

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Document de discussion

RÉSUMÉ

Créé en 1987 au moyen de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* (la Loi), le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) passe en revue les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada afin de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Depuis l'introduction de mesures de contrôle des prix, les prix des médicaments brevetés n'augmentent plus autant qu'ils avaient l'habitude d'augmenter et les prix moyens des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien se situent maintenant dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement).

Au cours de l'année 2004, le CEPMB a eu vent que les fabricants de plusieurs médicaments brevetés avaient annoncé à leurs clients des augmentations des prix de leurs médicaments. Même si les Lignes directrices autorisent des augmentations de prix correspondant à la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC), le CEPMB y voit un début de déstabilisation des prix des médicaments brevetés au Canada.

Les rumeurs récentes d'augmentations de prix des médicaments brevetés nous portent à croire que le Canada est sur le point de connaître une augmentation marquée des prix des médicaments et, par ricochet, d'assister à la fin d'une décennie de stabilité des prix. Comme un peu partout dans le monde, les coûts des médicaments accaparent une part de plus en plus grande des budgets de soins de santé au Canada à un moment où les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux cherchent des moyens d'assurer un accès continu aux médicaments. Au moment même où ces augmentations de prix s'imposent au Canada, d'autres pays adoptent des mesures plus rigoureuses de contrôle des prix des médicaments pour les meilleurs intérêts de leurs citoyens et de leurs citoyennes.

Réagissant à ces rumeurs, le CEPMB engage un dialogue avec ses intervenants à l'aide du présent document de discussion. Ce document passe en revue l'évolution des Lignes directrices relatives aux augmentations des prix des médicaments brevetés, les tendances historiques des prix et les premiers signes d'une déstabilisation des prix des médicaments brevetés au Canada. Le CEPMB ne formule pas de propositions dans le présent document. Il se contente de poser des questions dans le contexte du mandat dont l'a investi la Loi et qui consiste à veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

1.0 INTRODUCTION

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a été créé en 1987 au moyen de modifications apportées à la *Loi sur les brevets*. Le CEPMB est investi d'un double mandat : veiller à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs et éclairer les processus de prise de décisions et de formulation de politiques en faisant rapport sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses de R-D engagées par les brevetés.

Le CEPMB est un tribunal administratif qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce son mandat en toute indépendance des autres organismes dont Santé Canada. Santé Canada vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et approuve l'inscription des médicaments sur les formulaires des différents régimes d'assurance-médicaments. Les médicaments inscrits sur ces formulaires sont admissibles à un remboursement.

La Loi énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si les prix des médicaments brevetés sont excessifs. Afin de faciliter la conformité à la Loi, le CEPMB a publié des *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices). Ces Lignes directrices, qui se fondent sur les facteurs mentionnés dans la Loi, ont été élaborées en consultation avec les intervenants, dont les représentants d'associations de consommateurs, les ministres de la santé et l'industrie pharmaceutique.

Le CEPMB passe périodiquement en revue ses Lignes directrices et s'il y a lieu les modifie afin de s'assurer qu'elles demeurent efficaces et qu'elles tiennent compte des changements de l'environnement. Conformément à la Loi, tous les changements sont apportés aux Lignes directrices en consultation avec les intervenants. Les dernières modifications d'importance ont été apportées aux Lignes directrices en 1994.

L'automne dernier, le CEPMB a annoncé son intention de faire une révision des dispositions de ses Lignes directrices relatives aux augmentations de prix.¹ Au cours de l'année 2004, le CEPMB a eu vent que les fabricants d'un nombre assez élevé de médicaments brevetés avaient annoncé à leurs clients des augmentations des prix de leurs médicaments. Même si les Lignes directrices autorisent des augmentations de prix correspondant à la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC), le CEPMB y voit un début de déstabilisation des

¹ Voir le discours portant l'intitulé *L'avenir de la réglementation des prix des médicaments : peut-on maintenir l'équilibre*, prononcé par le président du CEPMB, le D^r Robert G. Elgie, dans le cadre de la conférence PHARMAC 2004 que vous trouverez sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Discours; Série 2004 ».

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

prix des médicaments brevetés au Canada après une dizaine d'années de stabilité relative.

