



**COALITION POUR DE
MEILLEURS MÉDICAMENTS**

Le 4 août 2020

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
333 Laurier Avenue Ouest, Bureau 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Commentaires de la Coalition pour de meilleurs médicaments au sujet des Lignes directrices provisoires révisées du CEPMB

Introduction

La Coalition pour de meilleurs médicaments (la Coalition), une alliance nationale d'organisations représentant des millions de patients, se réjouit de cette occasion de fournir ses commentaires au sujet des Lignes directrices provisoires révisées du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour la mise en œuvre du Règlement sur les médicaments brevetés, tel que modifié.

Cette soumission fait suite aux commentaires fournis en février 2020 sur l'ébauche précédente des Lignes directrices et les réformes proposées fournies en juin 2017 puis en février 2018, ainsi qu'à ceux d'octobre 2016 concernant le document de discussion de Santé Canada sur *La modernisation des Lignes directrices du CEPMB*. De plus, la Coalition était représentée au sein du Comité directeur du CEPMB. Plus récemment, les organisations membres de la Coalition ont participé au webinaire d'information des intervenants du CEPMB du 8 juillet 2020.

Comme les précédentes, la présente soumission a été élaborée avec la participation des organisations membres de la Coalition, chacune d'entre elles ayant eu l'occasion d'examiner le contenu et d'apporter sa contribution. Les déclarations et les positions exprimées dans cette soumission reflètent les points de consensus entre les organisations membres de la Coalition ci-dessous :



Résumé :

Le point de vue des patients sur les objectifs de la réglementation :

Le Canada a besoin d'une réglementation qui rende les médicaments plus abordables et qui aligne les prix sur ceux des pays de comparaison appropriés. Tout aussi important, la réglementation doit faciliter et non décourager l'introduction de nouveaux médicaments et la réalisation d'essais cliniques au Canada. La gouvernance en matière de réglementation des prix doit être responsable, transparente et inclusive.

Considérations fondamentales :

En gardant ces objectifs fondamentaux à l'esprit et après un examen minutieux, notre position est que, bien qu'il y ait des éléments positifs, des préoccupations importantes subsistent et, par conséquent, les règlements et les Lignes directrices ne devraient pas être adoptés tels quels.

Les principales préoccupations touchent aux domaines suivants :

1. Premiers signes d'incidences négatives
2. Réductions de prix au-delà et en deçà de l'intention initiale
3. Inégalité entre les gains d'accessibilité
4. Manque de transparence, de responsabilité et de participation significative des patients

Recommandations pour la suite :

Des décisions fondées sur des preuves. La voie à suivre doit être éclairée par des preuves actuelles, crédibles et complètes, y compris concernant les premiers impacts sur les marqueurs critiques, à savoir l'introduction de nouveaux médicaments et le lancement d'essais cliniques parrainés par les développeurs de médicaments (phases 2, 3 et 4). Il faut commencer à réunir les données pertinentes. Le cadre de la collecte et de l'analyse des données doit être élaboré en coopération avec les représentants des patients et toutes les parties prenantes, de manière indépendante et impartiale.

Une tarification appropriée et une mise en œuvre progressive. Les objectifs de réduction des prix doivent être soigneusement examinés pour vérifier que les mesures sont appropriées et nécessaires et que la réglementation proposée est conforme à ces objectifs. En outre, les règlements et les Lignes directrices doivent être évalués du point de vue de tous les patients, quelle que soit la manière dont ils accèdent aux médicaments, en examinant tout particulièrement les effets de rabais négociés sur l'équité entre les patients. La mise en œuvre de la réglementation devrait être progressive afin d'atteindre rapidement les objectifs d'accessibilité financière tout en nous permettant à tous de comprendre les incidences négatives possibles sur l'accès aux nouveaux médicaments et aux essais cliniques concernés. Plus précisément, une première phase devrait consister à aligner les prix – à la baisse – sur ceux du nouvel ensemble de pays de comparaison, et ce, le plus rapidement possible pour tous les patients, et les facteurs économiques devraient faire l'objet d'une deuxième phase, après la collecte des données, l'analyse et le débat public.

