



Rapport « Ce que nous avons appris »

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Table ronde sur les politiques organisée les 5 et 6 décembre 2023
à Ottawa

Janvier 2024

1. Introduction

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a chargé Phoenix Strategic Perspectives Inc. (Phoenix SPI) d'agir à titre de modérateur dans le cadre d'une consultation avec des intervenants, soit une table ronde sur les politiques, et de rédiger un rapport sur les présentations et les discussions. Le présent rapport fournit un résumé de ce qui a été appris lors de la table ronde.

1.1 Contexte

Le CEPMB est un organisme administratif quasi judiciaire qui exécute un double mandat d'examen des prix et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat d'examen des prix, le CEPMB s'assure que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs. Il est maintenant nécessaire d'apporter des changements aux Lignes directrices du CEPMB pour mettre en œuvre des modifications réglementaires et donner suite à l'engagement du Conseil de moderniser et simplifier son cadre administratif.

Le 10 novembre 2023, le CEPMB a publié le document d'orientation¹ aux fins de consultation sur les Lignes directrices du Conseil. On y présente les thèmes et les questions devant orienter la prochaine consultation menée auprès d'intervenants de l'industrie sur l'élaboration des nouvelles Lignes directrices. Les intervenants intéressés ont été invités à participer à la table ronde ou à préparer des soumissions en réponse aux questions et aux thèmes soulevés.

La table ronde a eu lieu les 5 et 6 décembre 2023 à Ottawa. Des intervenants des diverses régions du pays ont participé (en personne et virtuellement) à la consultation de deux jours organisée par le CEPMB. Malgré un nombre limité de personnes pouvant y prendre part en personne, tous les intervenants intéressés ont été en mesure de s'inscrire pour participer en ligne. L'objectif de la consultation était de mobiliser les intervenants pour une séance en personne afin d'explorer les thèmes importants concernant l'élaboration d'un nouvel ensemble de Lignes directrices du CEPMB. Des représentants des titulaires de droits et des associations industrielles, des groupes de patients, des pharmacies et des distributeurs, de la société civile, de milieux universitaires, et d'un organisme de financement de la recherche ainsi qu'un praticien de soins de santé et un particulier ont participé à l'événement.

Outre les séances de la table ronde, les intervenants ont été invités à envoyer une soumission écrite sur toute question soulevée dans le document d'orientation et tout autre sujet qu'ils

¹ Le document d'orientation peut être consulté en cliquant sur l'un ou l'autre des liens suivants : [Document d'orientation aux fins de consultation sur les Lignes directrices - Canada.ca](#) ou [Scoping paper for the consultations on the Board's Guidelines - Canada.ca](#).

considéraient comme relatif à la discussion. La date limite pour envoyer les soumissions était le 20 décembre 2023.

Le CEPMB a reçu 70 soumissions écrites de la part d'intervenants de divers secteurs. La plupart des soumissions ont été présentées par des titulaires de droits et des associations industrielles (n = 36, 51 %), suivis par des groupes de défense des droits des patients (n = 15, 21 %) et des pharmacies et distributeurs (n = 7, 10 %). Les autres soumissions (n = 12) provenaient de la société civile et des syndicats (n = 2), d'un payeur privé (n = 2), d'organismes pancanadiens de la santé, dont les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, l'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) et l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) (n = 4), d'un fournisseur et médecin (n = 1), d'une chercheuse universitaire en politiques (n = 1) et de deux particuliers (n = 2). Les soumissions peuvent être consultées en cliquant sur les liens suivants : [français](#) et [anglais](#).

Le présent rapport ne comprend aucune analyse des soumissions écrites; le CEPMB les examinera séparément.

1.2 La consultation

L'événement, sous la forme d'une table ronde, était conçu de manière à permettre aux intervenants d'exprimer leurs opinions et leurs préoccupations concernant les Lignes directrices et le processus de consultation. Les parties désirant participer à l'événement ont été invitées à soumettre un formulaire d'inscription au plus tard le 24 novembre 2023. Avant l'événement, le CEPMB a publié un document d'orientation décrivant les thèmes et les enjeux précis sur lesquels le CEPMB voulait obtenir des commentaires.