Le CEPMB a donné suite à cette situation en engageant un dialogue avec les intervenants. Le présent document de discussion expose l'évolution des dispositions des Lignes directrices relatives aux augmentations de prix des médicaments, les tendances historiques des prix ainsi que les observations qui nous amènent à croire que les prix des médicaments brevetés au Canada ne seront plus aussi stables qu'ils l'ont été.² Pour l'instant, le CEPMB invite ses intervenants à lui communiquer leurs points de vue sur la question. Il formulera ses propositions ultérieurement. Le CEPMB a choisi d'évaluer ces questions dans l'exercice du mandat dont il a été investi par la Loi qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs au Canada.

À l'aide d'un document traitant des modifications proposées publié en annexe de la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a engagé un processus de consultation sur les obligations des brevetés en matière de présentation de rapports. L'une des modifications proposées établit que les brevetés devront donner au CEPMB un préavis des augmentations de prix de leurs médicaments de manière à fournir au CEPMB suffisamment de renseignements pour l'aider à déterminer si les augmentations de prix envisagées sont conformes aux *Lignes directrices*. En ayant accès plus tôt à l'information, le CEPMB pourra s'il y a lieu informer dans de meilleurs délais le breveté de la non-conformité de son prix, ce qui d'un point de vue administratif devrait se révéler avantageux tant pour le breveté que pour le CEPMB. Il importe de préciser que la modification proposée ne sous-tend pas que le breveté doit faire approuver l'augmentation du prix de son médicament avant de pouvoir augmenter le prix de son médicament. L'objectif de cette modification est plutôt de faire en sorte que le CEPMB dispose de suffisamment d'information sur les prix pratiqués entre les périodes de rapport. La consultation sur les modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* est un processus distinct de la présente consultation et n'est pas abordée dans le présent document de discussion. Pour de plus amples renseignements concernant la présente modification et les autres modifications proposées au Règlement, veuillez consulter l'*Avis et Commentaires* publié en janvier 2005.³

² Vous trouverez sur le site Web un annexe au présent document de travail qui présente des informations générales sur la réglementation des prix des médicaments brevetés par le gouvernement fédéral et sur les Lignes directrices du CEPMB, sous les rubriques « Publications; Avis et commentaires; Augmentations des prix des médicaments brevetés ».

³ Copie de l'*Avis et commentaires*, Janvier 2005, est présentée sur notre site Web sous la rubrique « Publications ».

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

2.0 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Constituant l'une des contreparties aux modifications apportées en 1987 à la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a été chargé d'exercer un suivi des prix de vente des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que ces prix n'atteignent pas des niveaux excessifs. La Loi énumère les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Elle accorde toutefois suffisamment de latitude au Conseil quant à la façon d'appliquer ces facteurs.

Les facteurs mentionnés dans la Loi ont été définis dans les *Lignes directrices sur les prix excessifs* qui déterminent à l'aide des critères clairs et simples les prix auxquels les fabricants peuvent vendre leurs médicaments sur le marché canadien et les modalités de l'examen de ces prix par le personnel du Conseil.⁴

⁴ Vous trouverez les Lignes directrices dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB qui est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Facteurs définis dans la Loi pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif

La *Loi sur les brevets* présente les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif.

85. (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- (a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- (b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- (c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- (d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- (e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

2.1 Lignes directrices sur les prix excessifs

Le CEPMB passe régulièrement en revue l'information sur les prix de tous les médicaments brevetés que lui soumettent les brevetés afin de s'assurer que les prix de vente pratiqués au Canada ne sont pas excessifs. Les Lignes directrices limitent comme suit les prix des médicaments brevetés :

- les prix de la plupart des médicaments brevetés nouveaux sont limités de façon à ce que le coût de la thérapie utilisant un médicament nouveau pour traiter une même maladie ou condition au Canada ne soit pas supérieur au coût le plus élevé de la thérapie utilisant des médicaments existants pour traiter la même maladie ou condition;
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte et des médicaments apportant une amélioration importante ne peuvent, en règle générale, être supérieurs à la médiane des prix pratiqués pour le même

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

- médicament dans les pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis);
- les augmentations des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être plus marquées que les variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC); et
 - le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

