

PREMIERS SIGNES D'IMPACTS NÉGATIFS POUR LES PATIENTS DES RÉFORMES DE SANTÉ CANADA EN MATIÈRE DE PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

AUTEURS : SARAH LUSSIER HOSKYN (MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA) ET JASON FIELD(LIFE SCIENCES ONTARIO)



INTRODUCTION

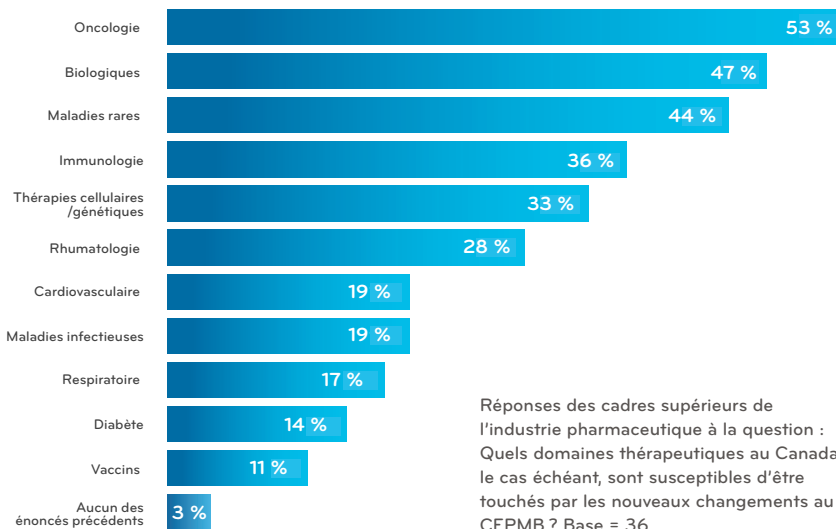
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a proposé récemment une réforme exhaustive et controversée de son régime daté de 30 ans qui régimente les prix des médicaments brevetés. Les impacts négatifs potentiels de cette réforme sur le secteur des sciences de la vie et sur l'accès des patients aux médicaments ont été niés malgré les preuves dès le départ.¹ Le règlement a été publié dans la Partie 2 de la Gazette du Canada (GC2)² en août 2019, et les premiers signes de ses impacts négatifs sont déjà apparents.

MÉTHODOLOGIE

Nous avons jumelé les résultats d'un sondage d'opinion auprès des fabricants de produits pharmaceutiques novateurs avec des données objectives d'essais cliniques, de soumissions à Santé Canada et de lancements sur le marché canadien de nouveaux médicaments, ceux-ci obtenus à partir de bases de données gouvernementales et commerciales accessibles au public tels Informa Citeline, les base de données de l'EMA et de la FDA, les bases de données de Santé Canada sur les avis de conformités (NOCD), sur les produits pharmaceutiques (DPD) et sur les présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen (SURD). Ces mesures après la publication dans la GC2 sont comparées aux tendances historiques.

1 LES CHANGEMENTS APPORTÉS AU CEPMB GARDENT DES MÉDICAMENTS POSSIBLEMENT SALVATEURS HORS DE PORTÉE DES CANADIENS³

Domaines thérapeutiques susceptibles d'être touchés



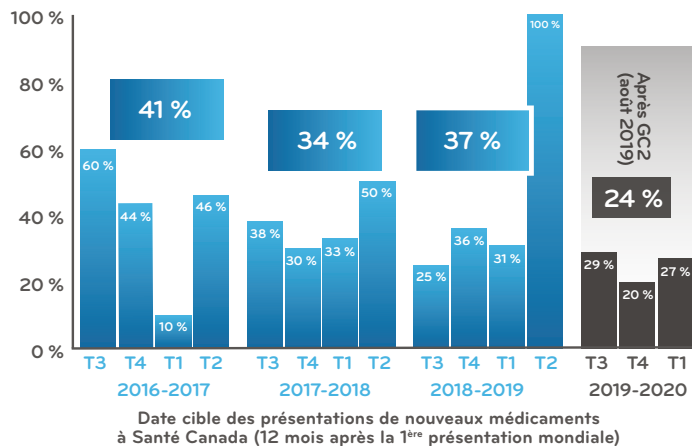
Réponses des cadres supérieurs de l'industrie pharmaceutique à la question : Quels domaines thérapeutiques au Canada, le cas échéant, sont susceptibles d'être touchés par les nouveaux changements au CEPMB ? Base = 36