Les séances ont eu lieu en personne et virtuellement. Les présentations pouvaient porter sur toute question soulevée dans le document d'orientation et tout autre sujet considéré comme relatif à la discussion. Une séance s'est déroulée en anglais et l'autre, en français. La séance en anglais s'est tenue le 5 décembre et s'est poursuivie pendant la deuxième partie de la séance du matin et la séance de l'après-midi du 6 décembre. La séance en français a eu lieu pendant la première partie de la séance du matin du 6 décembre.

Toutes les parties qui désiraient donner une présentation ont eu la possibilité de le faire. En tout, 34 présentations ont été faites par les intervenants, qui représentaient un groupe diversifié, au cours de la consultation de deux jours.

Groupe d'intervenants	Nombre de présentations
Titulaires de droits, industrie, associations industrielles	15
Groupes de patients, de défense des droits des patients	5
Distributeurs, pharmacies et association de pharmacies	5
Société civile, syndicats	3
Milieus universitaires	3
Praticiens de soins de santé	1
Particuliers	1
Organismes de financement de la recherche	1
Total	34

Le temps alloué à chaque présentation, y compris les questions et les commentaires des membres du CEPMB, était de 15 minutes.

2. Ce que nous avons appris

Au cours de la consultation de deux jours, les intervenants ont discuté d'une gamme d'enjeux, exprimé diverses opinions et formulé de nombreuses recommandations, tant générales que précises, liées à des questions et à des thèmes jugés pertinents et importants pour une discussion sur les Lignes directrices et le processus de consultation. Les questions, les opinions et les recommandations soulevées par les intervenants ont souvent porté sur les thèmes suivants :

- Le mandat du CEPMB
- L'évaluation des prix excessifs
- Les facteurs à considérer pour l'élaboration des Lignes directrices du CEPMB
- La compréhension de l'écosystème des sciences de la vie
- L'alignement des Lignes directrices du CEPMB avec les grandes initiatives du gouvernement
- La participation des intervenants

Chacun de ces sujets présentés ci-dessous concerne ce qui a été appris à la lumière des commentaires des intervenants.

2.1 Le mandat du CEPMB

Les intervenants ont souvent fait référence au mandat législatif du CEPMB pour cerner les sujets et les enjeux jugés importants et pertinents et en discuter. Bien que le CEPMB ait un double mandat², l'accent était généralement mis sur son rôle de réglementation. Il a été

² Le CEPMB a un double mandat : dans son rôle de réglementation, il protège les consommateurs en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs; dans son rôle de production de rapports, il fournit, au moyen de ses [rapports annuels](#), de l'information sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique.

question à plusieurs reprises du mandat de protection contre l'exclusivité abusive du marché au moyen de la fixation de prix excessifs, les intervenants soulignant que les délibérations et les Lignes directrices du CEPMB devraient s'aligner sur ce mandat. Les intervenants ont fait part de deux craintes au sujet de l'exécution du mandat de réglementation : le CEPMB qui dépasserait les limites de celui-ci et le CEPMB qui ne s'en acquitterait pas.

Les intervenants qui se sont attardés au risque que le CEPMB outre passe son mandat ont insisté sur le fait que ce mandat est étroit et précis. Par conséquent, le Conseil irait au-delà de son mandat s'il déployait des efforts pour assurer la protection des consommateurs, fixer, réglementer ou contrôler les prix, ou s'adonner à toute activité dans le but de réduire les prix des médicaments. Ces activités ne relèveraient pas de la compétence du CEPMB, car ce sont les gouvernements provinciaux et territoriaux qui ont l'autorité constitutionnelle du contrôle et de la réglementation des prix³. En revanche, certains intervenants se sont dit préoccupés par le fait que le CEPMB ne fait pas suffisamment d'efforts pour limiter ou contrôler le prix des médicaments au Canada. Selon eux, en n'adoptant pas de mesures pour éviter que les prix des médicaments brevetés ne deviennent excessifs, le CEPMB ne s'acquitterait pas de son mandat.

