

Soumission au

**Comité d'examen du prix des
médicaments brevetés -**

**Document d'orientation aux
fins de consultation sur les
Lignes directrices**

20 décembre 2023

beneva

À propos de Beneva

Issu du regroupement entre La Capitale et SSQ, Beneva est la plus importante mutuelle d'assurance au Canada, avec près de 5 800 employés et un actif de 25,1 milliards \$. Offrant des produits d'assurances collectives, de dommages, individuelles et des services financiers, Beneva intervient à chaque étape de la vie de ses membres et clients, afin de leur assurer la tranquillité d'esprit.

En assurance collective, Beneva se classe en première position au Québec avec 27,4% de parts de marché. Au Canada, Beneva se classe 5e dans ce secteur avec 6,1% de parts de marché. Les clients bénéficiant de nos produits d'assurance collective sont en majorité des employés du secteur public ainsi que des réseaux de l'éducation et de la santé et des services sociaux.

Survol

Dans le cadre du Document d'orientation aux fins de consultation sur les Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et dans l'optique d'une modernisation de ces lignes directrices, Beneva souhaite faire part de ses commentaires et recommandations.

Principales recommandations :

1. Le CEPMB devrait faire usage de tous les outils permis par la Loi sur les brevets afin de remplir son mandat de contrôle des excès sur le prix des médicaments brevetés.
2. La médiane des prix internationaux (MPI) devrait être favorisée comme indicateur plutôt que le plus élevé des prix internationaux (PÉPI).
3. Les médicaments existants devraient faire l'objet d'évaluations périodiques au même titre que les nouveaux médicaments, et ce, tout au long du cycle de vie des médicaments, en utilisant tous les outils disponibles pour déterminer le seuil de prix excessif.
4. La transparence et la publication de rapports devraient faire partie des principes à intégrer dans l'application des nouvelles Lignes directrices.
5. Il est louable de tenter d'identifier les opportunités d'harmonisation et de synergie avec les autres agences, organismes et parties prenantes impliqués dans la chaîne de mise en marché des médicaments brevetés.

Introduction

En tant assureur privé offrant une couverture pour les médicaments à des millions de Canadiens, nous avons comme mandat de surveiller les dépenses associées à l'usage des médicaments pour nos preneurs de régime. Ces derniers font confiance à notre capacité à gérer les coûts grandissants des médicaments.

Afin de pouvoir s'acquitter pleinement de cette responsabilité, nous devons nous assurer que les mesures de contrôle des prix excessifs en amont sont appliquées avec diligence. Le prix de liste du médicament constitue l'élément de base du coût du traitement duquel découlent nos analyses et décisions pharmacoéconomiques.

Une modernisation adéquate des Lignes directrices du CEPMB permettrait d'assurer aux Canadiens un accès à l'innovation dans le domaine pharmaceutique à un prix juste et viable. L'existence de mécanismes en aval améliore l'accès aux médicaments (plans d'assurance, ententes d'inscription, partage de risque, etc.). Toutefois, l'impact financier du coût élevé des médicaments demeure très important pour l'ensemble de la société. Les primes d'assurance qui augmentent sont ultimement pris en charge par les employeurs et les adhérents. Ainsi, l'impact de l'augmentation des primes d'assurance s'ajoute à celui du coût payé par les patients en pharmacie.

Le CEPMB est l'entité clé pouvant freiner les excès de coûts portés par tous les Canadiens pour les médicaments brevetés, sans égard à leur province de résidence, leur emploi, ou l'ampleur de la couverture pour les médicaments qui leur est offerte. Cela étant dit, le CEPMB ne doit pas, dans la mesure du possible représenter un obstacle rébarbatif ou retardateur de la commercialisation de médicaments innovants au Canada.

Thème 1 : Surveillance efficace sans fixation des prix

Il est nécessaire que des méthodes rigoureuses mais agiles de surveillance soient appliquées afin que le CEPMB puisse remplir son mandat de contrôler les excès sur le prix des médicaments brevetés en utilisant tous les outils permis par la Loi sur les brevets.

Beneva est favorable à ce que le CEPMB continue de catégoriser les médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique et ainsi de considérer l'apport de valeur thérapeutique potentielle du médicament breveté étudié par rapport aux comparateurs, lorsque disponibles, afin de déterminer le seuil considéré excessif.

L'usage de ce type d'indicateur permettrait aussi d'avoir des critères de prix excessif particuliers pour certaines situations spécifiques comme, par exemple, certains traitements répondant à un besoin urgent non comblé ou offrant un avantage significatif par rapport au standard de traitement en place au Canada.

L'usage de plusieurs indicateurs afin de déterminer le seuil de prix excessif faciliterait également l'arrivée plus rapide de médicaments brevetés novateurs sur le marché Canadien, ce que l'usage

unique du panier de pays CEPMB11 seul ne permet pas puisqu'il exige implicitement de connaître le prix de vente du même médicament dans les pays comparateurs préalablement.