Une évaluation rigoureuse. Les mesures visant à assurer la transparence et la responsabilité doivent être renforcées pour éviter que la qualité des soins et la santé publique ne soient amoindris par l'application des règlements et des Lignes directrices. Le suivi et l'évaluation doivent être transparents et rigoureux, y compris l'analyse des économies et des coûts réels liés aux éventuels retards de traitement à court ou à long terme, avec des mécanismes permettant des ajustements. Les patients doivent être impliqués dans la détermination de ces facteurs. Il est important de prévoir la reddition de comptes par rapports publics, par exemple dans le rapport annuel du CEPMB, quoique plus rapidement que la pratique actuelle du CEPMB. De plus, une vérification externe serait appropriée pour que les Canadiens aient confiance en notre organisme fédéral de réglementation des prix.

Engagement collaboratif. Il faut adopter une démarche holistique et fondée sur les valeurs pour la participation des patients, notamment par l'inclusion de mécanismes de contribution et de participation dans la structure du CEPMB et dans l'ensemble de ses procédures. Plus précisément, les patients devraient être représentés au sein du Conseil et inclus dans le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, et un organe consultatif officiel pour les patients devrait être créé.

Commentaires détaillés de la Coalition pour de meilleurs médicaments sur les Lignes directrices provisoires révisées du CEPMB

Objectifs réglementaires : Abordabilité, accès, transparence et responsabilité

Notre position de base reste que le Canada a besoin d'une réglementation efficace et équilibrée des prix des produits pharmaceutiques, qui contribue à maintenir et à améliorer la santé et le bien-être des patients actuels et futurs. La réglementation doit permettre d'atteindre les objectifs suivants :

Amélioration de l'accessibilité des médicaments. Nous soutenons l'objectif d'améliorer l'accessibilité financière des médicaments, tant pour les patients que pour les systèmes de soins de santé et les assurances publiques et privées. Les patients et leur famille, ainsi que ceux qui paient en leur nom, assument une part importante du coût des médicaments sur ordonnance, et nous soutenons l'intention du gouvernement de s'attaquer à ce problème, notamment au vu des pratiques de pays de comparaison.

Disponibilité des médicaments. Tout aussi important, les patients ont besoin de pouvoir bénéficier rapidement de nouveaux médicaments qui répondent à des besoins non satisfaits. Il faut garantir, sur la base des meilleures preuves disponibles, que les réglementations et les Lignes directrices faciliteront et ne décourageront pas l'introduction rapide d'une gamme complète de médicaments et de vaccins, ainsi que la réalisation d'essais cliniques, qui permettraient aux patients volontaires d'accéder rapidement à de nouvelles thérapies prometteuses.

Une gouvernance responsable, transparente et inclusive. Les Canadiens s'attendent à ce que les organismes publics de soins de santé adoptent une gouvernance moderne qui fasse preuve de transparence et de responsabilité. À titre de pratique exemplaire, tous les intervenants, y compris les patients, doivent être inclus dans les discussions politiques et la prise de décision du CEPMB.

Lignes directrices provisoires révisées du CEPMB : principales préoccupations

Nous avons examiné les Lignes directrices provisoires révisées du point de vue des communautés de patients que nous représentons et, dans ce contexte, nous avons posé des questions fondamentales : Quel sera l'impact sur les soins aux patients? Les objectifs politiques d'accessibilité financière, d'accès aux médicaments, de responsabilité, de transparence et d'intégration seront-ils atteints par ces réglementations et Lignes directrices?