2.2 Les prix excessifs

➤ Le plus élevé des prix internationaux ou la médiane des prix internationaux

Toutes les parties s'entendaient pour dire que le mandat du CEPMB consiste à empêcher la fixation de prix excessifs, mais il y avait des divergences d'opinions concernant l'interprétation du terme « excessif ». Différents points de vue ont été exprimés concernant notamment le seuil d'examen des prix. En utilisant les prix internationaux comme référence, précisément ceux des 11 pays de comparaison⁴ indiqués dans les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement), les intervenants étaient divisés sur le prix qui devrait constituer la référence de base, ou la mesure de triage, pour les examens des prix : le plus élevé des prix internationaux ou la médiane des prix internationaux.

L'argument invoqué pour l'utilisation du plus élevé des prix internationaux comme mesure de triage initiale était fondé sur l'idée qu'il s'agit du point de référence qui concorde le plus avec le mandat du CEPMB. De ce point de vue, les prix équivalents ou inférieurs aux prix des pays de comparaison dans le Règlement devraient être jugés conformes et ne devraient pas être soumis à un examen des prix. Les intervenants ont averti le CEPMB au sujet de l'utilisation de

³ Comme exercé, par exemple, par l'entremise de l'APP et de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) au Québec.

⁴ Les pays énumérés dans le Règlement sont l'Allemagne, l'Australie, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède.

la médiane des prix internationaux comme point de référence. Cette façon de faire va au-delà de la réglementation des prix excessifs et concerne plutôt la fixation des prix, ce qui ne relève pas du mandat du Conseil.

Les intervenants en faveur de l'utilisation de la médiane des prix internationaux comme mesure de triage initiale étaient d'avis que les tendances internationales dans les 11 pays de comparaison devraient être utilisées pour déterminer les prix excessifs. Si les prix internationaux ont tendance à baisser et que les prix canadiens sont stables ou à la hausse, les prix canadiens pourraient alors être jugés excessifs par rapport aux prix internationaux. De ce point de vue, les médicaments au Canada dont le prix est supérieur à la médiane des prix internationaux pourraient faire l'objet d'un examen des prix.

Outre la question du niveau de prix qui devrait être utilisé comme mesure de triage initiale, les intervenants ont régulièrement formulé des commentaires sur deux autres questions liées à la fixation des prix : la distinction entre les médicaments « nouveaux » et « existants » ainsi que la catégorisation des médicaments par niveau d'amélioration thérapeutique.

Nouveaux médicaments et médicaments existants

Les intervenants ont exprimé des points de vue différents sur la question de la distinction, faite par les Lignes directrices du CEPMB, entre les médicaments qui existaient en date de juillet 2022 (médicaments existants) et ceux lancés sur le marché par la suite (nouveaux médicaments). La question fondamentale consiste à déterminer si les produits doivent être évalués en fonction du régime de fixation de prix sous lequel ils ont été lancés. Dans les deux cas, il y aurait des répercussions potentielles sur la fixation des prix. Si on accepte cette distinction, les prix des médicaments brevetés existants jugés non excessifs en vertu du régime précédent d'établissement des prix continueraient d'être jugés conformes en vertu des régimes subséquents. Sinon, les médicaments existants pourraient faire l'objet d'un examen des prix dans le cadre du nouveau régime.

Le niveau d'amélioration thérapeutique

Les intervenants qui ont soulevé la question de la catégorisation des médicaments en fonction de l'amélioration thérapeutique étaient généralement d'avis que cette pratique devrait être maintenue. Le prix des médicaments pourrait donc être augmenté *ou* diminué en fonction du niveau d'amélioration thérapeutique. Les intervenants ont insisté sur le fait que ce type d'évaluation devrait être effectué par des organismes indépendants et que tout rajustement de prix devrait tenir compte de la nature et du degré de l'amélioration.

