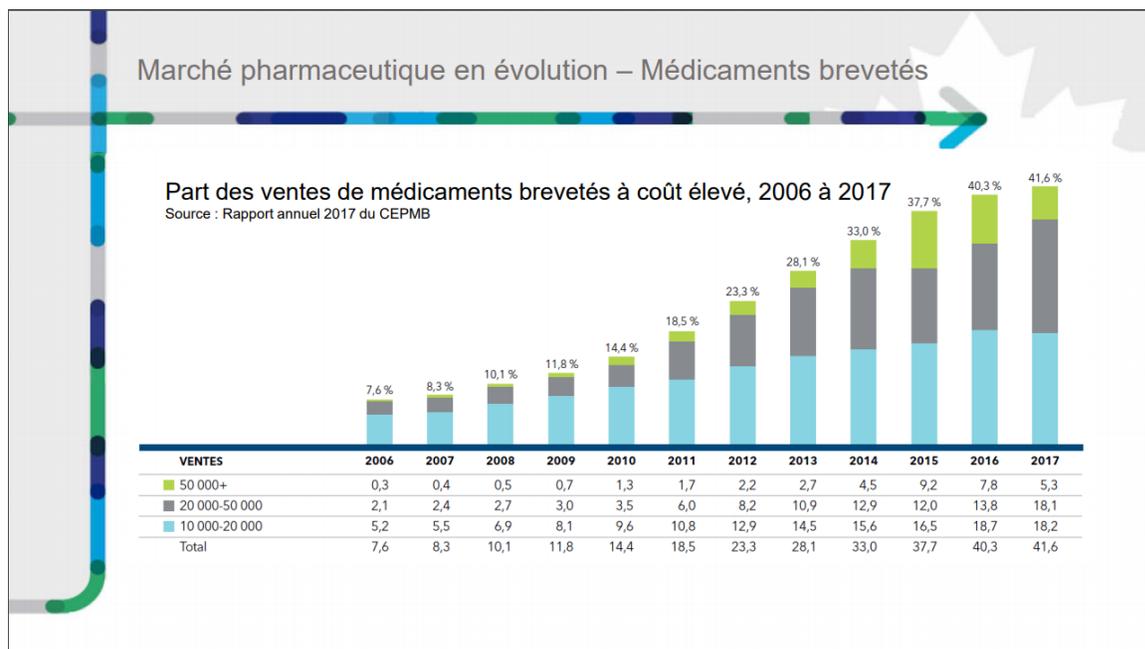


Fig. 1 – *Marché pharmaceutique en évolution – Médicaments brevetés*

Source : CANADA. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (2019). *Consultation sur les Lignes directrices provisoires du CEPMB*, [En ligne] (10 décembre), p. 12. [canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/presentation-10dec-fr.pdf].

En fait, sans être jugé excessif selon les critères déjà établis, le prix de plusieurs médicaments largement prescrits et consommés nous apparaît déraisonnable et engendre des couts de système de plus en plus importants qu'il ne faudrait pas

négliger. Prenons pour exemples l'Humira, un anti-rhumatisme dont le montant moyen mensuel de réclamation s'élève à 2 066,34 dollars et le Xolair, un médicament pour asthmatique dont le montant moyen mensuel de réclamation s'élève à 1 527,26 dollars, et ce, en 2019, pour les personnes assurées dans le régime collectif de la CSQ.

Nous comprenons que l'établissement d'un seuil annuel de taille du marché de 25 millions de dollars (la deuxième condition permettant de classer les médicaments brevetés dans la catégorie 1) (Canada, 2019b : 13) viserait à soumettre justement le marché des brevetés à coûts élevés au processus d'examen approfondi. Mais est-ce vraiment ce qui est visé? Nous n'en sommes pas certains.

En fait, est-ce que plus de deux catégories de médicaments brevetés, ayant chacune des critères d'examen spécifiques, compte tenu de leur incidence économique, seraient plus appropriées?