« Le gouvernement canadien, et plus particulièrement Santé Canada, ont complètement oublié les personnes qu'ils doivent servir et aider : les patients canadiens. Il y aura un accès retardé ou, pire encore, aucun accès du tout aux nouveaux médicaments à la suite de ces changements, et cela nuira aux patients. »

-CANADIAN ORGANIZATION FOR RARE DISORDERS

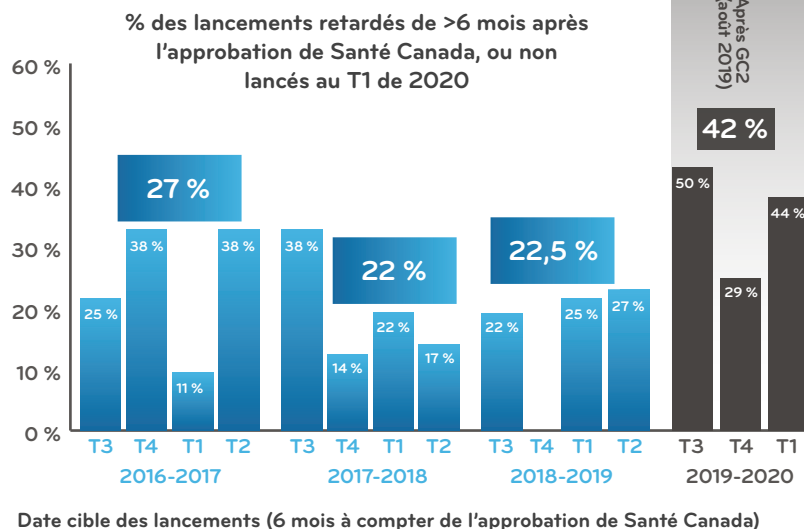
2 DEPUIS L'ADOPTION DU RÈGLEMENT, IL Y A EU MOINS DE PRÉSENTATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS À SANTÉ CANADA FAITES DANS UN COURT DÉLAI⁴

% des présentations de nouveaux médicaments faites à S.C. dans les 12 mois suivant la 1^{ère} présentation mondiale



Au cours des 9 mois suivant la GC2, il y a eu une baisse des présentations de nouveaux médicaments au Canada avec un court délai, c.à.d. 24 % des présentations mondiales, comparativement à 35-40 % dans les 3 périodes de 12 mois précédentes.

3

IL Y A EU UN BOND DE LANCEMENTS RETARDÉS DE MÉDICAMENTS DEPUIS L'ADOPTION DU RÈGLEMENT⁵

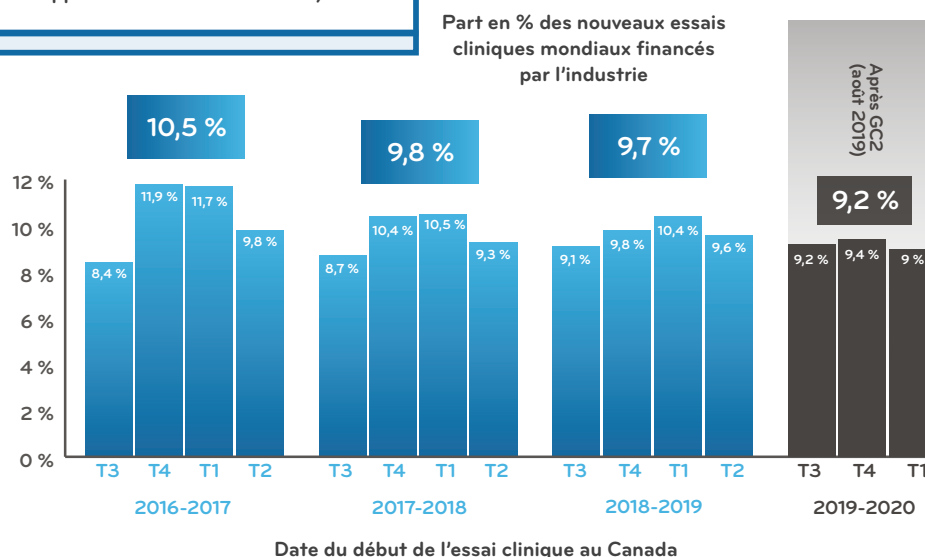
Au cours des 9 mois suivant la GC2, les lancements retardés ou annulés ont doublé pour atteindre 42 % des médicaments approuvés par Santé Canada, par rapport aux 3 périodes de 12 mois précédentes.