2.3 Les facteurs à considérer pour l'élaboration des Lignes directrices du CEPMB

Les intervenants ont employé certains termes à maintes reprises afin de cerner les caractéristiques jugées fondamentalement importantes pour l'élaboration des futures Lignes directrices du CEPMB. Il s'agissait notamment de « prévisibilité », de « stabilité », de « clarté », de « transparence » et de « cohérence ». Ces termes étaient généralement utilisés pour transmettre un message concernant les attentes et les exigences en matière de conformité : il faut offrir la plus grande certitude raisonnablement possible pour l'ensemble du cycle de vie des produits brevetés. Selon les intervenants, la certitude est importante pour contribuer à l'atteinte des objectifs suivants :

- Faire du Canada un endroit intéressant où les entreprises de l'industrie des sciences de la vie peuvent investir, établir une présence et mener des activités de recherche et développement;
- Créer un environnement qui permettra au système de soins de santé canadien de bénéficier rapidement des innovations médicales et des lancements de produits sur le marché;
- Appuyer les pharmacies dans leur planification des affaires, ce qui les aidera à fournir aux patients un accès stable aux produits.

Les intervenants accordaient une importance primordiale à l'assurance d'un degré raisonnable de certitude, qui a orienté leur plaidoyer pour les deux recommandations susmentionnées concernant la fixation des prix, l'une ayant trait aux nouveaux médicaments et l'autre, aux médicaments existants.

- Pour les nouveaux médicaments, la recommandation était d'utiliser le plus élevé des prix internationaux comme référence. Elle se fondait notamment sur l'argument selon lequel ce prix est clair et facile à appliquer tout en fournissant un prix maximal prévisible non excessif tout au long du cycle de vie d'un produit breveté. En revanche, on a soulevé plusieurs préoccupations relatives à la prévisibilité concernant l'utilisation de la médiane des prix internationaux. Effectivement, dans le contexte d'un ensemble de 11 pays de comparaison, le prix médian peut fluctuer considérablement au cours du cycle de vie d'un produit breveté.
- Pour les médicaments brevetés existants, la recommandation était de les juger toujours conformes. Elle reposait notamment sur l'argument selon lequel les brevetés et d'autres intervenants de la chaîne d'approvisionnement ont pris des décisions d'investissement ou exécuté des plans d'affaires dans le cadre des anciennes Lignes directrices. Leur imposer un nouveau régime de prix pourrait être déstabilisant. Par exemple, cette situation pourrait

compromettre les ententes d'inscription de produits en vigueur et perturber l'accès aux médicaments ou leur disponibilité.

2.4 L'écosystème des sciences de la vie

Les intervenants ont souvent décrit l'environnement des sciences de la vie au Canada comme étant un écosystème caractérisé par une multitude de composantes et un cadre réglementaire complexe qui comprend différents ordres de gouvernement et divers organismes, chacun ayant ses propres rôles, responsabilités et mandats. Comme tout autre écosystème, ce qui se produit dans l'une de ses parties peut avoir une incidence sur son ensemble.

Les intervenants ont fait remarquer que le CEPMB doit comprendre et prendre en compte les répercussions potentielles de ses Lignes directrices dans l'ensemble de l'écosystème des sciences de la vie, car des conséquences imprévues peuvent se répercuter à la fois « en amont » et « en aval ». Les intervenants ont essentiellement déclaré que les Lignes directrices et les décisions du CEPMB peuvent avoir une incidence tant positive que négative sur l'écosystème des sciences de la vie au Canada, particulièrement en ce qui concerne les éléments suivants :

- Le développement du secteur des sciences de la vie, comme les investissements, l'innovation, les essais cliniques, la recherche et le développement, et la commercialisation et les lancements de produits;
- Le service aux consommateurs et les soins aux patients, y compris la sécurité des chaînes d'approvisionnement en médicaments;
- L'accès aux médicaments existants et nouveaux et la disponibilité de ceux-ci.

