



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

**Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
dans le cadre de notre système des soins de santé**

Notes pour fins d'allocution de
Mary Catherine Lindberg
Présidente
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

À

la conférence *Healthcare and Biopharmaceuticals in Canada – A Federal Perspective*
de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé

Le 21 septembre 2011
Ottawa

Introduction

Merci de m'avoir invitée à venir vous parler aujourd'hui. Je suis très heureuse de participer à cette conférence et d'avoir la chance d'offrir cette présentation et de vous rencontrer dans ce contexte plutôt informel.

Résumé de mon discours

Comme vous le savez, cela fait tout de même peu de temps que j'occupe le poste de présidente, bien que je suis au Conseil depuis plusieurs années. Plusieurs années très intéressantes, en effet! Le mandat du Conseil me tient particulièrement à cœur en raison du rôle essentiel qu'il joue dans le cadre général du système des soins de santé et des bienfaits connexes pour les consommateurs.

Les questions que j'aborderai aujourd'hui sont les suivantes :

- Le rôle et le mandat du CEPMB dans le cadre du programme politique de la santé en général
- Le contexte dans le cadre duquel je travaille à titre de présidente du Conseil
- Les Lignes directrices du Conseil
- Les nouveaux enjeux
- Les éléments à prendre en compte au cours des prochaines étapes.

Rôle et mandat dans le cadre du dans le cadre du programme politique de la santé en général

Le mandat du Conseil comporte deux volets. Cependant, notre mandat de rapport ne vous intéresse probablement pas autant que notre rôle de réglementation. Le mandat du Conseil est clair et il traduit bien la politique du gouvernement conservateur qui l'a établi. En effet, le gouvernement cherchait alors à accroître la recherche-développement pharmaceutique au Canada et à renforcer la protection de la propriété intellectuelle tout en assurant la protection des consommateurs en ce qui concerne la pratique éventuelle de prix excessifs relativement aux médicaments brevetés. Le CEPMB a été mis sur pied afin de veiller à ce dernier objectif, d'où son rôle de protection des consommateurs de la pratique de prix excessifs.

Quelque 25 ans plus tard, le mandat du Conseil demeure inchangé. En outre, permettez-moi de souligner que le rôle de protection des consommateurs dont est investi le Conseil a été confirmé en janvier par la Cour suprême du Canada dans l'affaire Celgene/Thalomid.

Notre mandat est donc clair et toujours pertinent. Mais quel est son rôle dans le cadre plus général du programme politique? De plus, comment peut-on définir le contexte actuel – 25 ans plus tard?

Comme vous le savez, le gouvernement fédéral joue un très petit rôle dans la politique des soins de santé. Nous savons tous qu'il y a division des compétences et des responsabilités entre le gouvernement fédéral et les provinces et territoires. Certains d'entre vous êtes sans doute au courant des discussions qui ont été entamées entre les gouvernements concernant un nouvel accord sur les soins de santé. Mais nous ignorons toujours le rôle potentiel du gouvernement fédéral dans les années à suivre. Jusqu'à quel point participera-t-il à l'élaboration des politiques et quelle influence aura-t-il sur les politiques de soins de santé et leur mise en œuvre?

Ceci étant dit, d'un point de vue statistique, il paraît très peu probable que les responsables de l'élaboration des politiques à tous les niveaux du gouvernement, y compris le gouvernement fédéral, voudraient se défaire de leur rôle dans la réglementation des coûts des médicaments. À titre d'éléments essentiels du système canadien des soins de santé, les médicaments constituent un important facteur de dépenses : le Canada a dépensé 31,1 milliards de dollars en médicaments en 2010 – seules les dépenses en hôpitaux, s'élevant à 55,3 milliards de dollars, étaient plus élevées.

Le cadre du Conseil, qui vise à protéger les citoyens canadiens de la pratique de prix excessifs, contribue à la rentabilité – tant pour les payeurs publics et privés que pour le client au comptoir. Ce cadre aborde la viabilité financière de tous les consommateurs et, ainsi, soutient l'objectif essentiel de l'accessibilité des produits médicamenteux.

À titre de présidente du Conseil, il m'est essentiel de m'assurer que notre cadre ait un effet positif sur les consommateurs.

