

## FAITS SAILANTS SUR LE CEPMB

### Points saillants :

En juin et juillet 2020, le CEPMB a présenté des webinaires de recherche à l'intention du public sur des sujets concernant l'établissement du prix des médicaments, la taille du marché, les lancements de médicaments, les investissements et les pénuries<sup>1</sup>.

La recherche du CEPMB est conçue pour appuyer l'approche stratégique proposée pour les Lignes directrices. Elle vise également à réfuter les constatations d'autres sources qui concluent que les propositions du CEPMB ont déjà eu ou auront un impact négatif sur les essais cliniques et l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. Plus précisément, le CEPMB a critiqué les données et les méthodes utilisées par ces études.

Toutefois, les méthodes du CEPMB présentent plusieurs limites qui soulèvent des préoccupations d'objectivité et de rigueur.

Un examen complet du corpus de recherche existant démontre que les preuves d'un déclin des essais cliniques et de l'accès aux nouveaux médicaments sont plus nombreuses que celles qui appuient la conclusion « aucun impact » avancée par la recherche du CEPMB. [Plusieurs études dans la littérature](#) démontrent la corrélation entre la R et D/les essais cliniques et l'accès aux nouveaux médicaments avec les prix/ventes de médicaments. De plus, deux analyses publiées récemment ([IQVIA-LSO](#) et [MNC/LSO-Conference Board du Canada](#)) suggèrent qu'il y a déjà des signes d'impacts potentiels dans la période coïncidant avec les modifications réglementaires du CEPMB qui ont été annoncées en août 2019 (voir la trousse d'information sur les preuves).

Voici un résumé des déclarations faites par le CEPMB, avec contrepoints, justification à l'appui et sources de données.

---

<sup>1</sup> « Aperçu des dépenses en médicaments onéreux pour maladies rares »; « Aperçu de la taille du marché des médicaments brevetés au Canada »; « L'établissement du prix des médicaments et son impact sur les investissements en R et D, les essais cliniques et la disponibilité des médicaments au Canada »; « Les pénuries de médicaments au Canada; Un aperçu des causes, des déclarations et des stratégies d'atténuation au Canada et à l'étranger; Les pénuries de médicaments au Canada sont-elles associées à des prix plus bas que dans d'autres pays ?; Une étude de cas sur la pénurie de médicaments au Canada avec des comparaisons de prix internationaux. »



## Limites de la recherche du CEPMB :

Le CEPMB affirme...	En fait...	Détails à l'appui...
<p>Les prix des produits pharmaceutiques brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde et continuent d'augmenter</p>	<p>Les prix des produits pharmaceutiques brevetés au Canada sont déjà inférieurs à la médiane de nos pairs mondiaux et ont baissé au niveau le plus bas qu'ils aient jamais été dans l'histoire de l'existence du CEPMB</p>	<p>Les propres données du CEPMB n'appuient pas ses déclarations publiques :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Seuls 3 des pays du CEPMB<sup>7</sup> ont des prix inférieurs au Canada, et la différence de prix pour ces pays est mineure (les prix en Suède et en Italie sont de 3 à 5 % inférieurs aux prix canadiens). (Source : <a href="#">Rapports annuels du CEPMB</a>)</li><li>• De plus, les prix relatifs ont diminué au fil du temps. Les prix au Canada ont été d'environ 20 % inférieurs à la médiane du CEPMB<sup>7</sup> au cours des trois dernières années, ce qui est le plus bas jamais enregistré dans l'histoire du CEPMB depuis sa création en 1987. (Source : <a href="#">Rapports annuels du CEPMB</a>).</li><li>• Le CEPMB affirme que les prix américains sont une valeur aberrante mondiale et font paraître les prix canadiens plus bas qu'ils ne le sont. Cependant, même lorsque les prix ne sont comparés qu'aux pays européens dans le CEPMB<sup>7</sup>, les prix canadiens sont toujours conformes à la médiane du CEPMB<sup>7</sup>, selon les cinq derniers rapports annuels du CEPMB. Le CEPMB a reconnu ce fait dans sa série de rapports Veille des médicaments mis en marché, indiquant que les prix canadiens des nouveaux médicaments brevetés sont constamment inférieurs ou équivalents à ceux des pays européens. (Sources : <a href="#">Rapports annuels du CEPMB</a>, série <a href="#">Veille des médicaments mis en marché</a>)</li></ul> <p>Les sources de prix que le CEPMB utilise pour affirmer que les prix des médicaments au Canada sont élevés par rapport à d'autres pays posent des problèmes de méthodologie :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Le CEPMB utilise les « données sur les ventes » d'IQVIA MIDAS, qui n'est pas une source officielle de prix, pour remplir son mandat réglementaire de surveillance des « prix », conformément au Règlement. Dans certains cas, en utilisant cette méthodologie, le prix peut être 20 % inférieur par rapport à une source officielle de prix. (Source : <a href="#">Rapports annuels du CEPMB</a>)</li><li>• La comparaison de la différence de prix avec la médiane des 36 pays de l'OCDE est inexacte, car l'annexe de pays actuelle du CEPMB fait référence aux prix de seulement 7 pays, et la nouvelle annexe étend la liste à 11. De plus, plusieurs pays de l'OCDE sont des comparateurs inappropriés</li></ul>