Nous sommes encouragés par le fait que certains aspects des Lignes directrices proposées ont été révisés, ce qui indique que le CEPMB a entendu bon nombre des préoccupations soulevées par la communauté des patients, entre autres. Plus précisément, la possibilité d'établir un prix courant maximum provisoire, l'élimination des rabais confidentiels pour les médicaments de la catégorie 2, et des prix planchers plus élevés pour la catégorie 1, entre autres révisions, sont des développements positifs.

Toutefois, notre position demeure que ces règlements et Lignes directrices provisoires ne devraient pas être adoptés sans prévoir de mécanismes d'identification et d'incidences négatives imprévues et non intentionnelles pour les patients. D'après notre étude, il subsiste une crainte quant à l'impact en aval de la réglementation et des Lignes directrices proposées.

Nos principales préoccupations sont les suivantes :

1. Premiers signes d'incidences négatives
2. Réductions de prix au-delà et en deçà de l'intention initiale
3. Inégalité entre les gains d'accessibilité
4. Manque de transparence, de responsabilité et de participation significative des patients

Ces considérations sont passées en revue ci-dessous, suivies d'une discussion sur les options de mise en œuvre et les recommandations.

Discussion sur les considérations clés :

1. Premiers signes d'incidences négatives

Un indicateur clé pour la communauté des patients est de savoir si les médicaments - en particulier ceux qui répondent à des besoins non satisfaits - seront disponibles pour les Canadiens à un prix abordable et en temps utile. Les premières indications montrent que l'introduction de nouveaux médicaments a diminué par rapport à d'autres pays, même si nous reconnaissons que certaines données sont contradictoires ou manquent de clarté.

Il était encourageant d'apprendre du CEPMB, lors de son webinaire du 8 juillet 2020 citant son propre rapport annuel 2017, que les pays où les prix sont plus bas peuvent offrir une plus grande disponibilité de nouveaux médicaments. Le CEPMB a également cité les données de Santé Canada indiquant que le nombre de nouveaux médicaments approuvés au Canada au cours du premier trimestre de 2020 n'a pas diminué par rapport aux niveaux précédents. En outre, le nombre de médicaments approuvés au Canada dans l'année suivant leur approbation aux États-Unis a augmenté en 2019 par rapport à l'année précédente, citant les données de Santé Canada et des États-Unis (FDA).

Toutefois, en ce qui concerne le lancement de médicaments, un rapport de Life Sciences Ontario (*New Medicine Launches : Canada in a Global Context*, juin 2020) comparant le Canada à 24 pays indique une baisse de 40 % en 2019 ici alors que les lancements ailleurs ont augmenté. En outre, sur le nombre total de médicaments lancés dans le monde, moins de la moitié sont introduits au Canada, avec des lacunes notables en oncologie et dans le domaine des maladies rares. En tant qu'associations de patients, nous ne sommes pas en mesure de fournir une analyse, mais nous notons que l'industrie pharmaceutique cite les appréhensions concernant les règlements et les Lignes directrices provisoires modifiées, y compris l'incertitude inhérente, comme étant à l'origine de ce refroidissement apparent sur le marché canadien. L'industrie mentionne l'impact sur les marchés mondiaux et à la complexité réglementaire comme étant des facteurs dissuasifs, et précise que cette version révisée des Lignes directrices est beaucoup plus complexe que la première. En ce qui concerne ce dernier point, il apparaît que la réglementation et les Lignes directrices proposées introduisent divers niveaux supplémentaires, plutôt que de simplifier le processus d'examen des médicaments brevetés. Une certaine confusion demeure quant au chevauchement des rôles du CEPMB, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne.

En outre, on s'inquiète d'éventuelles répercussions négatives sur les décisions de mener ou non des essais cliniques parrainés par l'industrie au Canada, en particulier ceux des phases 2, 3 et 4. Les essais cliniques sont un moyen important d'obtenir de nouvelles thérapies prometteuses pour de nombreux patients. Nous comprenons que de nombreux facteurs sont pris en considération dans la prise de décisions, mais parmi les raisons invoquées par l'industrie pour ne pas mener ces essais dans certains pays, il y a les perspectives de remboursement dans ces pays et l'incertitude quant au prix.