2.2 Évolution des Lignes directrices relatives aux augmentations de prix

L'inclusion dans la Loi de la variation de l'IPC comme facteur d'examen du prix des médicaments brevetés du CEPMB doit être analysée dans le contexte de la période où ont été rédigées les modifications de 1987 de la *Loi sur les brevets* adoptée. En 1984, alors que le législateur envisageait modifier la *Loi sur les brevets*, le pays sortait d'une période de grande inflation des produits en général et plus particulièrement des médicaments brevetés. Il est apparu après de nombreuses études et discussions menées sous l'égide d'une commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique au Canada (la Commission Eastman) que les prix des médicaments brevetés continuaient d'augmenter plus rapidement qu'ils n'auraient autrement augmenté si les hausses de prix avaient été limitées aux variations de l'IPC.⁵ En 1987, le législateur avait finalisé une politique établissant un juste équilibre entre les changements nécessaires à la politique sur les brevets pharmaceutiques et la protection des intérêts des consommateurs.

Les Lignes directrices, élaborées pour permettre la mise en œuvre des dispositions de la Loi modifiée, ont cherché à établir une méthodologie d'application du facteur de l'IPC qui serait à la fois facile à mettre en œuvre et à comprendre et qui protégerait les intérêts des différentes parties. Ainsi, les dispositions des Lignes directrices relatives à l'IPC ont permis aux brevetés d'augmenter chaque année les prix de leurs médicaments jusqu'à concurrence du taux de variation de l'indice des prix à la consommation qui était alors assez élevé tout en protégeant les consommateurs canadiens contre les flambées des prix auxquelles aurait pu donner lieu la protection accrue conférée aux fabricants. Pour faciliter la conformité, le CEPMB a mis en place un processus transparent qui se fonde sur une méthodologie normalisée et sur les prévisions annuelles de variation de l'IPC publiées. Ce processus devait aider les fabricants à planifier leurs stratégies de prix pour l'année suivante.

⁵ Harvie Andre, Notes d'un discours d'ouverture prononcé le 16 décembre 1986 devant le Comité législatif sur le projet de loi C-22.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

En 1992, l'environnement avait changé. Le taux d'inflation avait commencé à fléchir. Devant réagir à de nouvelles préoccupations concernant les prix canadiens des médicaments brevetés par rapport aux prix pratiqués dans d'autres pays et au fait que, en permettant que les augmentations non appliquées une année soient accumulées, les Lignes directrices sur l'IPC pouvaient une année donnée permettre une augmentation de prix marquée, le CEPMB a modifié ses Lignes directrices. C'est dans la foulée d'une vaste consultation menée en 1992-1993 qu'ont été élaborées les Lignes directrices actuelles relatives à l'IPC. En vertu des nouvelles Lignes directrices, les augmentations de prix ne pouvaient être supérieures au taux de variation cumulatif de l'IPC des trois dernières années et toute augmentation de prix appliquée une année donnée ne pouvait représenter plus de 1,5 fois le taux de variation de l'IPC de cette année. Au même moment, des modifications ont également été apportées à différents aspects des Lignes directrices relatifs à la comparaison des prix internationaux.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Méthode de rajustement du prix en fonction de l'IPC

1. La ligne directrice

1.1 Le prix d'un médicament existant pendant l'année de l'examen du prix sera présumé excessif s'il est plus élevé que le prix de référence du DIN rajusté pour tenir compte des variations cumulatives de l'indice du prix à la consommation (IPC), entre l'année de référence et l'année de l'examen (prix rajusté en fonction de l'IPC).

1.2 De plus, le prix d'un médicament d'une année ne peut être majoré de plus de 1,5 fois le taux prévu de majoration de l'IPC pour la même année.

1.3 En période d'inflation élevée (plus de 10 %), le prix d'un médicament ne pourra être majoré de plus de cinq pour cent du taux prévu de variation de l'IPC pour la même année.

2. Terminologie

2.1 Période de prévision : La période de prévision désigne l'année pour laquelle les prix sont fixés.

2.2 Année de référence :

- a. Dans le cas des médicaments brevetés lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision, l'année de référence correspond à la troisième année civile précédant la période de prévision. Par exemple, pour la période de prévision 1999, l'année de référence était 1996.
- b. Dans le cas des médicaments brevetés lancés sur le marché canadien trois ans ou moins avant la période de prévision, l'année de référence correspond à l'année au cours de laquelle le médicament a été lancé sur le marché canadien.

