



Fédération des chambres
de commerce du Québec

Équilibre, clarté et révision de la gouvernance : le CEPMB doit être recentré

*Commentaires sur le Document d'orientation
sur les Lignes directrices du Conseil d'examen
du prix des médicaments brevetés (CEPMB)*

20 décembre 2023



Introduction

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 près de 120 chambres de commerce et plus de 1 000 membres corporatifs, la Fédération des chambres de commerce du Québec (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 terrain¹. 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 la surveillance des prix excessifs et l'accès aux médicaments, rendre l'encadrement clair et prévisible pour les entreprises concernées et réfléchir à son modèle de gouvernance.

¹ 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/>



Les risques liés à la modification des conditions de marchés

Il est essentiel de rappeler que seuls les gouvernements provinciaux ont le pouvoir de régler 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*². En plus de ces politiques publiques spécifiques, le système d'encadrement des médicaments est également différent au Québec, avec l'assurance médicaments universelle et la présence d'organismes tels que la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS).

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

Recommandation 1 : Pour toute proposition de modification des Lignes directrices, procéder à une analyse d'impact économique portant sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament, incluant l'impact spécifique pour le Québec.

² 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



En ce qui concerne l'enjeu du calendrier de révision des prix, la FCCQ est d'avis que le CEPMB devrait éviter de réviser les prix des médicaments qui ont déjà été évalués, car ceci aurait pour effet de perturber l'ensemble de l'écosystème pharmaceutique, y compris la commercialisation, l'approvisionnement et la distribution des médicaments.

Les médicaments déjà commercialisés au Canada devraient pouvoir bénéficier de droits acquis et ne devraient pas être soumis aux nouvelles lignes directrices du CEPMB. Modifier les règles rétroactivement pour tous les médicaments existants créerait une instabilité substantielle pour l'ensemble du secteur pharmaceutique. Dans de telles circonstances, les risques de rupture d'approvisionnement engendrant des pénuries sont bien réels et doivent être évités.

De même, les médicaments ne devraient pas être réévalués au fil du temps, car cela créerait une grande incertitude pour les entreprises pharmaceutiques, qui ont besoin de prévisibilité pour commercialiser leurs médicaments et investir en recherche et développement. Ceci imposerait également une lourde charge administrative à d'autres acteurs clés de l'écosystème pharmaceutique, notamment les pharmacies et les distributeurs, qui devraient continuellement modifier leurs contrats et leurs opérations pour tenir compte de la nouvelle tarification. Les pharmacies subiraient également des pertes financières lors des ajustements à la baisse des prix, puisque cela entraînerait une dépréciation des inventaires.

Recommandation 2 : Limiter l'intervention du CEPMB aux nouveaux médicaments brevetés.



La nécessité de clarifier les règles

Les lignes directrices doivent mettre en place un cadre réglementaire clair, étayé par des règles transparentes et des paramètres de prix prévisibles, afin de créer un marché compétitif et stable pour les médicaments et les vaccins. Un tel marché aidera aussi à favoriser les investissements en matière de recherche en santé et de fabrication des médicaments et des vaccins.

Les paramètres de ce nouveau cadre réglementaire doivent refléter le mandat du CEPMB qui a été clairement confirmé récemment par la Cour d'appel du Québec³. Le CEPMB doit veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs en raison de l'abus de brevets. Il n'est pas responsable de la réglementation générale des prix qui relève des provinces.

Étant responsable du remboursement des médicaments et de la gestion du système de santé, le Québec est mieux positionné pour mettre en place des mesures d'abordabilité des médicaments qui s'arriment avec ses priorités relatives à l'accès aux médicaments et la mise en œuvre de sa Stratégie québécoise des sciences de la vie.

Le gouvernement du Québec a reconnu l'importance de faire croître son secteur des sciences de la vie afin de pouvoir parer aux défis actuels et futurs en matière de santé de même que de favoriser son économie. Il est particulièrement important de renforcer ce pilier clé de l'économie à un moment où une récession pourrait survenir. Il importe donc que les lignes directrices ne viennent pas contrecarrer cette priorité importante pour le gouvernement du Québec.

Le nouveau cadre de tarification devrait aussi être facile à comprendre et à mettre en œuvre par toutes les parties prenantes. Malgré le rôle principal du CEPMB et son axe d'intervention spécifique aux médicaments brevetés, c'est tout l'écosystème du médicament qui est concerné par l'actuelle démarche de consultation du Conseil, comme en a d'ailleurs témoigné la grande diversité d'intervenants entendus dans le cadre des tables rondes du 5 et 6 décembre dernier.