Il s'agit de questions complexes, bien entendu, et les preuves doivent être pleinement explorées. Cependant, les conclusions concernant l'accès en temps opportun sont très préoccupantes et reflètent ce que certaines organisations de patients voient lorsqu'on les informe de l'utilisation de médicaments spécifiques dans d'autres pays pendant que les patients canadiens atteints de la même pathologie attendent. Des projections plus claires des impacts initiaux sont nécessaires pour tracer la voie à suivre. Les décisions sur la manière de procéder doivent être éclairées par des preuves actuelles, crédibles et complètes, de préférence en coopération avec toutes les parties prenantes.

2. Réductions de prix au-delà et en-deçà de l'intention initiale

Nous soutenons pleinement un cadre réglementaire modernisé qui réduirait les prix à des niveaux raisonnables, ce qui était l'intention initiale du gouvernement. Toutefois, certains éléments indiquent que la réglementation proposée, mise en œuvre conformément aux Lignes directrices provisoires révisées, permettra d'obtenir des prix bien inférieurs à cette intention initiale, ce qui pourrait avoir des conséquences négatives sur l'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Bien qu'il y ait eu une ambiguïté sur les objectifs de réduction des prix, en 2017, le gouvernement fédéral a cité la médiane de l'OCDE comme objectif, soit une réduction d'environ 20 %. Comme l'a déclaré le CEPMB lors de sa séance d'information du 8 juillet 2020, le simple fait de modifier les pays de comparaison entraînerait probablement une réduction de 20 %. Les analystes indiquent que l'application supplémentaire des facteurs économiques entraînerait des réductions plus spectaculaires et imprévisibles et aurait donc un impact sur le marché pharmaceutique et les décisions des entreprises.

Nous demandons instamment un examen attentif des objectifs de réduction des prix, y compris l'objectif d'accès aux médicaments brevetés, afin de garantir que les mesures prises soient appropriées et nécessaires et d'évaluer si les effets de la réglementation prévue seraient conformes à ces objectifs. Nous demandons au gouvernement du Canada d'expliquer publiquement et précisément quels sont ses objectifs en matière de réduction du prix des médicaments. La tarification prévue est-elle, par exemple, égale ou inférieure à la médiane de l'OCDE et, si elle est inférieure, de combien?

3. Inégalité entre les gains d'accessibilité

Nous appuyons l'intention générale et l'orientation des règlements et des Lignes directrices sur la réduction des prix pour tous les patients au Canada, particulièrement les changements apportés aux pays de référence. Toutefois, le régime proposé par les Lignes directrices entérine le système de prix et de rabais négociés et perpétue les inégalités entre les patients. Expliquons ce point.

Le régime proposé par Les Lignes directrices provisoires est centré sur la réduction du prix maximum remboursé et vise à réduire le prix des médicaments brevetés pour les patients qui ont accès aux médicaments par le biais d'un régime public ou privé de prestations de santé. Cela exclut les patients qui paient de leur poche pour leurs médicaments et qui ne bénéficieront donc pas des réductions du prix maximum remboursé. Des statistiques récentes de l'Institut canadien d'information sur la santé estiment que les paiements directs des patients représentent 20 % des dépenses en médicaments d'ordonnance (43 % pour les régimes publics et 37 % pour les assurances privées). De plus, les patients qui versent une quote-part par l'intermédiaire de leur régime d'assurance-santé paieront ou pourraient payer des taux basés sur le prix courant maximum, ce qui entraîne des paiements en excès aux régimes (y compris les gouvernements) qui reçoivent les rabais des fabricants de médicaments brevetés.