2.3 L'IPC et les lois fédérales

La *Loi sur les brevets* n'est pas la seule loi qui utilise l'IPC comme facteur à prendre en compte dans les programmes fédéraux. Le gouvernement canadien a en effet appliqué à plusieurs reprises l'IPC comme outil d'indexation, d'augmentation ou de rajustement de la valeur monétaire de certains avantages ou de certaines dépenses faites par ses ministères ou ses agences. L'application la plus connue de l'IPC se trouve dans la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* qui fait en sorte que la valeur des avantages offerts augmente proportionnellement au taux d'inflation. L'IPC a également été utilisé pour s'assurer que les garanties d'assurance suivent l'inflation ainsi que pour limiter les contributions électorales. Un montant inférieur au taux de variation annuelle

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

de l'IPC n'a été utilisé que dans de rares cas afin de limiter la croissance des dépenses. Par exemple, dans la *Loi sur le Parlement du Canada*, les indemnités parlementaires versées aux députés sont indexées d'un taux d'un pour cent de moins que l'IPC ou de l'indice de l'ensemble des activités économiques, soit le moindre montant des deux taux.⁶

En règle générale, les lois fédérales déterminent comment doit être appliqué l'IPC en tout ou en partie. La *Loi sur les brevets* est différente des autres en ce sens qu'elle n'expose que les conditions générales dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Il appartient aussi au Conseil de déterminer dans les différents cas et en application de ses Lignes directrices la façon dont il y a lieu de tenir compte des variations de l'IPC et de l'importance à accorder à ce facteur.

Même si les Lignes directrices du CEPMB ont toujours autorisé des augmentations de prix jusqu'à concurrence des augmentations annuelles de l'IPC, la Loi ne contient aucune disposition semblable. En 1986, dans un discours qu'il a prononcé devant le Comité législatif chargé d'étudier le projet de loi C-22, le ministre de la Consommation et des Corporations du temps, M. Harvie Andre, a affirmé :

« le recours à l'IPC n'implique pas que les prix des médicaments pourront être augmentés en fonction de l'IPC. Le Conseil est habilité à demander une explication pour chaque hausse et il n'acceptera pas d'office des hausses égales à l'IPC. »⁷

Depuis le début, la politique de limitation de l'augmentation du prix des médicaments brevetés existants aux variations de l'IPC a permis d'exercer un contrôle sur l'inflation des prix à la consommation. En effet, la mise en oeuvre des Lignes directrices du CEPMB, dans leur version actuelle, a contribué à maintenir les augmentations des prix des médicaments brevetés en deçà de celles de l'Indice des prix à la consommation. La transformation de la tendance des prix des médicaments brevetés a été encore plus marquée après 1994. Cette année-là, des changements ont été apportés aux Lignes directrices, notamment aux niveaux des augmentations de prix et des comparaisons des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans d'autres pays. Conjugués aux politiques de limitation des coûts des régimes d'assurance-médicaments des provinces, ces changements mis en oeuvre à peu près au même moment, ont

⁶ L'indice de l'ensemble des activités économiques, compilé par Statistique Canada, mesure la moyenne des traitements et salaires mensuels au Canada.

⁷ Harvie Andre, Notes du discours d'introduction prononcé le 16 décembre 1986 devant le Comité législatif sur le projet de loi C-22.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

donné lieu à une décennie de stabilité des prix des médicaments brevetés au Canada.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

3.0 STABILITÉ DES PRIX AU COURS DE LA DERNIÈRE DÉCENNIE

Depuis la création du CEPMB, les fabricants ont augmenté les prix de leurs médicaments brevetés d'un taux moindre que le taux de variation de l'IPC. Outre la réglementation fédérale des prix, les politiques de limitation des coûts adoptées depuis le début des années quatre-vingt-dix par les régimes d'assurance-médicaments des provinces et des territoires -- qui imposent la substitution des médicaments de marque par des médicaments génériques, des limites sur les produits admissibles à un remboursement, l'établissement du coût en fonction du prix de référence et des gels de prix pour ne nommer que ces mesures -- ont également exercé au cours de la dernière décennie une incidence marquée sur les prix des médicaments au Canada.

