

Groupes indépendants de défense des patient.es
renouvellent l'appel en faveur de lignes directrices du CEPMB fortes et efficaces
qui feront baisser le coût élevé des médicaments brevetés au Canada

4 août 2020

Mémoire soumis au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
pour la consultation sur la révision de ses lignes directrices

par

Independent Voices for Sage and Effective Drugs

et

Action cancer du sein du Québec

Les signataires de ce mémoire

Nos deux organisations, Independent Voices for Safe and Effective Drugs et Action cancer du sein du Québec, tiennent à remercier le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'occasion qui leur est donnée de commenter ses propositions de révision des Lignes directrices. Ces lignes directrices portent sur les règles qui déterminent si de nombreux Canadiens et Canadiennes peuvent se permettre de payer leurs médicaments d'ordonnance. Selon le CEPMB lui-même, les prix des médicaments brevetés au Canada sont les troisièmes plus élevés des pays occidentaux, après les États-Unis et la Suisse. De plus, le Canada est le seul pays occidental avec un système national d'assurance-maladie qui ne comprend pas d'assurance médicaments. Le prix élevé des médicaments brevetés impose des difficultés économiques importantes aux Canadien.nes qui n'ont pas l'assurance maladie privée nécessaire pour payer leurs prescriptions, généralement les personnes qui ont déjà les revenus les plus limités ou les plus précaires. Certains sont obligés de se passer de certains médicaments ou de sauter des doses. Même les Canadien.nes bénéficiant d'une assurance médicament privée s'inquiètent de l'impact de l'escalade des prix des médicaments sur les co-paiements et le système de soins de santé. Les Canadien.nes ne connaissent pas du tout le CEPMB et ses lignes directrices, mais ils savent qu'il existe un problème majeur d'accès à des médicaments abordables au Canada.

Les signataires de ce dossier travaillent toutes pour ou avec des groupes de défense des patient.es qui ne reçoivent aucun financement des compagnies pharmaceutiques. Cela signifie généralement que nos budgets sont limités ou inexistant, qu'une grande partie ou la totalité du travail est effectué sur une base volontaire et que nous devons couvrir un large éventail de questions. Pour garantir une transparence totale, tous les groupes des patients qui soumettent des mémoires sur des questions de prix des médicaments devraient être tenus d'indiquer s'ils ont reçu un financement de l'industrie pharmaceutique pour l'un de leurs travaux. Les groupes de patients financés par l'industrie ont les moyens de se faire entendre avec force, mais les voix plus fortes ne doivent pas être confondues avec un large soutien dans le grand public.

En raison de la nature complexe des lignes directrices, il peut être difficile de mobiliser nos membres et alliés et la situation est encore plus difficile pendant l'été et une pandémie. Malgré cela, plus de 2 500 Canadiens ont signé notre pétition à la Chambre des communes pour soutenir ces actions : promulguer le plus rapidement possible les réformes du Règlement sur les médicaments brevetés telles que présentées en août 2019 ; rompre les liens financiers entre l'industrie pharmaceutique et les groupes des patients ; maintenir l'engagement du gouvernement à renforcer le CEPMB ; et agir rapidement pour instituer un régime universel d'assurance-médicaments. Comme nous l'avons dit, les Canadien.nes savent qu'il y a un grave problème.

La réforme révisée des lignes directrices

Lorsque le premier projet de la proposition de réforme des lignes directrices a été publié en août 2019, nous avons toutes été impressionnées. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est officiellement une agence de protection des consommateurs et il semblait que ce rôle serait enfin rempli avec les nouvelles lignes directrices. C'est donc avec une profonde consternation que nous avons lu la réforme révisée publiée en mai 2020. Sur de nombreuses questions fondamentales, on constate un sérieux affaiblissement des lignes directrices. Ce qui aurait créé un système de réglementation des prix fort et équitable est devenu une série de mesures beaucoup plus faibles visant à réduire certains des pires excès des prix élevés payés au Canada mais ne représentant plus un système solide de protection des consommateurs.