Nous encourageons le CEPMB à tenir compte des répercussions de la réglementation sur tous les patients, y compris ceux qui dépendent des régimes publics et privés et ceux qui paient directement, afin de s'assurer que les gains d'abordabilité soient équitables.

4. Manque de transparence, de responsabilité et de participation significative des patients

Tout au long de nos consultations sur la réforme, diverses parties prenantes ont demandé des mesures visant à améliorer la transparence du Conseil et à renforcer la responsabilité par un suivi et un examen rigoureux. En outre, les associations de patients ont demandé à plusieurs reprises une meilleure participation, tant au niveau du processus de consultation que de la mise en œuvre. Il a été noté que le processus de consultation a jusqu'à présent exclu un véritable engagement avec les parties prenantes et a été considéré comme un « dialogue à sens unique ».

Il est regrettable que les préoccupations concernant le manque de participation des patients à ce processus (y compris le suivi, le signalement et la correction des effets indésirables sur les patients) ne soient toujours pas prises en compte dans Les Lignes directrices provisoires, malgré les demandes répétées des organismes représentant les patients d'avoir voix au chapitre, comme c'est la pratique courante dans d'autres organismes publics impliqués dans l'examen et l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Les Lignes directrices révisées ne décrivent toujours pas les points d'engagement et de contribution des patients et des organisations de patients, sauf dans le cadre du processus de consultation concernant les modifications proposées aux Lignes directrices. Dans la partie 7. B., point 94, le personnel du CEPMB dispose d'une grande liberté pour « utiliser tout test décrit dans les Lignes directrices et toute modification ou variation de ces tests (par exemple, la MPI au lieu du PEPI ou la médiane par opposition au sommet de la CCTn) selon ce qu'il juge le plus approprié au vu des circonstances factuelles entourant le prix du médicament breveté faisant l'objet de l'enquête. ». Le CEPMB est en décalage par rapport aux meilleures pratiques en matière d'engagement des patients.

Nous reconnaissons que le fait de donner aux administrateurs la possibilité de s'écarter des Lignes directrices pourrait être positif si des décisions sont prises qui améliorent les soins aux patients. Néanmoins, il existe une grande incertitude et un manque de transparence en ce qui concerne la discrétion du personnel. Ce large pouvoir discrétionnaire du personnel sans autre orientation ni explication quant à son utilisation va à l'encontre de l'intention de fournir des Lignes directrices claires et transparentes ainsi que d'engager une consultation véritable avec les parties intéressées.

Des détails minimes ont été fournis concernant la reddition de comptes, y compris le suivi et l'examen continu. Il est regrettable que le *processus de modernisation et d'évaluation des Lignes directrices*, ou un plan pour son élaboration, n'ait pas été fourni au début de 2020, comme cela était prévu, mais plutôt reporté jusqu'à la finalisation des Lignes directrices. Nous nous réjouissons à la perspective de contribuer à l'élaboration de ce processus. C'est l'une des nombreuses raisons d'introduire progressivement les règlements et les Lignes directrices .

Aller de l'avant : Recommandations pour une mise en œuvre positive

1. Mise en œuvre progressive pour évaluer les progrès

Nous proposons d'introduire progressivement certains aspects de la réglementation par le biais des Lignes directrices afin d'atteindre l'objectif d'accroître l'accessibilité financière sans mesures supplémentaires qui pourraient avoir des effets négatifs involontaires sur l'accès des patients aux nouveaux médicaments. En termes simples, ces réglementations introduisent trop de changements simultanément, dont certains qui peuvent être considérés comme expérimentaux, n'ayant jamais été essayés ailleurs ni au sein du système canadien.

