

RÉPONSE À LA CONSULTATION DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA : PROCESSUS DE SURVEILLANCE ET D'ÉVALUATION DES LIGNES DIRECTRICES PROPOSÉ

21 juin 2021

Médicaments novateurs Canada (MNC) est une association nationale regroupant 47 entreprises spécialisées en produits biopharmaceutiques et en vaccins. Ces entreprises emploient la majorité des titulaires de brevet assujettis aux règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Elles travaillent sans relâche, en collaboration avec les gouvernements canadiens, pour lutter contre la pandémie de COVID-19. Guidées par un code d'éthique strict, elles collaborent avec les gouvernements, les compagnies d'assurance, les professionnels de la santé et les parties prenantes pour faire progresser leur domaine et améliorer le bien-être de la population. Elles s'engagent à être un partenaire précieux du système de santé canadien.

Les entreprises membres de MNC produisent les vaccins, les diagnostics et les médicaments qui permettent à notre pays de se relever de la pandémie de COVID-19 qui continue d'avoir des effets dévastateurs sur la santé et la prospérité des Canadiens. Selon [Statistique Canada](#), en 2018, le secteur des produits pharmaceutiques et des vaccins a rapporté près de 15 milliards de dollars en valeur ajoutée (PIB) à l'économie canadienne et a soutenu plus de 100 000 emplois équivalents temps plein. De plus, il a investi près de 2 milliards de dollars en recherche et développement (R et D). Cela dépasse de loin l'évaluation du CEPMB basée sur la définition de la R et D de la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987.

MNC soumet la présente en réponse à la consultation du CEPMB de son projet de Processus de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD). Selon MNC, cette discussion sur l'évaluation est prématurée étant donné qu'une consultation sérieuse sur l'approche politique sous-jacente est encore nécessaire¹. En raison des graves répercussions attendues des changements à venir au CEPMB sur l'accès rapide aux nouveaux médicaments et vaccins pour les patients et de l'effet négatif sur la capacité du pays en matière de sciences de la vie, il est inapproprié d'aller de l'avant avec les changements controversés maintenant et de n'étudier leur incidence que plus tard par le biais du PSELD.

Recommandations principales

1. Il faut mettre fin aux changements réglementaires jusqu'à ce que la pandémie se soit atténuée.

Une suspension de leur mise en œuvre, qui est prévue pour le 1^{er} juillet 2021, permettrait à toutes les parties de lutter contre la pandémie de COVID-19 et leur donnerait le temps de discuter d'autres changements qui répondraient toujours aux objectifs du gouvernement, mais qui n'auraient pas de répercussions sur le lancement rapide de nouveaux médicaments. L'imposition de changements déficients et controversés pendant une crise sanitaire internationale est inappropriée et déraisonnable compte tenu de la nécessité pour les gouvernements, l'industrie et les autres parties prenantes d'accorder la priorité à la lutte contre la COVID-19. Le gouvernement devrait retarder leur mise en œuvre jusqu'à ce que la pandémie de COVID-19 se soit atténuée.



2. En raison de deux décisions de justice invalidant l'accès du CEPMB aux rabais confidentiels accordés par des tiers, le CEPMB devrait préciser que son concept de « prix escompté maximum » (PEM) sera abandonné.

Les Lignes directrices 2020 du CEPMB sont fondées sur l'accès à des renseignements *ultra vires*. Sans accès aux paiements de tiers, ou « rabais », le CEPMB ne peut pas mettre en œuvre son concept de PEM. Il doit donc proposer des Lignes directrices révisées en profondeur et tenir des consultations à leur sujet. Les Lignes directrices révisées devraient mettre l'accent sur des prix courants plafonds prévisibles et se référant aux prix internationaux, suivant le principe selon lequel les futurs prix canadiens devraient généralement se situer à la médiane des prix internationaux pertinents et appropriés. En outre, MNC note qu'il est impossible de fournir des commentaires pertinents sur un plan d'évaluation des incidences alors que des détails importants de la politique même manquent encore de clarté, notamment le rôle et l'utilisation des nouveaux facteurs économiques expérimentaux et du PEM.

3. Le PSELD dirigé par le CEPMB devrait être remplacé par une évaluation indépendante effectuée par un tiers objectif.

Étant donné la nature hautement controversée des réformes, toute évaluation future devrait être menée séparément du CEPMB par un tiers nommé conjointement par les titulaires de brevet et les autres parties prenantes. Le mandat, la portée, le cadre de référence et, surtout, les paramètres de base et les périodes d'évaluation doivent également être déterminés de manière indépendante. Les données utilisées dans l'évaluation de l'incidence doivent provenir de sources appropriées, être transparentes et pouvoir être validées par tous. Des reportages récents dans les [médias](#) concernant des demandes d'[accès à l'information](#) par des législateurs canadiens ont remis en question l'objectivité et la neutralité des processus de consultation du CEPMB. Compte tenu de la forte réaction à ces déclarations, il est clair qu'un processus d'évaluation élaboré et dirigé par le CEPMB sur l'incidence de ses propres Lignes directrices ne sera pas perçu comme étant crédible par de nombreuses parties prenantes.