Notre contexte

J'aimerais maintenant vous parler du contexte dans le cadre duquel le Conseil, dont je suis présidente, exerce son mandat. Comme vous le savez, les membres du Conseil y siègent à temps partiel. À titre de présidente, je suis à la fois directrice générale et, dans le cadre d'un panel d'audience, arbitre. Ceci représente déjà un défi important.

Dans son ensemble, le Conseil n'est pas tenu d'accepter une décision d'un panel d'audience, lequel est composé d'au moins deux membres du Conseil.

Autrement dit, lorsqu'un panel est saisi d'une affaire, il examine le cas en tenant compte des circonstances particulières qui entrent en cause. Le panel se réfère aux Lignes directrices et décide si leur application est raisonnable et appropriée dans les circonstances, ou si une dérogation des Lignes directrices est justifiée.

Certaines situations ne sont pas prévues dans les Lignes directrices. Ou, tel que discuté dans la décision dans l'affaire Adderall XR, des changements au sein du marché peuvent donner lieu à des situations qui ne sont plus couvertes par les Lignes directrices.

Par conséquent, le personnel du Conseil a adopté la pratique de demander l'orientation du Conseil au besoin, par exemple suite à une décision d'un panel d'audience. Le Conseil peut présenter des directives afin de modifier le texte des Lignes directrices. Nous nous fions au personnel et, plus particulièrement, aux cadres supérieurs, afin d'appliquer le régime, d'interpréter et appliquer les Lignes directrices du Conseil, et de s'assurer que le Conseil répond aux changements.

En effet, au cours des cinq dernières années, on a pu observer d'importants changements au niveau national et international. Par exemple, les pratiques de distribution et les modèles de ventes ont évolué. Les brevetés ont également introduit différents types de programmes d'avantages alors que des nouveaux types de médicaments ont fait leur entrée sur le marché.

Les payeurs publics ont recours à différentes stratégies pour réduire leurs profits – le plus récemment en ce qui concerne le remboursement des médicaments génériques. Les autres pays adoptent aussi des politiques de contrôle des prix et proposent de nouvelles lois.

Lignes directrices

Permettez-moi maintenant d'aborder les Lignes directrices du Conseil.

Les Lignes directrices visent à structurer la précision et l'intégration des facteurs généraux mentionnés dans l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, à assurer l'équité au moyen d'un traitement juste et uniforme de tous les brevetés et à fournir aux brevetés une orientation quant au processus de calcul du prix plafond pour la période de lancement et lors de l'examen annuel.

Le dernier processus de révision des Lignes directrices a duré environ 5 ans. Je tiens à remercier tous ceux d'entre vous qui avez participé à notre processus de consultation. Bien qu'elles soient entrées en vigueur en janvier 2010, les Lignes directrices révisées sont toujours neuves et nous apprenons encore sur le champ. La modification qui a été la mieux reçue et que j'appuie personnellement est l'ajout du nouveau « niveau d'amélioration thérapeutique modeste ». Les produits médicamenteux qui représentent une innovation progressive – ce qui a souvent des effets positifs pour les patients – bénéficient maintenant d'une augmentation du prix plafond.

L'incidence de cet élément des Lignes directrices révisées est très positive. Cette modification a été apportée dans le but de reconnaître et de valoriser l'innovation d'une façon appropriée dans notre cadre de réglementation.

Plus tôt, j'ai mentionné l'affaire Adderall XR. En effet, c'est la décision dans cette affaire qui a donné lieu à l'ajout du « niveau d'amélioration thérapeutique modeste » dans les Lignes directrices. Le panel saisi de cette affaire a conclu que le médicament Adderall XR présentait une amélioration par rapport à d'autres médicaments à doses quotidiennes multiples, et que cette amélioration méritait d'être reconnue.

Cette décision a donc donné lieu aux tests appliqués aux prix relativement au « niveau d'amélioration thérapeutique modeste ».

En ce qui concerne certains autres éléments des Lignes directrices, le Conseil a décidé de surveiller l'incidence des modifications avant leur mise en œuvre globale. On prévoit prendre des décisions finales concernant ces éléments en décembre. Mentionnons, à titre d'exemple, l'examen « sur un marché ». Ce nouvel élément des Lignes directrices exige qu'un examen du prix soit effectué au lancement et chaque année par la suite, sur tout marché canadien. Je peux apprécier l'intention politique de l'ajout de cet élément – s'assurer qu'aucun marché ne paie un prix excessif, que ce soit un marché dans une province en particulier ou un secteur de distribution, comme par exemple, la catégorie de client des hôpitaux.

