



Le 14 février 2020

**Objet : Commentaires du CPQ sur les lignes directrices provisoires du CEPMB**

Madame, Monsieur,

Le CPQ souhaite par la présente soumettre ses commentaires sur les *Lignes directrices* publiées le 21 novembre 2019, mettant en œuvre le nouveau *Règlement sur les médicaments brevetés* (devant entrer en vigueur le 1er juillet 2020).

Le CPQ appuie l'objectif de favoriser l'accès à des médicaments sur ordonnance à un coût abordable. Pour les employeurs qu'il représente, il s'agit d'une question importante qui affecte aussi leur capacité à offrir à leurs employés une bonne rémunération incluant de bons avantages sociaux. Toutefois le CPQ voudrait attirer l'attention sur certains effets non désirés qui risquent d'apparaître.

Il peut être pertinent de rappeler tout d'abord que la question des médicaments ne peut être étudiée en silo car elle fait partie de l'ensemble des enjeux des soins de santé. Les médicaments peuvent améliorer la qualité de vie et la productivité des travailleurs et entraîner des économies dans d'autres postes reliés à la santé. Il s'agit donc de trouver un équilibre entre des prix trop élevés qui gonflent les coûts des assurances pour les employeurs (et pour les gouvernements) et des coûts trop bas qui peuvent décourager l'investissement, l'innovation et la création d'emplois de qualité. Aussi, si des prix excessifs peuvent affecter l'accessibilité aux médicaments, ce qui n'est évidemment pas souhaitable, des prix trop bas et des critères entraînant de l'incertitude peuvent décourager l'investissement en R&D et l'accès à de nouveaux médicaments, ce qui n'est pas souhaitable non plus.

Selon le CEPMB, les *Lignes directrices* proposées « visent à assurer aux brevetés la transparence et la prévisibilité du processus habituellement suivi par les fonctionnaires du CEPMB (le « personnel ») pour déterminer si le prix d'un médicament breveté semble excessif sur l'un des différents marchés au Canada ». Or force est de constater que ces lignes directrices introduisent davantage d'imprévisibilité qui s'ajoute aux complexités amenées par le règlement en soi. Nous y reviendrons.

Le CPQ avait déjà soumis ses commentaires sur les projets de règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés, en notant, entre autres, l'importance d'une analyse d'impact économique rigoureuse notamment eu égard à l'empreinte de l'industrie pharmaceutique innovante et à l'ensemble des impacts des modifications proposées. Il avait noté aussi la complexité accrue du processus et les risques reliés à l'incertitude, ce qui n'est pas propice à l'investissement et l'innovation alors que le nouveau règlement ajoute de nouveaux facteurs dont le CEPMB doit tenir compte au moment de déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Parmi les nouveaux facteurs, figurent la valeur pharacoéconomique, la taille du marché, ainsi que le produit intérieur brut (PIB) et le PIB par habitant au Canada. L'un des autres enjeux soulevés était aussi le chevauchement potentiel avec les analyses et les décisions d'organismes provinciaux tel que l'INESS au Québec.

Il est de plus en plus reconnu que pour faire face aux enjeux et défis du système de santé et des finances publiques, il faudrait innover et ce, sur différents plans, dont ceux des médicaments, des technologies, des façons de faire et de l'organisation des services. Or les modifications proposées risquent de décourager l'innovation au Canada en général et au Québec en particulier où en moyenne, au cours de la dernière décennie, 40 % des investissements en recherche ont eu lieu. Ces modifications risquent aussi d'affecter

la position concurrentielle du Canada comme destination d'investissement et de recherche par les entreprises pharmaceutiques multinationales. Rappelons également l'importante contribution de l'industrie pharmaceutique dans la R&D faite dans de plus petites entreprises et dans des centres de recherche, à laquelle l'industrie a de plus en plus recours, et les investissements auprès d'universités et d'hôpitaux et d'organismes de bienfaisance.

Par ailleurs, pour ce qui est du bien-être de la population en général et des patients en particulier, celui-ci s'en trouvera fort probablement affecté négativement puisque les modifications proposées pourraient avoir pour conséquence de ralentir et limiter l'accès à de nouveaux médicaments et vaccins qui sauvent des vies et améliorent la qualité des soins et la qualité de vie. Il serait d'ailleurs indiqué de regarder ce que nous apprend l'expérience des autres pays à cet égard, notamment en termes de lancement de médicaments novateurs.

Tel que mentionné ci-dessus, les lignes directrices proposées, contrairement à l'objectif poursuivi, introduisent des mécanismes de réglementation plus complexes et incertains. Or la détermination d'un prix futur est un élément essentiel de toute planification entrepreneuriale.

L'un des aspects qui préoccupe particulièrement le CPQ est la possibilité « que l'on réévalue la catégorie ou le prix plafond d'un médicament breveté pour s'assurer qu'ils restent pertinents à la suite de changements importants dans les conditions du marché ou l'usage du médicament ». Une telle mesure introduirait un haut niveau d'imprévisibilité en empêchant les entreprises de prédire de manière fiable les prix qui seront permis durant le cycle de vie utile du médicament sur la base de ces nouveaux critères de réévaluation. Or l'imprévisibilité n'est généralement pas propice à l'investissement, dans n'importe quel secteur. C'est d'autant plus vrai dans ce cas.

D'autres aspects des lignes directrices provisoires semblent problématiques dans leur application, dont le concept de prix courant maximum (PCM), les clauses grand-père proposées et la transition nécessaire.

Étant donné qu'il s'agit de la plus importante réforme du CEPMB depuis sa création, et que les lignes directrices apportent des complexités, de l'imprévisibilité et des enjeux opérationnels, le CPQ demande au gouvernement d'évaluer adéquatement les impacts potentiels des changements proposés et d'agir en conséquence pour s'assurer surtout qu'il n'y aurait pas d'effets secondaires néfastes pour l'économie et pour les patients, contraires aux objectifs poursuivis.

Nous sommes confiants qu'en travaillant ensemble avec les acteurs clés du système, une solution peut être trouvée, qui répond aux objectifs gouvernementaux et aux contraintes financières publiques et privées sans compromettre l'innovation et la disponibilité de médicaments novateurs.

Vous remerciant de l'attention portée à nos commentaires, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Le président et chef de la direction,



**Yves-Thomas Dorval**, Adm.A., ASC, ARP  
YTD/nk

- c.c. L'honorable Patty Hajdu, ministre de la santé du Canada  
L'honorable Navdeep Singh Bains, ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie  
L'Honorable Pablo Rodriguez, leader du gouvernement à la Chambre des communes, lieutenant du Québec  
Mme Danielle McCann, ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec  
M. Pierre Fitzgibbon, ministre de l'Économie et de l'Innovation du Québec