En effet, selon les mécanismes retenus et la portée de leur application, la refonte des Lignes directrices entraînera inévitablement un impact financier et opérationnel sur plusieurs des maillons de la chaîne du médicament, qu'il s'agisse des fabricants, des grossistes distributeurs, des chaînes et bannières, des payeurs, des pharmaciens et de leurs patients. Cette refonte aura un impact important sur un grand nombre d'entreprises du Québec, à un moment où la chaîne du médicament est sous tension et plongée dans un manque de prévisibilité.

³ *Merck Canada inc. c. Procureur général du Canada*, 2022 QCCA 240 (CanLII) : <https://canlii.ca/t/jmjbm>



Afin de mieux tenir compte de cette réalité complexe, dans la deuxième phase des consultations, le CEPMB devrait mettre en place des groupes de travail avec des experts de l'industrie en matière de tarification des médicaments et se pencher sur des études de cas afin de s'assurer que les nouvelles lignes directrices n'entraînent pas des conséquences imprévues sur la commercialisation et l'approvisionnement des médicaments.

Recommandation 3 : Mettre en place des groupes de travail réunissant des représentants de tous les maillons de la chaîne de valeur du médicament afin de pouvoir comprendre, mesurer et communiquer en continu sur les impacts positifs et négatifs pour chacun d'entre eux de toute proposition de baisse de prix.

Dans le même esprit, la FCCQ considère que le CEPMB doit, lorsqu'il rend une décision, s'assurer d'en minimiser les impacts négatifs sur la gestion fluide des inventaires et éviter, tant chez les grossistes qu'en pharmacie, une dévaluation soudaine des produits en inventaire et un remboursement par le payeur à un prix inférieur à celui payé pour acquérir le médicament. Il est important de préserver l'équilibre entre le prix d'acquisition et le prix au moment de la distribution aux patients en raison de la transition des inventaires entre les différents maillons de la chaîne.

Recommandation 4 : Prévoir une période de transition des prix à la suite de toute décision.

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^{er} juillet 2022 soient « considérés comme ayant été examinés » si leur prix courant est inférieur au prix médian international pour les pays du CEPMB¹¹. 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 CEPMB⁴.

Recommandation 5 : Prévoir des délais de traitement maximaux pour le traitement des dossiers étudiés par le CEPMB.

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. En plus du fait que les critères liés au déclenchement d'une enquête ne 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.

⁴ 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>



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 ⁵» 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 de clarifier cela afin de favoriser une réglementation claire, transparente et prévisible.

Recommandation 6 : Clarifier les critères liés à la clôture d'une enquête ainsi qu'à la tenue d'une audience.

⁵ 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 permanent de la santé de la Chambre des communes ont illustré la nécessité de réfléchir à la façon dont fonctionne cet organisme. Or, à nouveau, la présente consultation se concentre sur les Lignes directrices sans remettre en question la structure sous-jacente. La FCCQ soumet donc l'idée de lancer un exercice de consultation à cet effet, distinct de celui sur les lignes directrices elles-mêmes.

En effet, 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.

Recommandation 7 : Lancer une consultation sur le mandat et la gouvernance du CEPMB.



Sommaire des recommandations

Recommandation 1 : Pour toute proposition de modification des Lignes directrices, procéder à une analyse d'impact économique portant sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament, incluant l'impact spécifique pour le Québec.

Recommandation 2 : Limiter l'intervention du CEPMB aux nouveaux médicaments brevetés.

Recommandation 3 : Mettre en place des groupes de travail réunissant des représentants de tous les maillons de la chaîne de valeur du médicament afin de pouvoir comprendre, mesurer et communiquer en continu sur les impacts positifs et négatifs pour chacun d'entre eux de toute proposition de baisse de prix.

Recommandation 4 : Prévoir une période de transition des prix à la suite de toute décision.

Recommandation 5 : Prévoir des délais de traitement maximaux pour le traitement des dossiers étudiés par le CEPMB.

Recommandation 6 : Clarifier les critères liés à la clôture d'une enquête ainsi qu'à la tenue d'une audience.

Recommandation 7 : Lancer une consultation sur le mandat et la gouvernance du CEPMB.