

Document de discussion - Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Mémoires reçus en réponse à l'invitation lancée dans le Document de discussion de janvier 2008

Le 31 janvier 2008, le CEPMB a publié un document de discussion portant l'intitulé « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* ». Suite à la publication de ce document, le Conseil a reçu 43 mémoires.

Vous trouverez dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs », le document de discussion « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* » ainsi que les 43 mémoires reçus.

Au cours de sa toute dernière réunion, le Conseil a discuté du contenu des mémoires des intervenants. Le Conseil accorde beaucoup d'importance à l'opinion de ses intervenants et apprécie qu'ils aient répondu en si grand nombre à son invitation de lui soumettre des mémoires. Nous vous présentons ci-après les grandes lignes des principales propositions et options présentées dans le Document de discussion ainsi que des commentaires exprimés par les intervenants et les réponses préliminaires du Conseil.

Examen du prix sur un marché

Proposition : Le Conseil a sollicité les commentaires sur quatre scénarios où l'examen du prix serait effectué au niveau d'« un marché » (par ex. catégorie de clients ou province/territoire).

Réactions des intervenants : D'une façon générale, les représentants de l'industrie pharmaceutique n'approuvent pas les circonstances proposées pour l'examen du prix sur un marché, estimant une telle approche non justifiée et non nécessaire. Par ailleurs, la plupart des consommateurs, les gouvernements F-P-T et autres intervenants considèrent que le CEPMB devrait exercer son pouvoir de faire l'examen du prix sur un marché et ce, afin de limiter les écarts de prix importants.

Réponse du Conseil : En principe, le Conseil estime qu'il devrait effectuer les examens du prix au niveau d'un marché dans le cadre de son mandat qui est de s'assurer que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de soins de santé canadien.

Le Conseil estime que les circonstances proposées pour l'examen du prix d'un médicament sur un marché sont raisonnables et qu'elles n'alourdiront pas indûment la charge de travail des brevetés ou des membres du personnel. Selon le Conseil, ces circonstances favorisent le régime canadien des soins de santé en veillant à ce que les différentes catégories de clients et les différentes provinces n'achètent pas les médicaments brevetés à des prix excessifs. Le Conseil poursuivra son examen de la méthodologie d'examen du prix d'un médicament sur un marché.

Révision du prix MNE

Proposition : Le Conseil a proposé trois circonstances où il pourrait réviser le prix maximum non excessif (MNE) au cas par cas (par ex. en fonction du prix de « réalisation » et de « mise en marché » d'un médicament, de l'obtention de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve ou, encore, lorsque le médicament était disponible dans un nombre trop restreint de pays au moment de son lancement sur le marché canadien).

Réactions des intervenants : D'une façon générale, les répondants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas entériné les circonstances proposées pour la révision du prix MNE, affirmant qu'elles ont pour effet de limiter les cas où le prix MNE pourrait être révisé ou, encore, de favoriser l'incertitude au niveau des prix.

Certains intervenants se sont montrés plus favorables, mais tous estiment qu'il faut définir clairement l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché », ainsi que les éléments qui déterminent le moment où il y a lieu de réviser les prix MNE. La majorité des répondants n'étaient pas d'accord avec la possibilité de diminuer le nombre de pays où le médicament doit être vendu ni le nombre d'années de vente requis avant que puisse être révisé le prix MNE « provisoire ».

Réponse du Conseil : Les propositions formulées par le Conseil dans le Document de discussion ne visaient pas à limiter les circonstances où il y a lieu de réviser le prix MNE, mais plutôt de préciser les situations où telle révision pourrait être faite. En intégrant dans les Lignes directrices les circonstances proposées, le personnel du Conseil pourrait plus facilement juger s'il y a lieu de réviser ou non le prix MNE et n'aurait pas à consulter le Conseil dans le cadre d'une audience (comme c'est actuellement le cas). D'autres circonstances peuvent se présenter où les brevetés feront valoir que le prix MNE de leur médicament devrait être révisé à la hausse et qu'ils sont prêts à soumettre le cas au Conseil dans le cadre d'une audience.

À l'instar des répondants, le Conseil estime qu'il faut en effet définir clairement les « coûts de réalisation et de mise en marché » et qu'il y a lieu d'identifier clairement les facteurs qui justifient une révision du prix MNE lorsque de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve sont portés à sa connaissance. Le Conseil reporte donc sa décision finale concernant les circonstances où il y a lieu de réviser le prix MNE d'ici à ce que le Groupe de travail sur la définition de « réalisation » et « mise en marché » (par. 85(2) de la *Loi sur les brevets*) prenne connaissance du rapport de l'expert-conseil chargé de préparer un document sur les activités qui devraient être incluses ou exclues de la définition des coûts de réalisation et de mise en marché. Le personnel du Conseil élaborera les facteurs qui justifieront une révision du prix MNE lorsque de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve seront portés à sa connaissance et ce, lorsqu'il y a lieu, en consultation avec les experts scientifiques. Le nombre actuel de pays et le nombre d'années requises avant que le prix MNE « provisoire » soit révisé ne seront pas modifiés.

Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma

Modifications au Règlement

Options : Le Conseil a suggéré un éventail de modifications qui sont susceptibles d'atténuer les préoccupations qu'a soulevées la décision rendue par la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma. Ces modifications visaient à modifier et (ou) à préciser les données dont les brevetés doivent faire rapport en vertu de la Loi ainsi qu'à permettre au Conseil d'exclure certains avantages dans des circonstances bien définies.

Réactions des intervenants : Dans l'ensemble, les intervenants approuvent l'option prévoyant que les brevetés n'auraient pas à faire rapport au Conseil des avantages (paiements) qu'ils accordent à de tierces payeurs (option 2) ainsi que celle prévoyant que le Conseil pourrait dans certaines circonstances exclure certains avantages offerts par le breveté (option 6).

Les répondants de l'industrie pharmaceutique se sont prononcés en faveur de l'option 2 qui a également rallié l'appui de certains représentants des régimes provinciaux d'assurance-médicaments. D'autres répondants se sont opposés à cette option, faisant valoir qu'il fallait inclure tous les avantages dans le calcul du prix moyen net. Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont exprimé leur

opposition à l'option 6 quoique cette option intéresse un certain nombre de représentants non associés à l'industrie qui ont soumis un mémoire.

Réponse du Conseil : Le Conseil ne traite pas à la légère les modifications proposées au Règlement et y donnera d'ailleurs plus ample considération au cours des prochaines semaines.

Modifications apportées aux Lignes directrices relativement à l'IPC

Options : Le Conseil a proposé deux changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et plus particulièrement à la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC actuellement utilisée pour calculer le prix MNE.

Réaction des intervenants : Les répondants de l'industrie pharmaceutique ont en général favorisé l'option d'un prix MNE correspondant au prix le plus élevé entre le prix MNE de lancement et le prix obtenu avec la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC utilisant le prix moyen jugé non excessif le plus élevé (option 2), précisant toutefois que l'option ne règle pas suffisamment les problèmes. La majorité des répondants de l'industrie pharmaceutique ont demandé au Conseil de considérer une autre option en vertu de laquelle le prix MNE établi pour la période de lancement pourrait être majoré du taux de l'IPC annuel lorsque le prix de lancement réel d'un médicament est inférieur au prix MNE pour la période de lancement. Les brevetés pourraient en tout temps majorer le prix moyen de leur médicament jusqu'à concurrence de ce niveau. D'autres répondants se sont prononcés en faveur des deux options proposées dans le Document de discussion, dans la mesure où seraient limitées les augmentations annuelles de prix.

Réponse du Conseil : Le Conseil est d'avis que les deux options proposées dans le Document de discussion sont valables, mais à l'instar de nombreux répondants il craint l'incidence que pourrait avoir une augmentation marquée et subite du prix d'un médicament. Il entretient également certaines réserves quant à la complexité et à l'interdépendance de ces options avec d'autres questions (par ex. examen du prix sur un marché, révision du prix MNE). Par conséquent, le Conseil reportera sa décision concernant ces options d'ici à ce que le processus de révision des Lignes directrices soit plus avancé et que toutes les options puissent alors être considérées d'une façon plus globale.

Autres mises à jour apportées au cours de la réunion du Conseil du 6-7 mars 2008

Le 6 mars 2008, le Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et le Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison ont présenté leurs conclusions préliminaires au Conseil. Les deux groupes ont présenté leur rapport final au Conseil le 4 avril 2008.

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier les membres de ces deux groupes pour leur excellent travail.

Vous trouverez le rapport du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et celui du Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ». Vous y trouverez également les libellés des mandats des autres groupes de travail.

Le Conseil a également adopté le mandat du Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix et approuvé les nominations de ses membres. Le Groupe a tenu sa première réunion le 9 avril 2008.

Les prochaines étapes

Le Conseil prévoit finaliser son initiative de révision de ses Lignes directrices d'ici à la fin de l'automne 2008. À cette fin, il publiera un *Communiqué à l'intention des intervenants* quelque temps au cours du printemps dans lequel il leur fera part de ses décisions concernant quelques questions en instance. Le Conseil se propose également de consulter à nouveau ses intervenants au cours de l'été concernant une série de changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices. Si le Conseil devait décider de poursuivre son initiative de modification du Règlement, il en fera état dans son *Communiqué*.

Le Conseil compte sur la participation habituelle de tous ses intervenants pour cet exercice de révision. ■