Plus précisément, nous sommes favorables à un nouveau groupe de pays de comparaison, étant donné que cela permettra en soi de réduire les prix et de satisfaire l'objectif d'améliorer l'accès aux médicaments. Ainsi, les nouveaux facteurs économiques, par nature complexes et imprévisibles et qui pourraient avoir des effets négatifs sur nos communautés les plus vulnérables, pourraient être reportés à une deuxième phase, au cas où les économies souhaitées ne seraient pas réalisées. Cette approche est particulièrement appropriée compte tenu de la récente décision de la Cour fédérale qui a confirmé que le CEPMB doit s'astreindre à réglementer uniquement le prix courant. En outre, ces politiques seraient mises en œuvre pendant une période de grands

bouleversements de l'économie et des systèmes sociaux, et il est nécessaire d'examiner comment toutes ces pièces s'agenceront dans notre « nouvelle normalité ».

Le fait de commencer par modifier les pays de comparaison permettrait également aux Canadiens de mieux comprendre les effets et les résultats de cette réduction majeure des prix par elle-même. Les bonnes pratiques médicales veulent qu'un médecin traitant procède un traitement ou un changement à la fois, dans la plupart des cas, pour comprendre les effets de chaque nouvelle intervention sur le patient. Mettre en œuvre simultanément deux changements majeurs (les pays de comparaison et les nouveaux facteurs économiques) rendrait impossible l'évaluation des impacts de chaque changement, et risque de « surtraiter » le système pharmaceutique canadien, déjà complexe et mis au défi.

Nous sommes fermement convaincus que tout aspect des nouveaux règlements et des Lignes directrices dont l'effet positif sur les soins aux patients et sur l'efficacité, la valeur et la durabilité du système de santé ne peut pas être raisonnablement garanti doit être réexaminé. En outre, avant la mise en œuvre, il faut avoir la certitude qu'un processus rigoureux et indépendant sera mis en place pour surveiller, identifier, analyser, rapporter publiquement et traiter tout impact négatif sur l'accès des patients aux médicaments.

2. Suivi complet, évaluation indépendante et ajustements

La Coalition implore le CEPMB et le gouvernement du Canada d'assurer une surveillance transparente et complète après la mise en œuvre, y compris un suivi continu et une évaluation indépendante. Nous demandons un processus d'évaluation de grande envergure et rigoureux, pour vérifier les effets de la nouvelle réglementation et des Lignes directrices révisées sur la population du Canada. En nous appuyant sur les domaines décrits dans le document de référence fourni par le CEPMB, nous demandons l'intégration de mesures des résultats portant sur les soins aux patients, y compris la disponibilité de nouvelles options thérapeutiques pour traiter les Canadiens en fonction des possibilités offertes par d'autres pays, et sur le prix des médicaments existants.

L'évaluation et le suivi doivent porter à la fois sur le calendrier et sur les taux de lancement de médicaments, en comparaison avec les autres pays retenus et avec la situation au Canada avant l'application des nouveaux règlements et Lignes directrices. Une mesure précoce d'évaluation des changements dans l'adoption de médicaments doit comprendre un suivi des essais cliniques, parrainés par les développeurs de médicaments, comparés aux chiffres historiques au Canada et aux autres pays de l'OCDE. L'évolution du nombre d'essais cliniques initiés, de sujets inscrits et de nouveaux médicaments étudiés sera un signe précoce de la réussite ou des insuffisances.

En outre, l'évaluation doit comprendre une analyse des économies réelles et des investissements ultérieurs, y compris les coûts pour le système de santé si l'accès aux médicaments d'avant-garde est retardé ou empêché. Il est important de mettre en place des mécanismes permettant d'ajuster le nouveau cadre et les nouvelles Lignes directrices au besoin.