4

DEPUIS L'ADOPTION DU NOUVEAU RÈGLEMENT, LES DONNÉES PRÉLIMINAIRES SUGGÈRENT QUE LE CANADA POURRAIT CONNAÎTRE UNE DIMINUTION D'ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS FINANCÉS PAR L'INDUSTRIE

Au début de juin 2020, les données d'Informa suggèrent qu'il y a eu une baisse à 9 % des essais cliniques mondiaux financés par l'industrie ayant débuté au Canada dans les 9 mois suivant la GC2, descendu d'environ 10 % dans les 3 périodes de 12 mois précédentes.

Les essais cliniques sont une étape cruciale vers la mise en marché de nouveaux médicaments et vaccins non-nocifs et permettent aux Canadiens d'avoir accès à de nouveaux médicaments et traitements qui peuvent sauver des vies.



5

LES PATIENTS S'OPPOSENT TOUJOURS AUX CHANGEMENTS AU CEPMB ET SE PRÉOCCUPENT À JUSTE TITRE PAR LEUR ADOPTION RETARDÉE OU EMPÊCHANT L'ARRIVÉE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS AU CANADA.³

« Si ce système d'établissement de prix avait été en place il y a cinq ans lorsque le premier médicament pour la mucoviscidose était disponible, je ne serais probablement pas en vie aujourd'hui. »

-Chris MacLeod, Société canadienne de la fibrose kystique

« J'étais inquiète quand j'ai entendu parler de la réglementation (du CEPMB), maintenant que j'en ai appris davantage, j'ai peur... peur pour mes patients. »

-Lanre Tunji-Ajayi, Sickle Cell Disease Association of Canada

« Le gouvernement fédéral a clairement indiqué qu'il ne comprenait pas — ou qu'il ne se souciait pas — de l'impact dévastateur du nouveau règlement sur les prix des médicaments pour 1 Canadien sur 12 atteints d'une maladie rare — les deux tiers d'entre eux étant des enfants — ou tout autre patient en attente d'une nouvelle thérapie salvatrice. »

-John Adams, Best Medicines Coalition, représentant plus de 30 organisations de patients

CONCLUSIONS

Bien que plusieurs facteurs puissent expliquer les décisions d'investissement des entreprises, ces signaux de tendance négative coïncident avec la publication de la GC2. Cela indique que les compagnies pourraient déjà avoir commencé de prendre des décisions face à l'incertitude commerciale, qui nuisent à l'accès des patients aux nouveaux médicaments, et que l'on peut vraisemblablement attribuer à la GC2.

Il nous faut attendre davantage pour évaluer pleinement l'impact potentiel de ces changements, et entre-temps de nouvelles consultations sont nécessaires pour trouver une approche politique équilibrée.

RÉFÉRENCES ET NOTES

1 Ernst and Young. An Assessment of Canada's Current and Potential Future Attractiveness as a Launch Destination for Innovative Medicines. Innovative Medicines Canada. January 2019; et: Skinner, Brett J. Patented drug prices and clinical trials in 31 OECD countries 2017: implications for Canada's PMPRB. Canadian Health Policy, August 2019. Canadian Health Policy Institute (CHPI).

2 Gouvernement du Canada, Gazette du Canada Partie 2, Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) : DORS/2019-298.

3 Research etc. Impact of PMPRB Pricing changes, final Research Report. Life Sciences Ontario, February 3, 2020.

4 Santé Canada, base de données sur les avis de conformité; base de données sur les présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen (SURD); bases de données de la EMA et la FDA. Le délai de présentation équivaut à la différence entre la date de la 1^{ère} présentation mondiale et la date de présentation à Santé Canada. Analysé par Médicaments novateurs Canada avec avis du Conference Board of Canada.

5 Santé Canada, base de données sur les avis de conformité et base de données sur les produits pharmaceutiques. Le délai de lancement équivaut à la différence entre la date d'avis de conformité de Santé Canada et la date de commercialisation originale. Analysé par Médicaments novateurs Canada avec avis du Conference Board of Canada.

6 Informa Pharma Intelligence, Citeline. Données datant du 10 juin 2020. Analysé par Médicaments novateurs Canada avec avis du Conference Board of Canada. Note: Les données d'essais cliniques sont sujettes à des retards de rapports. Par conséquent, les données en part. pour les 6 mois les plus récents sont probablement sous-estimés, dans quel mesure, le futur l'éclaircira.