4. Les paramètres qui ne relèvent pas de la compétence du CEPMB devraient être retirés.

Le CEPMB n'a pas le mandat d'étudier un grand nombre des paramètres qu'il a proposés, notamment l'intensité des essais cliniques, l'évaluation des technologies de la santé, la négociation des prix et le remboursement, la disponibilité des nouveaux médicaments, l'écosystème pharmaceutique, l'empreinte économique, etc. Ces paramètres devraient être retirés du PSELD et des futurs rapports annuels. Ils pourraient toutefois être inclus dans les rapports d'un tiers indépendant du CEPMB, comme mentionné précédemment.

5. Les sources d'information du CEPMB en matière de rapport de données devraient être limitées à celles provenant des dépôts réglementaires.

Le CEPMB devrait cesser de dépenser pour avoir accès à des bases de données commerciales coûteuses (p. ex., sur les prix comparatifs) dans le cadre de ses rapports annuels ou d'autres produits possibles du PSELD. Ces sources de données ne permettent pas d'effectuer des comparaisons internationales des prix fiables. La présentation de ces données par le CEPMB donne une vision



erronée des prix sur le marché canadien et ne constitue pas une base suffisante à des fins de réglementation ou pour orienter l'élaboration des politiques. Le CEPMB devrait limiter son analyse aux données dont il dispose par le biais des dépôts réglementaires des titulaires de brevet. Ces données démontrent qu'en moyenne, les prix internationaux médians des produits brevetés sont 16 % plus élevés que les prix nationaux, et que ces derniers augmentent moins que le taux d'inflation, tel que mesuré par l'indice des prix à la consommation (IPC)ⁱⁱ.

6. La définition de la R et D donnée par le CEPMB en 1987 doit être remplacée ou complétée par celle plus détaillée et crédible de Statistique Canada.

Le CEPMB continue d'utiliser, notamment dans ses rapports, une définition dépassée datant de 1987 de la R et D dans l'industrie pharmaceutique, qui ne tient pas compte de l'étendue des investissements de cette dernière au Canada. Le CEPMB et Santé Canada ont été informés de cette lacune à de nombreuses reprises. Pourtant, ils continuent de promouvoir cette définition, qui présente une vision trompeuse de la contribution économique importante de l'industrie biopharmaceutique au pays. En fait, selon les données les plus récentes de Statistique Canada, l'agence de la statistique officielle du pays, ce secteur génère une activité économique de près de 15 milliards de dollars et des dépenses en R et D d'environ 2 milliards de dollars par année. D'après ces données, le ratio des dépenses de R et D par rapport aux recettes tirées des ventes est plus de deux fois supérieur à celui rapporté par le CEPMB. Le CEPMB devrait demander à Santé Canada de l'autoriser à adopter officiellement les paramètres de R et D rapportés par Statistique Canada ou, à tout le moins, à citer ces renseignements dans ses futurs rapports annuels.

En conclusion, MNC note que l'industrie des médicaments novateurs et des vaccins a demandé au gouvernement fédéral de se joindre à l'industrie et de participer à une table ronde pour trouver une stratégie nationale réalisable en matière de sciences de la vie qui permettrait de dynamiser le secteur des sciences de la vie et d'améliorer l'accès des patients aux nouveaux médicaments et vaccins. Cette stratégie doit aussi prendre en compte des questions essentielles comme la production nationale, l'amélioration du processus de révision et l'élaboration d'un système de réglementation des prix équilibré et prévisible. Cela peut être accompli tout en tenant compte de l'abordabilité et de la viabilité du système pharmaceutique. Notre industrie est prête à collaborer avec les gouvernements pour apporter au CEPMB des changements qui seront moins dommageables pour la capacité du Canada en matière de sciences de la vie et qui permettront à toute la population d'avoir accès rapidement aux médicaments et aux vaccins.

ⁱ MNC comprend que le CEPMB a l'intention d'appliquer les Lignes directrices dans le cadre des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, qui ne sont pas encore en vigueur. Bien que MNC s'engage à collaborer de manière constructive avec le CEPMB au sujet des Lignes directrices, cet engagement n'a pas pour but d'appuyer les modifications du Règlement ou des Lignes directrices et ne doit pas être interprété comme tel. Le 29 juin 2020, la Cour fédérale du Canada a déclaré que le paragraphe 3(4) du Règlement modifié sur le calcul du prix net est non valide, nul et sans effet, car il est *ultra vires* de la *Loi sur*



les brevets. Le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec a jugé que cette même modification était inconstitutionnelle. MNC continue d'avoir de sérieuses préoccupations quant aux aspects pratique et légal des autres règlements modifiés ainsi que des Lignes directrices du CEPMB. Elle se réserve le droit de s'opposer à tout aspect des règlements ou des Lignes directrices modifiés qui dépassent la compétence du Conseil. Il convient également de noter qu'un certain nombre de questions liées aux Lignes directrices, relevées dans les soumissions précédentes de MNC, n'ont pas reçu de réponse. Une période de transition et de discussions prolongée serait profitable (voir les soumissions de MNC de [février 2020](#) et [d'août 2020](#)).

ⁱⁱ Source : Rapport annuel 2019 du CEPMB. Le CEPMB pourrait toutefois tirer parti des renseignements de Statistique Canada sur la R et D, comme nous le verrons au point 6 ci-dessous.