		avec le Canada en raison de leur position mondiale très différente dans des mesures de développement clés, comme la qualité des soins de santé et le revenu par habitant.
Les médicaments onéreux deviennent insoutenables au Canada et leurs prix doivent être abaissés.	<p>Les médicaments onéreux traitent des besoins non satisfaits, généralement pour de petites populations de patients, et ont démontré leur capacité à réduire les coûts des soins de santé, à améliorer la qualité de vie et à accroître la productivité.</p> <p>Les médicaments qui traitent des besoins non satisfaits, comme les médicaments pour les maladies rares (MMR), devraient être prioritaires au Canada, et leur lancement au pays devrait être encouragé. Les Lignes directrices du CEPMB auront des effets disproportionnés pour de nombreux médicaments contre les maladies rares et, par conséquent, un plus petit nombre d'entre eux sera lancé au Canada.</p> <p>La solution pour rendre les MMR viables et accessibles aux patients canadiens exige que le Canada adopte des accords novateurs qui reconnaissent la nature différée des preuves</p>	<p>Les données du CEPMB présentent des problèmes méthodologiques qui suggèrent que le Canada dépense plus en médicaments contre les maladies rares (MMR) que les autres pays :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Le CEPMB utilise différents ensembles de données parmi les juridictions qui ne saisissent pas adéquatement les dépenses dans d'autres pays par rapport au Canada. (Source : <a href="#">CEPMB</a>).</li><li>• Moins de MMR arrivent au Canada et ceux dont le dépôt, l'approbation et le remboursement prennent plus de temps que d'autres pays qui ont des cadres de médicaments pour les maladies rares. Sans un cadre pour les médicaments contre les maladies rares, le Canada fait figure d'exception parmi les pays développés. Par conséquent, les patients canadiens n'ont pas l'accès qu'ils devraient avoir à ces médicaments novateurs. (Sources : <a href="#">Affiche de MNC pour le symposium de l'ACMTS sur les délais de remboursement</a>, <i>IMC Factors Associated with Regulatory Filing and Approval Timelines</i>, présenté au Sommet canadien annuel de la DIA, octobre 2018).</li></ul> <p>La recherche du CEPMB laisse entendre que les médicaments pour les maladies rares sont coûteux et d'une valeur limitée, ignorant les économies qu'ils offrent au système de soins de santé, les améliorations de la productivité des Canadiens et, surtout, l'amélioration de la qualité de vie des patients. La réponse du CEPMB à une vision plus holistique des avantages des MMR par rapport aux coûts est que la prise en compte de ces facteurs raisonnables ne fait pas partie de son mandat.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les propres données du CEPMB démontrent que les prix des MMR sont harmonisés dans tous les pays du monde et qu'ils ne sont donc pas plus élevés au Canada que dans d'autres pays. (Source : <a href="#">webinaire du CEPMB</a>).</li><li>• Les économies que les médicaments « onéreux » apportent au système de soins de santé et aux employeurs, et la valeur qu'ils apportent aux patients sont importantes, mais ne sont pas prises en compte dans les évaluations des budgets de médicaments ou du CEPMB (sources : <a href="#">Health Affairs</a>; le <a href="#">Conference Board</a>). D'autres pays (p. ex., l'Écosse) intègrent ces types de coûts et avantages indirects dans leurs évaluations de la valeur de remboursement dans leur cadre de médicaments orphelins (source : <a href="#">Scottish Medicines Consortium</a>).</li><li>• La valeur des MMR est démontrée par les cadres réglementaires mis en œuvre dans d'autres pays avec des besoins non satisfaits élevés, qui incitent les entreprises à rechercher et à développer des traitements pour les maladies rares (p. ex., la FDA, l'EMA et le Japon). Beaucoup</li></ul>