Par contre, le défi est d'intégrer cet élément aux autres éléments des Lignes directrices, comme la méthodologie de la majoration. On peut également s'imaginer que cet élément demandera beaucoup de ressources, alors que nous devons réduire nos ressources et mettre l'accent sur les priorités. Il s'agit d'un exemple parmi plusieurs éléments qui font l'objet d'un suivi par le Conseil, et nous devons décider au cours des prochains mois si leur mise en œuvre globale aura lieu.

Je tiens à vous assurer que le Conseil vise à ce que les Lignes directrices répondent de façon opportune aux changements de l'environnement qu'ils réglementent. Le Conseil apportera des rajustements et des modifications à ses Lignes directrices, au besoin, en consultation avec ses intervenants.

À cette fin, nous avons adopté un plan de surveillances des principales modifications apportées aux Lignes directrices. Vous pouvez consulter le plan sur notre site Web.

Avant de conclure et de répondre à vos questions, j'aimerais vous faire part brièvement de mes réflexions sur les nouveaux enjeux et nos prochaines étapes.

Nouveaux enjeux

On a pu observer plusieurs changements importants au sein de l'industrie, notamment au niveau des prix et des politiques de remboursement au Canada et à l'échelle internationale. Mentionnons, entre autres :

- L'expiration des brevets en 2014 (ce qui représenterait 7,4 milliards de dollars en ventes de médicaments brevetés aux entreprises pharmaceutiques génériques), selon les données d'IMS Brogan
- Une diminution du taux d'augmentation des ventes des produits pharmaceutiques au Canada au cours de l'année dernière (tel que mentionné dans notre rapport annuel)
- Un accent sur la diminution des budgets des dépenses en médicaments parmi les payeurs (on propose actuellement des groupes d'acheteurs provinciaux et territoriaux ainsi que l'achat pancanadien)

- De nouvelles méthodes de distribution et de nouveaux modèles d'établissement des prix et modèles de gestion de l'entreprise au sein de l'industrie pharmaceutique en général
- Des politiques de réduction et de contrôle des prix dans différents pays, notamment le Royaume-Uni et l'Allemagne.

Les produits médicamenteux changent aussi. Il faudra accorder une attention particulière aux dernières technologies et thérapies, notamment en ce qui concerne les nouveaux produits biologiques et les nanotechnologies, ainsi que les médicaments personnalisés ou médicaments-niche.

Et n'oublions jamais les changements de notre environnement économique, qui ont eu et continueront sans doute d'avoir des répercussions importantes. Au niveau fédéral, je peux vous assurer que nous devons veiller à des restrictions budgétaires et effectuer des exercices de réduction du budget.

Éléments à prendre en compte au cours des prochaines étapes

Enfin, le Conseil est très conscient de l'évolution de son cadre d'exploitation. Voici une citation bien connue d'Irene Peter : "Just because everything is different, doesn't mean anything has changed." [Tout est différent, mais rien n'a changé.] Ou, comme on dit en français : « Plus ça change, plus c'est la même chose! »

Les médicaments constituent un élément essentiel de notre système des soins de santé. Nous espérons tous avoir accès à un traitement à un prix abordable, au besoin. Le mandat du Conseil demeure donc important.

Notre objectif principal est d'assurer la prestation de notre mandat de manière à s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs et ce, de la façon la plus efficace possible. Il faut songer à la meilleure façon de mettre en œuvre notre régime, en soutien des autres initiatives en matière de politiques stratégiques que pourraient adopter les payeurs, entre autres. Le régime ne doit pas forcément être punitif – selon moi, il valorise d'abord les intérêts des consommateurs, tout en reconnaissant les bienfaits pour les patients qu'apportent les médicaments novateurs.

Voilà donc un bref aperçu des questions qui seront à l'esprit du Conseil dans le cadre de ses prochaines étapes.

Je vous remercie de votre attention. Si le temps le permet, je répondrai avec plaisir à vos questions.