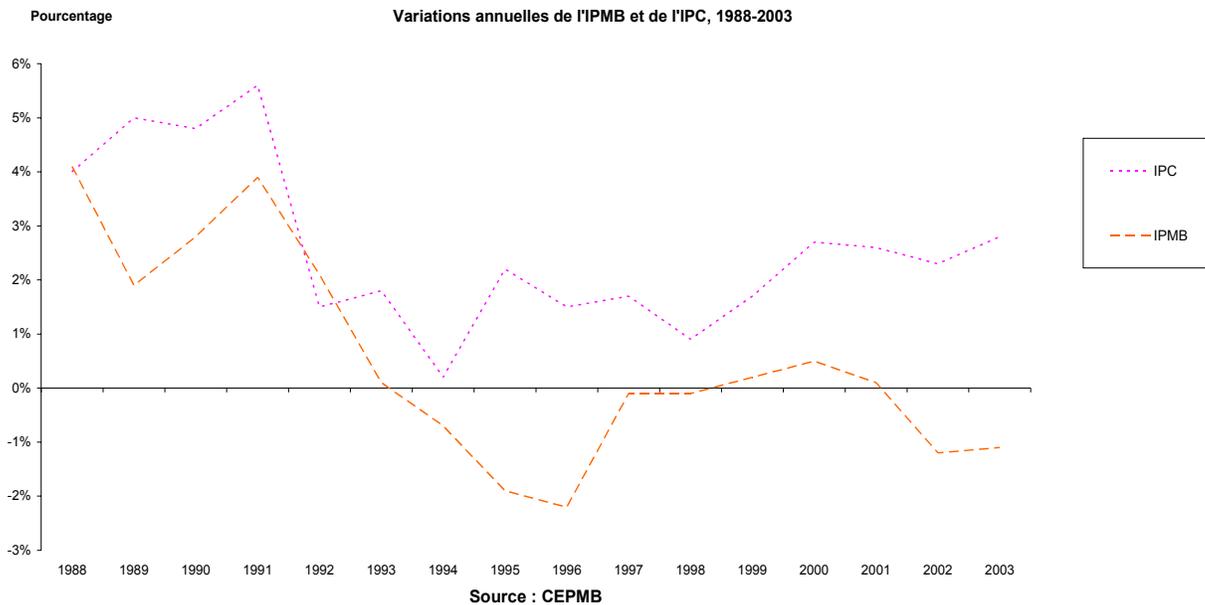
Au moyen de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), le CEPMB mesure les variations moyennes annuelles des prix des médicaments brevetés au Canada pratiqués par les fabricants.⁸ Le graphique 1 qui suit montre que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC était plus élevé que les taux d'augmentation des médicaments brevetés mesurés à l'aide de l'IPMB et ce, pour la plupart des années depuis 1988.

⁸ (Tiré du rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003). L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants. Pour une explication détaillée de l'IPMB, voir sous les rubriques « Archives; Études (série) et Documents de discussion (série) » la *Description de la méthodologie de l'indice chaîne Laspeyres utilisée pour la construction de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, avril 1997 et révisée en juin 2000.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Graphique 1



Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Il n'est pas surprenant que les augmentations de l'IPMB aient toujours été inférieures à celles de l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC. Ce résultat est étroitement associé à une composante des Lignes directrices du CEPMB qui prévoit que la moyenne des augmentations de prix calculée sur une période de trois ans ne peut être supérieure au taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC. Cette exigence, appliquée individuellement à chaque médicament breveté, permet de limiter la croissance de l'IPMB au taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC et ce, pour toute période de trois ans ou plus.⁹

Depuis 1987, les activités de réglementation du CEPMB ont contribué à ramener sous contrôle l'inflation des prix des médicaments brevetés. Si l'on compare à l'aide du graphique 2 qui suit la variation annuelle de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] à celle du *Product Price Index* des États-Unis [U.S. PPI (Pharma)], on remarque que, avant 1987, la croissance des prix des médicaments au Canada exprimée à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) était plus marquée que celle enregistrée aux États-Unis.¹⁰ Par contre, depuis 1987 (à l'exception de l'année 2002), les variations de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPMB ont toujours été inférieures à celles du PPI (Pharma) des États-Unis.