Le mécanisme et le processus de suivi et d'évaluation, élaborés en consultation avec les représentants des patients et d'autres parties prenantes, doivent être transparents. Pour prévenir tout préjudice important, un tel suivi doit être effectué régulièrement avec des indicateurs précoces afin de déclencher une intervention en temps opportun. Pour ce faire, une évaluation indépendante devrait être menée dans les 12 à 18 mois suivant la mise en œuvre et dans le cadre du rapport annuel du CEPMB pour les cinq premières années suivant la mise en œuvre. Les processus de suivi et d'évaluation doivent répondre à ces questions fondamentales :

- Quel a été l'impact sur la gamme de médicaments mis à disposition, sur le nombre et les types d'essais cliniques menés au Canada et sur le calendrier des introductions, par rapport aux niveaux précédents au Canada et à d'autres pays?
- Le nouveau cadre réglementaire et les nouvelles Lignes directrices réduisent-ils les redondances, améliorent-ils l'efficacité et contribuent-ils à la durabilité du système de soins de santé?
- Le nouveau cadre réglementaire est-il suffisamment souple pour garantir un accès plus rapide aux nouveaux médicaments destinés à répondre à des besoins non satisfaits?
- Les nouvelles réglementations garantissent-elles que les médicaments existants et plus anciens ne subissent pas d'augmentation de prix qui réduirait les économies nettes?
- Comment les associations de patients peuvent-elles s'engager et aider à identifier les problèmes et les difficultés d'accès aux médicaments d'avant-garde qui pourraient résulter des nouvelles réglementations?
- Le nouveau cadre contribue-t-il à l'amélioration des soins et des résultats pour les patients et, si oui, dans quelle mesure?
- Quel est l'impact, le cas échéant, sur l'approvisionnement en médicaments et les pénuries?

Ces mesures de suivi et d'évaluation doivent répondre à des normes élevées de transparence, d'indépendance et de responsabilité, avec des comptes rendus détaillés. Les communautés de patients et les autres parties prenantes doivent être consultées dès la conception et être impliquées dans la mise en œuvre et l'application de ces mesures. Plus précisément, les patients doivent faire partie du groupe qui supervise ce processus. En outre, un audit indépendant ou une évaluation indépendante seraient appropriés pour que les Canadiens aient confiance dans notre organisme fédéral de réglementation des prix.

3. Participation à la prise de décision

Les patients ont un rôle important à jouer dans l'élaboration des politiques de santé, et tous les organismes publics doivent mettre en œuvre des processus permettant une participation significative des patients et l'intégration de leurs valeurs et de leurs points de vue. Le CEPMB ne fait pas exception à la règle et, par conséquent, il est essentiel de traiter ce point comme une priorité fondamentale, l'objectif étant de garantir que le CEPMB puisse rendre compte de son travail et d'améliorer les soins aux patients et les résultats obtenus.

Nous demandons instamment au CEPMB d'adopter une approche globale, collaborative et fondée sur des valeurs pour la participation des patients, en s'engageant à établir des modes de communication, de consultation significative et de participation à la prise de décision. En plus de consulter les patients, nous suggérons au CEPMB de s'inspirer des pratiques exemplaires au Canada et à l'étranger.

En ce qui concerne la gouvernance, nous sommes favorables à la représentation des patients au sein du Conseil, à leur inclusion dans le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) et à la création d'un organe consultatif officiel pour les patients. Les patients doivent avoir un rôle dans la planification stratégique, la politique et l'établissement des priorités, et des processus de contribution des patients à des examens pharmaceutiques spécifiques devraient être élaborés et mis en œuvre. Il est important que les patients soient impliqués dans la mise en place et la participation aux mesures de suivi et d'évaluation, à commencer par le *processus de modernisation et d'évaluation des Lignes directrices*. Au fur et à mesure que des groupes de travail sont mis en place, la participation des patients doit être prévue et bénéficier d'un soutien

approprié. Les modifications et ajustements discrétionnaires apportés par le personnel du CEPMB aux processus divulgués publiquement doivent faire l'objet de discussions et consultations intégrant des perspectives impartiales et diverses.

Résumé : Recommandations pour aller de l'avant

Le Canada a besoin de règles solides et efficaces en matière de tarification des produits pharmaceutiques, afin d'améliorer l'abordabilité et la disponibilité des médicaments, y ceux qui répondent aux besoins non satisfaits des patients. Le cadre réglementaire doit être responsable, transparent et inclure toutes les voix pertinentes, en particulier celles des patients.