Nous estimons que l'évaluation de la valeur pharmacoéconomique (analyse cout-utilité) d'une thérapie jugée à coûts élevés, et non seulement de celles ayant un prix excessif, devrait être considérée lors de l'établissement d'un prix plafond par le CEPMB. À ce sujet, ajoutons que, selon certaines études (Lexchin, 2018 : 1), seulement 10,8 % des nouvelles substances actives commercialisées au Canada entre 1995 et 2016 constituaient des améliorations importantes.

De façon plus globale, plutôt que d'assouplir toujours davantage les règles de surveillance et d'évaluation du prix des médicaments brevetés, nous croyons que le CEPMB devrait bénéficier de ressources financières et humaines additionnelles pour mener à bien l'ensemble de son mandat.

Processus d'enquête

Les Lignes directrices provisoires nous révèlent que, en règle générale, le personnel fera enquête afin de déterminer si le prix d'un médicament est excessif, si au moins une des conditions suivantes est présente :

- Lorsque le prix de toute forme posologique ou concentration d'un médicament breveté semble être supérieur de plus de 5 % au prix plafond applicable correspondant;
- Lorsque les recettes cumulatives potentielles tirées de la vente à un prix supérieur au prix plafond applicable (« excédent des recettes potentielles ») semblent dépasser 50 000 dollars pour l'ensemble des produits du breveté qui contiennent le même médicament breveté (c'est-à-dire tous les DIN contenant le même ingrédient médicinal) au cours d'une année civile;

- Lorsqu'une plainte est déposée (Canada, 2019b : 17).

Bien que ces règles soient relativement simples à comprendre, nous nous demandons à quel point elles sont vraiment applicables, et si elles seront complètement appliquées. Comment peut se faire la surveillance en temps réel d'une industrie qui ne cesse d'innover, tant sur le plan thérapeutique que sur le plan de ses pratiques d'affaires?

Aussi, il nous apparaît essentiel que le processus de plainte soit accessible et transparent. À cet effet, nous pouvons lire :

- « Une personne ou un groupe qui estime que le prix d'un médicament breveté est excessif peut déposer une plainte au CEPMB par téléphone, par écrit ou par voie électronique (le soulignement est de nous). »
- « Toute plainte déclenche une enquête sur le prix du médicament breveté visé par la plainte. »
- « Le plaignant ne participe pas à l'enquête ni aux audiences qui en résultent. »
- « Le plaignant n'est pas tenu de fournir des documents ou des éléments de preuve au CEPMB. »
- « Les enquêtes sont fondées sur les documents fournis par le breveté ou obtenus autrement par le personnel. »

Et surtout :

- « En raison des limites en matière de communication énoncées aux articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets* et dans la *Loi sur l'accès à l'information*, le plaignant est informé du résultat de l'enquête uniquement si le processus mène à un ECV [engagement de conformité volontaire] ou à un avis d'audience. » (Canada, 2019b : 24).

Selon nous, cette façon de faire présente certaines limites. En effet, un prix considéré comme excessif par un plaignant, mais non fondé selon des règles établies qui ne sont pas connues du grand public, ne pourra jamais être remis en question ni contesté. En somme, tout semble reposer sur la définition du concept « prix excessif », mais également sur sa compréhension.

C'est pourquoi, à l'instar de certains experts, nous aimerions savoir si le rapport du groupe de travail qui sera responsable de la surveillance et de l'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices sera rendu public. Il nous apparaît essentiel que les éléments et les résultats de tout processus d'enquête soient

intégrés au processus d'évaluation des nouvelles Lignes directrices et connus du grand public.

Enfin, compte tenu de la complexité du dossier, de la transformation rapide des marchés et de la nécessité de surveiller étroitement l'évolution des pratiques réglementaires au niveau mondial, nous considérons important qu'« en aucun cas le personnel ou les membres du Conseil ne seront liés ou limités par les Lignes directrices » (Canada, 2019b : 4) dans la réalisation de leur mandat de protection du public.