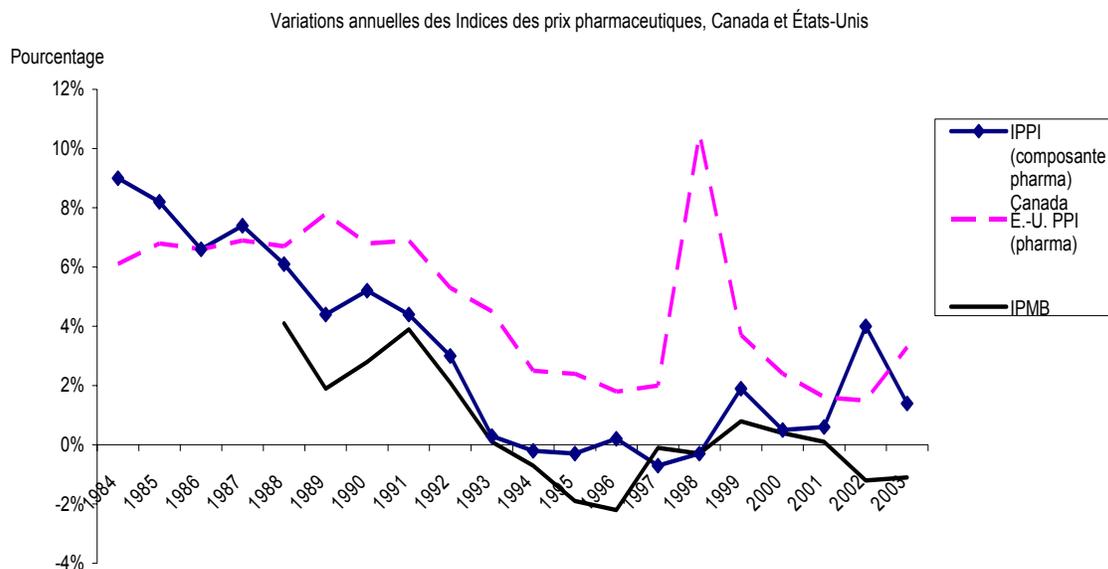
⁹ Les Lignes directrices du CEPMB limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC de l'année en question.

¹⁰ L'IPPI canadien et le PPI des États-Unis contiennent les prix payés aux producteurs pour leurs biens et leurs services. Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, ces indices comprennent les médicaments brevetés et les médicaments non brevetés ainsi que les produits destinés à l'exportation et à la consommation intérieure.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Graphique 2



Sources : CEPMB; Statistique Canada; U.S. Bureau of Labor Statistics

Le graphique 3 qui suit illustre la relation entre les prix pratiqués au Canada et la médiane des prix correspondants dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* pour la période de 1987 à 2003.¹¹

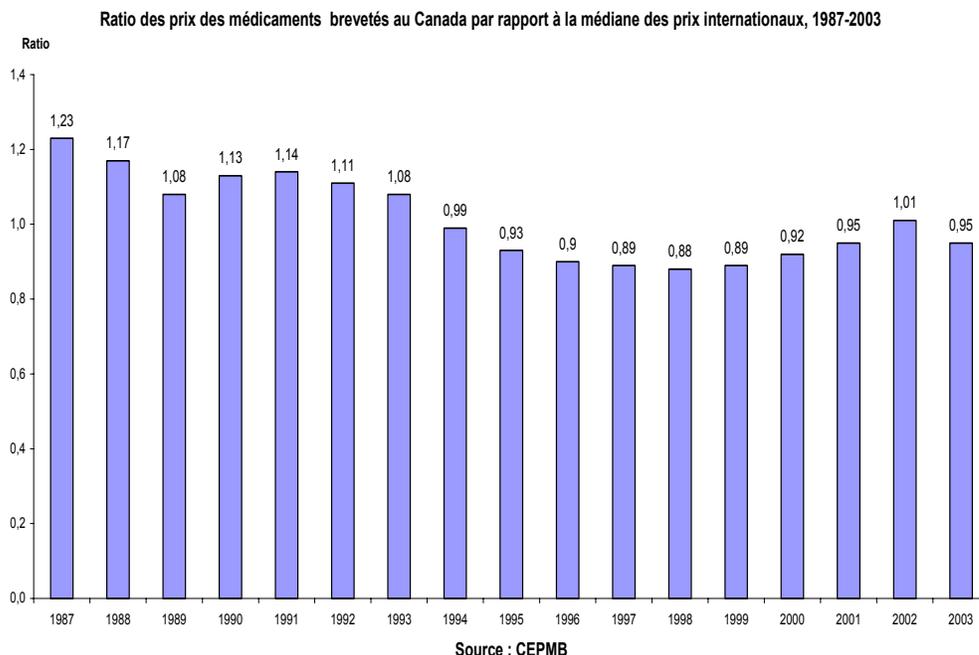
En 1987, les prix pratiqués au Canada dépassaient en moyenne de 23 % la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Entre 1994 et 2003, sauf en 2002, ce ratio a reculé et les prix canadiens ont été relativement stables se maintenant entre 5 et 12 % sous la médiane des prix internationaux. En 2002, les prix des médicaments au Canada se situaient en moyenne à 1 % au-dessus de la médiane des prix internationaux