D'importantes questions se posent au sujet des règlements et des Lignes directrices et de leur capacité à produire les résultats visés. En tant qu'organisations représentatives de patients canadiens, nous craignons toujours que des médicaments efficaces et nécessaires ne soient pas mis à leur disposition. Pour ceux et celles dont la vie est menacée par le manque d'accès à des traitements existants, cela est de la plus haute importance. En outre, le cadre proposé, tel qu'il est décrit dans les Lignes directrices provisoires révisées, ne garantit pas la transparence, la responsabilité et la participation de tous.

Nous faisons donc les recommandations suivantes :

Des décisions fondées sur des preuves. La voie à suivre doit être éclairée par des preuves actuelles, crédibles et complètes, y compris sur les premiers impacts sur les marqueurs critiques, à savoir l'introduction de nouveaux médicaments et le lancement d'essais cliniques parrainés par les développeurs de médicaments (phases 2, 3 et 4). Il faut commencer à rassembler les données appropriées. Le cadre de la collecte et de l'analyse des données doit être élaboré en coopération avec les représentants des patients et toutes les parties prenantes, et être mené de manière indépendante et impartiale.

Une tarification appropriée et une mise en œuvre progressive. Les objectifs de réduction des prix doivent être soigneusement examinés et pris en compte pour s'assurer que les mesures sont appropriées et nécessaires et que la réglementation prévue soit conforme à ces objectifs. En outre, les règlements et les Lignes directrices doivent être évalués du point de vue de tous les patients, quelle que soit leur mode d'accès aux médicaments, en examinant tout particulièrement si l'instauration de rabais négociés est équitable pour tous les patients. La mise en œuvre des réglementations doit être progressive afin d'atteindre rapidement les objectifs d'accessibilité financière tout en nous permettant à tous de bien comprendre les impacts négatifs potentiels sur l'accès aux nouveaux médicaments et aux essais cliniques pertinents. Plus précisément, une première phase consisterait à adopter le nouveau groupe de pays de comparaison afin de faire baisser les prix le plus rapidement possible pour tous les patients, en reportant les facteurs économiques à une deuxième phase, après la collecte des données, l'analyse et le débat public.

Une évaluation rigoureuse. Les mesures visant à assurer la transparence et la responsabilité doivent être renforcées dans le but de garantir que les résultats en matière de santé et de soins aux patients ne soient pas amoindris par l'application des règlements et des Lignes directrices. Le suivi et l'évaluation doivent être transparents et rigoureux, y compris l'analyse des économies et des coûts réels liés aux éventuels retards de traitement à court ou à long terme, avec des mécanismes permettant de déclencher des ajustements. Les patients doivent être impliqués dans la détermination de ces facteurs. Il

est important que des comptes-rendus publics soient prévus, par exemple dans le rapport annuel du CEPMB, et produits plus rapidement que la pratique actuelle du CEPMB. De plus, une vérification externe serait appropriée pour que les Canadiens aient confiance en notre organisme fédéral de réglementation des prix.

Engagement collaboratif. Il faut adopter une approche holistique et fondée sur les valeurs pour la participation des patients, avec des possibilités de contribution intégrées dans la structure du CEPMB et dans l'ensemble de ses processus. Plus précisément, les patients devraient être représentés au sein du Conseil et inclus dans le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, et un organe consultatif officiel pour les patients devrait être créé.

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
 Association canadienne pour la santé mentale
 Troubles liés à la PCU et aux alliés du Canada
 Réseau canadien du psoriasis

Alliance canadienne des patients en dermatologie
 Association canadienne de la spondylarthrite
 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
 Coalition pour l'accès aux médicaments - BC
 Des millions de disparus au Canada
 Cancer de l'ovaire Canada
 Parkinson Canada