En outre, de nombreux critères de fixation des prix ont été considérablement décalés vers le haut, ce qui a permis d'autoriser des prix de comparaison moyens beaucoup plus élevés. Comme mentionné dans le document d'information 2020, les parties prenantes indépendantes ont des positions diamétralement opposées sur de nombreuses questions de la part de l'industrie pharmaceutique et des groupes qu'elle finance. Le rôle du CEPMB est de protéger les consommateurs, son rôle est donc de se mettre du côté des consommateurs, c'est-à-dire des citoyens, et plus particulièrement des citoyens défavorisés qui souffrent le plus du prix élevé des médicaments d'ordonnance. Les valeurs qui sont au cœur d'un système solide de réglementation des prix des médicaments sont la protection des patient.es, la transparence et la durabilité. En fait, ces valeurs se renforcent mutuellement. Malheureusement, avec les lignes directrices révisées, elles ne semblent plus être la force motrice de la réforme proposée. Nous sommes particulièrement préoccupés par le fait qu'en révisant le projet de lignes directrices du CEPMB, l'agence a

considérablement affaibli les principaux mécanismes de contrôle des prix. Nous ne présentons ci-dessous que trois de nos principales préoccupations.

1. Approche fondée sur le risque pour la détermination des classifications de la catégorie 1

En vertu des règlements du CEPMB, les médicaments qui seront soumis aux contrôles de prix les plus stricts sont désignés "Catégorie 1". Dans les directives précédentes, la plupart des nouveaux médicaments étaient classés dans la catégorie 1, mais le CEPMB a modifié les directives de sorte que seuls 25 % des médicaments correspondent désormais à cette classification. La raison invoquée pour ce changement est que le personnel du CEPMB ne dispose pas des ressources nécessaires pour traiter autant de nouveaux médicaments en catégorie 1. Cela permet de contourner le problème, à savoir que la majorité des nouveaux médicaments ont maintenant des prix scandaleusement élevés qui menacent l'accès équitable à ces médicaments et la durabilité du système. Nous nous opposons fermement aux seuils plus généreux prévus dans les directives révisées pour déterminer si un médicament sera classé dans la catégorie 1, y compris la considération spéciale accordée aux médicaments pour "maladies rares". Le fait de classer un médicament comme traitement d'une maladie rare - une désignation mal définie - a permis aux compagnies pharmaceutiques de jouer avec le système. Du point de vue du contrôle des prix, lorsque tant de nouveaux médicaments (y compris les traitements contre les "maladies rares") sont vendus à des prix excessifs, le fait de classer seulement 25 % des nouveaux médicaments dans la catégorie 1 permet d'éviter que le prix de nombreux nouveaux médicaments soit soumis à un examen approfondi. L'intérêt public doit être le moteur de la politique ; la politique ne doit pas être adaptée pour tenir compte des ressources limitées du personnel du CEPMB.

Recommandation : Tous les médicaments devraient être éligibles à la désignation de la catégorie 1. Si le CEPMB a besoin de plus de ressources pour faire face à l'afflux de nouveaux médicaments à prix élevés, le gouvernement devrait fournir ces ressources.

2. Valeur pharmaco-économique

La valeur pharmaco-économique (VP) est une nouvelle caractéristique importante de la réglementation du CEPMB, conçue pour fournir à la population de patients le plus grand bénéfice de santé dans le cadre d'un budget de santé limité. La VP permet au CEPMB de prendre en compte le coût d'opportunité des réductions effectuées ailleurs dans le système lorsqu'un médicament est vendu à un prix excessif, en utilisant la mesure standard de l'AVAQ (Année de vie ajustée à la qualité). Il s'agit d'un ajout précieux aux pouvoirs du CEPMB. Le bénéfice clinique des nouveaux médicaments est souvent ambigu ou inconnu, ce qui a permis aux entreprises et aux groupes de patients financés par l'industrie de faire pression pour obtenir la couverture de médicaments très chers qui s'avèrent avoir une valeur clinique limitée et parfois un préjudice clinique important. Le CEPMB déclare que les titulaires de brevets (les compagnies pharmaceutiques) sont "fondamentalement opposés à l'introduction de la VP comme facteur". Apparemment en réponse à cette opposition, les nouvelles directives affaiblissent considérablement ce précieux outil réglementaire en révisant les directives pour modifier le seuil de la PV de 60 000 \$ par AVAQ à 200 000 \$ par AVAQ.