Finalement, en ce qui concerne le CEPMB11, nous sommes d'avis que la médiane des prix internationaux (MPI) est à favoriser par rapport au plus élevé des prix internationaux (PÉPI) puisqu'il implique moins de variabilité et n'est pas exposé aux extrêmes, tout en étant juste et raisonnable.

Thème 2 : CEPMB11 – Médicaments existants et nouveaux médicaments

Beneva est d'avis que les médicaments brevetés existants devraient autant faire partie de la portée du mandat du CEPMB que les nouveaux médicaments.

De plus, en ce qui concerne les médicaments dont le prix est supérieur au PÉPI, ceux-ci, autant les existants que les nouveaux, devraient être priorités par le CEPMB afin d'offrir un contrôle rapide et durable sur les excès de prix liés à ces médicaments.

Thème 3 : Cycle de vie du produit

Il est inquiétant de constater que le prix des médicaments brevetés a tendance à augmenter au Canada par rapport à une baisse observée dans la majorité des pays du CEPMB11. Ceci est un indicateur que les excès sur le coût d'un produit doivent faire l'objet d'une surveillance sur tout le cycle de vie d'un médicament breveté. Le prix des médicaments est évolutif et ainsi la notion d'excès sur le prix l'est également.

Tel que mentionné sous le thème 1, tous les indicateurs permis par la Loi devraient servir afin de déterminer le coût excessif d'un médicament. Ainsi, l'indice des prix à la consommation n'est qu'un élément parmi plusieurs facteurs pouvant établir le prix maximal et ne devrait pas être utilisé seul dans le cycle de vie d'un médicament breveté. Il est également possible que l'indice des prix à la consommation soit déjà implicitement intégré aux prix internationaux observés.

Finalement, en ce qui concerne la question 3.2 du document d'orientation, tout événement qui puisse affecter l'évaluation faite sous un des facteurs énumérés à l'article 85 de la Loi pourrait et devrait mener à une réévaluation du coût potentiellement excessif d'un médicament breveté. Peuvent servir d'exemple :

- Toutes modifications du prix de liste à la hausse;
- Toute modification/tout ajout d'indication;
- Toute nouvelle information reliée aux prix internationaux du CEPMB11.

Thème 4 : Enquêtes et renvoi à une audience

Il est louable d'assurer que la transparence soit au cœur de la modernisation des Lignes directrices du CEPMB. La transparence est favorable afin de rétablir la confiance sur les mesures de contrôle utilisées, en plus d'assurer un contexte canadien favorable à l'arrivée de nouveaux médicaments brevetés novateurs et de permettre un niveau souhaitable d'autorégulation dans l'industrie pharmaceutique.

En contrepartie, lorsque des excès potentiels sont identifiés, le CEPMB doit alors se doter des ressources nécessaires pour faire usage de tous les moyens à sa disposition afin de corriger la situation.

L'engagement de conformité volontaire des détenteurs de droits peut servir de moyen de clore une enquête, toutefois cet engagement doit être soutenu et rétroactif aux sommes excessives perçues.

Finalement, au sujet des trop-perçus récupérés à la suite des enquêtes menées par le CEPMB, ces sommes devraient bénéficier l'ensemble des payeurs canadiens, incluant les régimes privés d'assurance médicaments.

Thème 5 : Relation avec les partenaires

Les opportunités d'harmonisation et de synergie avec les autres agences et organismes pourraient être explorées pour certains types de médicaments afin d'expédier leur arrivée sur le marché canadien, par exemple certains traitements répondant à un besoin urgent non comblé, tout en facilitant la collection des données probantes essentielles, si nécessaire. Cette collaboration pourrait également permettre une surveillance efficace pendant le cycle de vie d'un médicament breveté.

De plus, en faisant un contrôle rigoureux sur les excès au prix des médicaments brevetés, un effet bénéfique potentiel serait un délai plus court pour l'ajout d'une couverture aux plans publics et privés d'assurance médicaments puisque le prix de liste serait préalablement ajusté.

Thème 6 : Engagement avec les parties prenantes

En lien avec la transparence du CEPMB dans ses prochaines Lignes directrices et leur application, il serait également souhaitable de fournir des rapports réguliers et des décisions aux canadiens concernant les prix évalués et les facteurs pris en compte. Cela aiderait à renouer avec le mandat du CEPMB et permettrait aux parties prenantes de rester engagées et informées.

Conclusion

Beneva désire remercier le Conseil pour son écoute et l'attention portée à l'enjeu des coûts grandissants liés aux médicaments brevetés pour les Canadiens. Le rôle du CEPMB est tout aussi pertinent aujourd'hui, sinon plus, que lors de sa création. La modernisation des Lignes directrices est une initiative souhaitable et une opportunité d'avoir un impact significatif pour l'avenir.

Nous demeurons disposés à collaborer et nous suivrons avec grand intérêt les prochaines étapes pour les nouvelles Lignes directrice en 2024, en continuant de participer au processus de consultation.

Pour toute question sur nos commentaires et recommandations, veuillez communiquer avec Christian Yared, pharmacien – Expertise pharmaceutique et gestion des médicaments coûteux, à l'adresse christian.yared@beneva.ca.