

Montréal, le 21 août 2023

M. Thomas J. Digby  
Président  
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)  
333, avenue Laurier Ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1  
[PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)

**Objet : Consultation sur la modification des lignes directrices provisoires concernant les nouveaux médicaments**

---

Monsieur Digby,

La Fédération des chambres de commerce du Québec (FCCQ) a pour mission d'appuyer le développement des entreprises de l'ensemble des secteurs économiques du Québec et des régions. Grâce à son vaste réseau de 123 chambres de commerce et 1 200 membres corporatifs, la FCCQ représente plus de 45 000 entreprises exerçant leurs activités dans tous les secteurs de l'économie et sur l'ensemble du territoire québécois. Plus important réseau de gens d'affaires et d'entreprises du Québec, la FCCQ est à la fois une fédération de chambres de commerce et une chambre de commerce provinciale. Ses membres, qu'ils soient chambres ou entreprises, poursuivent tous le même but : favoriser un environnement d'affaires innovant et concurrentiel.

Au cours des dernières années, la FCCQ a toujours pris part de manière assidue et constructive à cet important débat entourant l'encadrement des médicaments brevetés. Pour nous, il est essentiel que le résultat de cette démarche encourage l'innovation et la compétitivité du Québec et du Canada, plutôt que de les décourager. Il doit en être de même des modifications proposées à l'approche provisoire, [dévoilée il y a un an à peine](#).

D'entrée de jeu, nous tenons à rappeler que la FCCQ n'a pas remis en question les changements apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés* en ce qui concerne la modification de la liste des pays de comparaison. Nous continuons de saluer les efforts menés par le CEPMB et le gouvernement fédéral afin de 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 entourant les lignes directrices du CEPMB qui engendrent de l'incertitude et un manque de prévisibilité pour de nombreuses entreprises. Celles-ci sont en effet ballottées de projet de réforme en projet de réforme depuis bientôt 8 ans et, comme l'indiquait dès 2020 une revue de la littérature à ce sujet,

cela a déjà eu de sérieuses conséquences sur le terrain<sup>1</sup>. Les nombreuses autres propositions et consultations faites depuis 2020 n'ont fait qu'empirer la situation.

Dans le cadre de la présente consultation, la FCCQ souhaite d'abord et avant tout que le CEPMB se fixe trois objectifs : trouver un équilibre entre le contrôle des coûts et l'accès aux médicaments, rendre l'encadrement clair et prévisible pour les entreprises concernées et réfléchir à son modèle de gouvernance.

### **Les risques liés à la modification des conditions de marchés**

Il est essentiel de rappeler que seuls les gouvernements provinciaux ont le pouvoir de réglementer le prix des médicaments. Or, les changements apportés l'an dernier aux lignes directrices allaient 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 doit 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.

L'effet concret d'une approche aussi restrictive est une détérioration des conditions d'accès aux nouveaux médicaments, puisque même ceux dont le prix est inférieur à la médiane du CEPMB11 sont sujets à des enquêtes.

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 2022-2025<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> LABRIE, YANICK, *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/>

<sup>2</sup> GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2022-2025* (Mai 2022) : [https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO\\_strategie\\_sciences\\_vie\\_2022-2025\\_MEI.pdf?1654528376](https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO_strategie_sciences_vie_2022-2025_MEI.pdf?1654528376)

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

### **La nécessité de clarifier les règles**

La FCCQ appuie la modification proposée afin que les médicaments sans prix moyen maximal potentiel (PMMP) ou prix moyen non excessif (PMNE) en date du 1<sup>er</sup> juillet 2022 soient « considérés comme ayant été examinés » si leur prix courant est inférieur au prix médian international pour les pays du CEPMB<sup>11</sup>. Cela aurait pour effet de réduire l'incertitude sur le statut de certains nouveaux médicaments et tout progrès en ce sens mérite d'être salué.

Le délai requis avant que les titulaires des droits sur ces produits reçoivent la « lettre sur le statut d'examen » après la fin de l'évaluation mériterait toutefois d'être précisé. Certains autres organismes fédéraux indiquent d'ailleurs les délais de traitement prévus pour certains dossiers, ce qui devrait inspirer le CEPMB<sup>3</sup>.

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 lignes directrices, il n'y a également 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 <sup>4</sup> » puisque chaque médicament a son histoire, comme l'a mentionné M. Douglas Clark, alors directeur exécutif du CEPMB, lors d'un webinaire.

Bien que nous saluions 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.

<sup>3</sup> RÉGIE DE L'ÉNERGIE DU CANADA, *Délais et normes de service de la Régie* (Décembre 2022) : <https://www.cer-rec.gc.ca/fr/regie/nous-sommes-nous-faisons/delais-et-normes-de-service-de-la-regie.html>

<sup>4</sup> 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>

## Le modèle de gouvernance du CEPMB

Les événements récents survenus au sein de la direction du CEPMB et les auditions tenues à ce sujet au Comité permanente de la santé de la Chambre des communes ont illustré la nécessité de réfléchir à la façon dont fonctionne cet organisme. En tant que nouveau président, nous vous soumettons donc l'idée de lancer un exercice de consultation à cet effet, distinct de celui sur les lignes directrices elles-mêmes.

Les allégations d'ingérence politique dans les affaires du CEPMB formulées par certains de ses membres semblent témoigner d'une interprétation douteuse quant à son mandat réel. Bien que le CEPMB soit officiellement un organisme indépendant détenant des pouvoirs quasi-judiciaires, il remplit en fait un double rôle : mener des enquêtes et des évaluations sur le prix des médicaments brevetés, mais aussi élaborer des lignes directrices qui, tel qu'expliqué précédemment, constituent une forme de réglementation des prix. Si le premier rôle devrait assurément demeurer distinct du politique, le second doit nécessairement s'inscrire en cohérence avec le reste de l'action gouvernementale en matière de réglementation, de développement économique et d'accès aux soins de santé.

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. Nous sommes disponibles pour vous rencontrer (ou des membres de votre équipe) afin de poursuivre ce dialogue constructif.

Je vous prie de recevoir l'expression de ma considération distinguée.



Charles Milliard, MBA.  
Président-directeur général

c. c.

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