Dans l'évaluation de l'incidence des Lignes directrices et des décisions du CEPMB, il faut également tenir compte de leurs répercussions sur la vie de la population canadienne. En analysant ces répercussions, les intervenants ont souligné l'importance de l'abordabilité et de la disponibilité comme facteurs à prendre en considération. L'accent mis sur l'abordabilité a mis en lumière le coût élevé des médicaments au Canada et les conséquences réelles qui en découlent. L'accent mis sur la disponibilité a également mis en évidence des conséquences réelles, les intervenants faisant remarquer que l'accès rapide à de nouveaux médicaments peut changer la vie des gens et réduire les coûts des soins de santé. Les intervenants ont soutenu que les deux questions devraient être prises en considération : en mettant l'accent sur seulement l'une d'elles, des effets non intentionnels et potentiellement néfastes sur l'autre peuvent en découler.

2.5 L'alignement des Lignes directrices avec les grandes initiatives du gouvernement

Certains intervenants se sont montrés explicitement en faveur de l'alignement des Lignes directrices du CEPMB avec les grandes initiatives et priorités du gouvernement du Canada dans le but de favoriser et de soutenir le secteur dynamique et durable de la biofabrication et des sciences de la vie. Ils ont notamment fait mention de l'alignement avec la [Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du gouvernement du Canada](#), la [Stratégie nationale visant à soutenir l'accès aux médicaments pour les maladies rares](#) et la stratégie nationale d'assurance-médicaments.

De même, les intervenants ont recommandé l'adoption d'une approche prudente pour l'alignement des Lignes directrices du CEPMB avec les grandes initiatives et priorités du gouvernement du Canada. Les intervenants ont laissé entendre qu'en explorant les relations entre le CEPMB et les organismes de la santé pancanadiens, particulièrement en ce qui a trait à la coordination des décisions et des échéanciers avec d'autres acteurs du contexte pharmaceutique canadien, le Conseil devrait garder à l'esprit que de telles considérations risquent de le faire errer au-delà de son mandat. À cet égard, il a également été noté que le contexte réglementaire est complexe et que les mandats des divers organismes sont distincts⁵. Par conséquent, les intervenants étaient d'avis que le CEPMB devrait s'acquitter de son mandat particulier, indépendamment des autres organismes, mais qu'il devrait être à l'affût des activités des autres organismes et reconnaître que des gains d'efficacité peuvent être réalisés à ce chapitre.

2.6 La participation des intervenants

Il est dorénavant essentiel de mobiliser les intervenants. Ces derniers ont indiqué que cette participation devrait notamment inclure: solliciter *leurs* commentaires, les consulter et collaborer *avec eux*, et mettre de l'information et des ressources à *leur* disposition. La participation comprend un large éventail d'activités, y compris la reconnaissance et la mise à profit des connaissances et de l'expertise des intervenants, l'accès utile à ces connaissances et à cette expertise, la compréhension des activités des organisations d'intervenants et leur fonctionnement, et la mobilisation des membres des groupes représentés par les organisations via des moyens de communication appropriés pour mieux comprendre leur expérience vécue.

⁵ Par exemple, l'établissement des prix est du ressort de l'APP et le référencement thérapeutique incombe à l'ACMTS et à INESSS.

Voici des exemples concrets de participation utile, selon les intervenants :

- Créer des groupes de travail ou des groupes consultatifs qui tiennent compte à la fois de l'expertise technique et de l'expérience vécue;
- Effectuer des analyses d'impact et des études de cas, les mettre à la disposition des intervenants et rencontrer ces derniers pour en discuter;
- Surveiller le rendement du CEPMB pour ce qui est de répondre aux besoins des intervenants;
- S'engager dans l'application des connaissances et la mobilisation efficaces en fournissant de l'information et des ressources appropriées et utiles, dans un langage clair et des formats accessibles;
- Procéder à des vérifications pour déceler les idées et pratiques discriminatoires dans le fonctionnement ou les suppositions du CEPMB.

Bien qu'une participation utile des intervenants soit jugée essentielle, les intervenants ont également souligné le fait que le CEPMB doit préserver son indépendance, être conscient de son mandat et faire preuve de vigilance pour éviter tout risque de conflit d'intérêts pouvant miner sa crédibilité.