	<p>cliniques pour ces médicaments, et non de réduire considérablement les prix.</p>	<p>de ces pays ont rationalisé les voies d'accès des patients, permettant des accords novateurs fondés sur la valeur entre l'organisme de réglementation, le payeur et le fabricant. Ces accords utilisent des preuves et des performances du monde réel ou des mesures fondées sur les résultats. Réduire considérablement les prix des MMR et refuser l'accès des patients à ces médicaments n'est pas la solution. Permettre plutôt aux systèmes canadiens d'adopter des accords novateurs qui reconnaissent la nature différée des preuves cliniques, autorisent l'accès des patients et garantissent que les payeurs paient pour les médicaments contre les maladies rares. (Source : <a href="#">Affiche de MNC pour le symposium de l'ACMTS sur les délais de remboursement</a>)</p>
<p>L'investissement en R et D n'est pas lié à l'établissement des prix. Par conséquent, une baisse des prix ne réduira pas les investissements en R et D au Canada.</p> <p>Les essais cliniques au Canada ont diminué au fil du temps, et ce déclin n'est pas lié au nouveau régime du CEPMB.</p>	<p>L'investissement en R et D est corrélé au prix, car la baisse des prix réduit les ventes. Par conséquent, cela a une incidence sur la capacité d'une entreprise à donner la priorité au Canada pour ses investissements en R et D. En particulier, le nombre d'essais cliniques est affecté.</p> <p>Les essais cliniques ont diminué au Canada au cours de la période suivant la publication du règlement modifié. Ce déclin existe malgré les efforts récents des gouvernements canadiens pour augmenter les investissements financés par l'industrie. Les changements au CEPMB sont, au minimum, contrecarrés par les initiatives provinciales visant à accroître l'activité d'essais cliniques au</p>	<p>Le CEPMB continue d'utiliser une définition de la RS&amp;DE désuète qui a été établie pour la première fois en 1987 dans un environnement opérationnel et stratégique bien différent. L'utilisation de cette définition fournit une saisie incomplète des dépenses en R et D au Canada. D'autres pays utilisent une définition plus large et plus inclusive qui rend mieux compte de toutes les activités de R et D. Par conséquent, les activités ou les investissements en R et D au Canada ne sont pas correctement comptabilisés par le CEPMB. Bien que le CEPMB ait reconnu cette lacune, les modifications réglementaires récentes visant à « moderniser » le régime du CEPMB n'ont pas changé la définition de la R et D. De plus, le CEPMB continue d'affirmer que la R et D canadienne est en deçà des autres pays et de l'engagement de l'industrie. (Sources : <a href="#">Rapports KPMG 2010-2014</a>, Résumé des résultats de l'enquête pharmaceutique sur les dépenses et les investissements en R et D des membres de Rx&amp;D ; <a href="#">Rapports annuels du CEPMB</a>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les études menées par EY qui incluent des catégories non-RS&amp;DE ont démontré des dépenses de R et D beaucoup plus élevées, totalisant 9,97 % des revenus des produits brevetés en 2016. (Source : <a href="#">étude EY</a>)</li> </ul> <p>Une récente revue de la littérature, qui examine toutes les preuves empiriques disponibles, a trouvé un grand nombre de preuves montrant une corrélation entre les prix des médicaments, ou le contrôle des prix, avec l'accès aux médicaments et les investissements en R et D. (Source : <a href="#">Yanick Labrie, Canadian Health Policy Institute</a>)</p>



	Canada et peuvent nuire à cet objectif stratégique.	<ul style="list-style-type: none"><li>Le CEPMB n'a pas fourni lui-même une analyse de la littérature et, par conséquent, sa recherche sur cette question et sa conclusion « aucune preuve » se limitaient à un ensemble incomplet de paramètres.</li></ul>
<p>Le Canada est un pays de lancement attrayant, et de nouveaux médicaments continueront d'être introduits même après la réduction des prix.</p> <p>L'accès aux nouveaux médicaments n'est pas lié aux prix.</p>	Le Canada est un endroit attrayant pour lancer des produits en partie en raison de l'attrait de son marché privé, mais son statut actuel est menacé étant donné l'ampleur prévue de la baisse des ventes due au nouveau régime du CEPMB.	<p>Une étude récente a révélé que les nouveaux essais cliniques financés par l'industrie au Canada ont diminué en proportion des essais financés par l'industrie mondiale au cours des trois trimestres suivant la publication des modifications réglementaires du CEPMB en août 2019. (Source : <a href="#">Affiche de MNC-LSO pour le Symposium de l'ACMTS sur les premiers signes d'impact négatif</a>).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>La constatation du CEPMB n'a pas utilisé la mesure la plus pertinente des essais cliniques avant de conclure qu'il n'y a « aucun impact. » Le CEPMB a inclus soit tous les promoteurs ou s'est limité aux seuls promoteurs canadiens brevetés dans ses dernières mesures d'essais cliniques. Les promoteurs de l'industrie, y compris ceux qui n'ont pas de ventes présentement, mais qui prévoient entrer sur le marché canadien, seront touchés par les réformes du CEPMB. En effet, les promoteurs de l'industrie sont responsables d'environ 80 % des essais cliniques au Canada et, par conséquent, les effets néfastes des changements sur l'industrie peuvent également avoir un impact important et négatif sur l'écosystème des essais cliniques au Canada. (Source : Informa Citeline, <a href="#">webinaire du CEPMB</a>)</li><li>Le CEPMB n'a pas non plus comparé les essais cliniques du Canada au point de référence mondial le plus approprié au fil du temps, et en particulier dans la période suivant la publication des modifications réglementaires du CEPMB. L'utilisation du point de référence approprié (c.-à-d., les essais canadiens en proportion des essais mondiaux uniques par rapport aux pays individuels) révèle que, bien que la part du Canada dans les nouveaux essais cliniques de l'industrie mondiale ait diminué ces dernières années, elle avait cessé de baisser au cours des 12 mois précédents la finalisation des modifications du CEPMB, mais que la tendance à la baisse a repris au cours de la période de neuf mois suivant la publication des modifications réglementaires du CEPMB. (Source : <a href="#">Affiche de MNC-LSO pour le Symposium de l'ACMTS sur les premiers signes d'impact négatif</a>)</li></ul> <p>Des études récentes ont confirmé qu'il y a eu une baisse des présentations de drogues nouvelles déposées en temps opportun à Santé Canada par rapport aux taux mondiaux, une baisse du nombre et du taux de lancements de nouveaux médicaments et une augmentation de la commercialisation retardée ou annulée de nouveaux médicaments déjà approuvés par Santé Canada :</p>