Nécessité d'une assurance médicaments publique universelle

Nous le savons, la réglementation des prix de nombreux médicaments coûteux qui font exploser les coûts des régimes d'assurance publics et privés n'est que l'un des moyens visant à contrer la hausse exorbitante des coûts et à corriger les problématiques d'accès à la thérapie médicamenteuse et d'équité en matière de santé.

Il est plus que temps que nos gouvernements se redonnent les capacités institutionnelles d'encadrer adéquatement les pratiques pharmaceutiques. Plus que d'une politique industrielle visant à assurer la vitalité d'un secteur économique, c'est d'une véritable politique publique de santé que nous avons besoin. En ce sens, l'importante et nécessaire réforme du CEPMB doit être suivie par l'adoption d'un régime national public et universel d'assurance médicaments, dans les prochains mois.

Recommandations

La Centrale des syndicats du Québec (CSQ) recommande au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) :

1. D'évaluer la pertinence d'établir plus de deux catégories de médicaments brevetés, ayant chacune des critères d'examen spécifiques, afin de mieux tenir compte de leur incidence économique respective;
2. De considérer l'évaluation de la valeur pharmacoéconomique (analyse cout-utilité) d'une thérapie jugée à couts élevés, et non seulement de celles ayant un prix excessif, lors de l'établissement d'un prix plafond;
3. D'intégrer dans son processus d'enquête un mécanisme permettant de colliger et d'analyser les plaintes liées aux médicaments à cout élevé, et d'incorporer ces résultats d'analyse aux divers processus d'évaluation;
4. De rendre public le rapport du groupe de travail responsable de la surveillance et de l'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices.

La Centrale des syndicats du Québec (CSQ) recommande au gouvernement fédéral :

1. D'allouer des ressources financières et humaines additionnelles au CEPMB, à même son portefeuille de la Santé, afin qu'il puisse mener à bien son mandat de protection du public;
2. De mettre en œuvre, dès que possible, un régime pancanadien d'assurance médicaments public et universel, dans le respect des champs de compétence du Québec.

Bibliographie

- CANADA. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (2019a). *Document d'information – Consultation sur les Lignes directrices provisoires du CEPMB 2019*, [En ligne], Ottawa, CEPMB, p. 5. [canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/document-information-lignes-directrices-provisoires-fr.pdf].
- CANADA. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (2019b). *Lignes directrices du CEPMB 2019*, [En ligne], Ottawa, CEPMB, p. 2. [canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/lignes-directrices-provisoires-fr.pdf].
- GOVERNEMENT DU CANADA – SANTÉ CANADA (2019a). *Avis sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés*, [En ligne]. [canada.ca/fr/sante-canada/programmes/avis-consultation-reglement-medicaments-brevetes.html].
- GOVERNEMENT DU CANADA – SANTÉ CANADA (2019b). *Le gouvernement du Canada annonce des changements pour faire baisser le prix des médicaments et fait un pas de plus vers un régime national d'assurance médicaments*, [En ligne]. [canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2019/08/le-gouvernement-du-canada-annonce-des-changements-pour-faire-baisser-le-prix-des-medicaments-et-fait-un-pas-de-plus-vers-un-regime-national-dassura.html].
- INSTITUT DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC (2019). *Tableau statistique canadien*, [En ligne], Québec, ISQ, vol. 17, n° 2 (juillet), p. 22. [stat.gouv.qc.ca/statistiques/economie/comparaisons-economiques/interprovinciales/tableau-statistique-canadien.pdf].
- LEXCHIN, Joel (2018). "Health Canada's use of expedited review pathways and therapeutic innovation, 1995–2016: cross-sectional analysis", *BMJ Open*, [En ligne], vol. 8, n° 8. [ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6119438/].