Recommandation : Le CEPMB devrait rétablir le seuil de 60 000 \$ par AVAQ pour la VP.

3. Ajustements de la taille du marché

Selon la réglementation, l'utilisation innovante d'un ajustement de la taille du marché permet au CEPMB d'ajuster le prix plafond d'un nouveau médicament en tenant compte des recettes annuelles de la société provenant de ce médicament. Nous nous félicitons de ce pouvoir car il permet au CEPMB de contester les affirmations souvent exagérées d'une entreprise selon lesquelles un prix élevé est nécessaire pour compenser le "petit marché" attendu d'un nouveau médicament. Le changement de modèle commercial de l'industrie, qui est passée de médicaments populaires "moi aussi" avec de grands marchés à des médicaments spécialisés, a conduit la hausse des prix à des niveaux exorbitants. Très souvent, pour justifier un prix élevé, les entreprises prétendent qu'un médicament aura un petit marché, puis élargissent considérablement ce marché en demandant l'approbation de plusieurs indications (par exemple, Humira, Remicade, Gleevec) et/ou en encourageant les ventes hors indication. La prédominance des prix élevés qui en résulte a redéfini les attentes du public, de sorte que même les médicaments ayant un grand marché sont maintenant vendus à des prix qui menacent la durabilité du système et favorisent les injustices en matière d'accès (p. ex. Sovaldi pour l'hépatite C). Dans les lignes directrices précédentes, le CEPMB proposait d'imposer une réduction du prix de la taille du marché de 10 à 50 % pour les médicaments dont les recettes annuelles sont égales ou supérieures à 25 millions de dollars. Les nouvelles lignes directrices portent ce niveau à 50 millions de dollars, cédant apparemment à ce que le CEPMB décrit comme une intense opposition de l'industrie. Cette concession est contraire à l'intérêt public.

Recommandation : Le CEPMB devrait conserver 25 millions de dollars comme chiffre d'affaires justifiant un ajustement de la taille du marché.

Le CEPMB a-t-il oublié son rôle ?

Comme nous l'avons dit plus haut, en tant qu'agence de protection des consommateurs, le rôle du CEPMB est de protéger l'intérêt public, en déterminant les plafonds de prix qui permettront de réguler les prix excessifs. Dans ces lignes directrices révisées, nous sommes consternés que l'agence semble avoir oublié son rôle. Lorsque des intervenants indépendants et des représentants de l'industrie ont des "points de vue divergents et même diamétralement opposés", la responsabilité du CEPMB n'est pas de trouver un "équilibre" entre les demandes de l'industrie et les politiques qui servent l'intérêt public. Le rôle du PMPRB est de se ranger fermement du côté du public. Il ne s'agit pas de protéger les payeurs ou d'élaborer une stratégie pour les maladies rares, et il ne s'agit certainement pas de faire des concessions à une industrie qui est beaucoup trop puissante.

Lors des consultations publiques, les membres du personnel du CEPMB ont déclaré que les lignes directrices ne sont pas figées. Nous demandons instamment au gouvernement de revoir les lignes directrices révisées et de s'assurer que l'agence a les pouvoirs nécessaires pour faire son travail : protéger le public contre les prix excessifs des médicaments.

Contacts :

Sharon Batt, pour Independent Voices for Safe and Effective Drugs : sharon.batt@dal.ca

Jennifer Beeman, pour Action cancer du sein du Québec : jennifer.beeman@acsqc.ca