		<ul style="list-style-type: none"><li>• Une étude récente d'IQVIA-LSO a révélé que les lancements de nouveaux médicaments ont considérablement diminué en 2019 par rapport aux lancements mondiaux. (Source : <a href="#">IQVIA-LSO</a>).</li><li>• Dans une analyse réalisée récemment, MNC et le Conference Board du Canada ont également constaté que les présentations de nouvelles drogues avaient ralenti à un niveau record au Canada par rapport aux statistiques mondiales au cours des 9 mois suivant l'annonce du règlement modifié, et que la commercialisation de nouveaux médicaments avait été retardée deux fois plus souvent que les tendances historiques. (Source : <a href="#">Affiche de MNC-LSO pour le Symposium de l'ACMTS sur les premiers signes d'impact négatif</a>).</li><li>• Les recherches du CEPMB suggérant que les lancements de nouveaux médicaments au Canada ne sont pas en baisse n'utilisent pas le bon calcul ou ne mesurent pas la bonne période, ce qui jette le doute sur sa conclusion selon laquelle il n'y a « aucun impact. » (Source : <a href="#">webinaire du CEPMB</a>).</li><li>• Dans les recherches antérieures du CEPMB mesurant les taux de lancement et les délais au Canada par rapport au CEPMB7 et à l'OCDE, le CEPMB s'appuie sur les données de ventes d'IQVIA MIDAS (p. ex., la série Veille des médicaments mis en marché). Cependant, dans ses recherches récentes, le CEPMB a critiqué l'utilisation de cette même source de données pour mesurer les lancements de nouveaux médicaments, optant plutôt pour les approbations de nouveaux médicaments comme substitut des lancements de nouveaux médicaments. Décider de déposer ou non une présentation de drogue nouvelle est une décision commerciale prise 6 à 12 mois à l'avance. Par conséquent, les approbations de nouveaux médicaments survenant après les modifications réglementaires d'août 2019 du CEPMB reflètent en fait les décisions commerciales prises au cours de la période précédant la finalisation des modifications réglementaires. Pour bien saisir l'impact des modifications du CEPMB, il est nécessaire d'examiner le calendrier des décisions commerciales prises en réponse à l'environnement immédiat, qui comprend les présentations faites à Santé Canada, et les lancements (lorsque la première vente a été effectuée au Canada) après août 2019. Les analyses mentionnées ci-dessus qui ont examiné ces mesures ont en fait révélé une diminution. (Sources : série <a href="#">Veille des médicaments mis en marché</a> ; <a href="#">affiche de MNC-LSO pour le Symposium de l'ACMTS sur les premiers signes d'impact négatif</a> ; <a href="#">IQVIA-LSO</a>).</li><li>• De plus, tous les médicaments qui reçoivent l'approbation de Santé Canada ne sont pas lancés immédiatement, et certains ne le sont jamais au Canada. Par conséquent, en se fondant sur</li></ul>
--	--	--



		<p>les approbations de nouveaux médicaments pour mesurer si les introductions de nouveaux médicaments ont diminué, le CEPMB ne tient pas compte des décisions commerciales de retarder ou de ne pas lancer de nouveaux médicaments à la suite des modifications réglementaires.</p>
--	--	---