¹¹ Les sept pays de comparaison sont la France, l'Italie, l'Allemagne, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Graphique 3

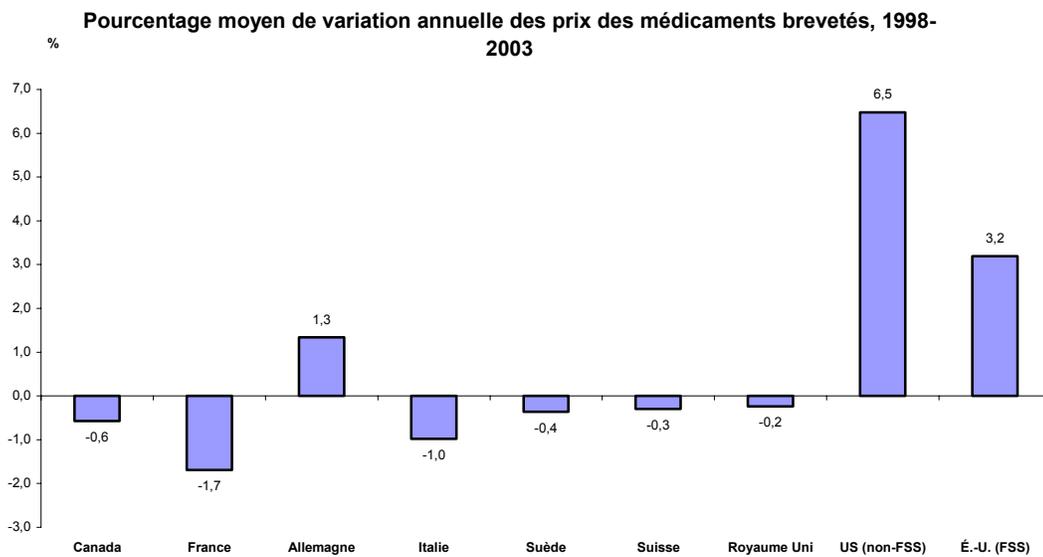


Le graphique 4 qui suit présente les taux moyens de variation annuelle des prix des médicaments brevetés au Canada et dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. À l'exception des États-Unis, tous les pays affichent une stabilité des prix des médicaments brevetés pour la période de 1998 à 2003. Entre 1998 et 2003, le taux moyen de variation des prix des médicaments brevetés au Canada s'inscrit nettement dans la fourchette de variations observées dans les différents pays de comparaison, sauf les États-Unis.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Graphique 4



Source : CEPMB

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

4.0 ENVIRONNEMENT ACTUEL

Au cours de la dernière décennie, le Canada a réussi à stabiliser les prix des médicaments brevetés et ce, surtout grâce aux efforts du CEPMB et aux stratégies de limitation des coûts adoptées par les provinces et par les territoires. Les défis qui se posent aux diverses instances de gouvernement qui doivent assurer aux Canadiens et aux Canadiennes un accès aux pharmacothérapies importantes à un prix abordable n'ont pas pour autant disparu. Le gouvernement fédéral élabore actuellement en collaboration avec ses partenaires provinciaux et territoriaux une stratégie visant à assurer la pérennité du régime canadien de soins de santé. Les gouvernements des différents pays du monde sont confrontés au même défi alors qu'ils cherchent à établir un juste équilibre entre une plus grande pression exercée sur les budgets des soins de santé et le besoin de bien protéger les intérêts de leurs citoyens et de leurs citoyennes. Considérant la mesure dans laquelle les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement ont réussi à contrôler les prix des médicaments, voire même à renverser la tendance à la hausse, le CEPMB craint de voir changer la relation fragile des prix moyens des médicaments pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays.

4.1 Augmentations des dépenses en médicaments

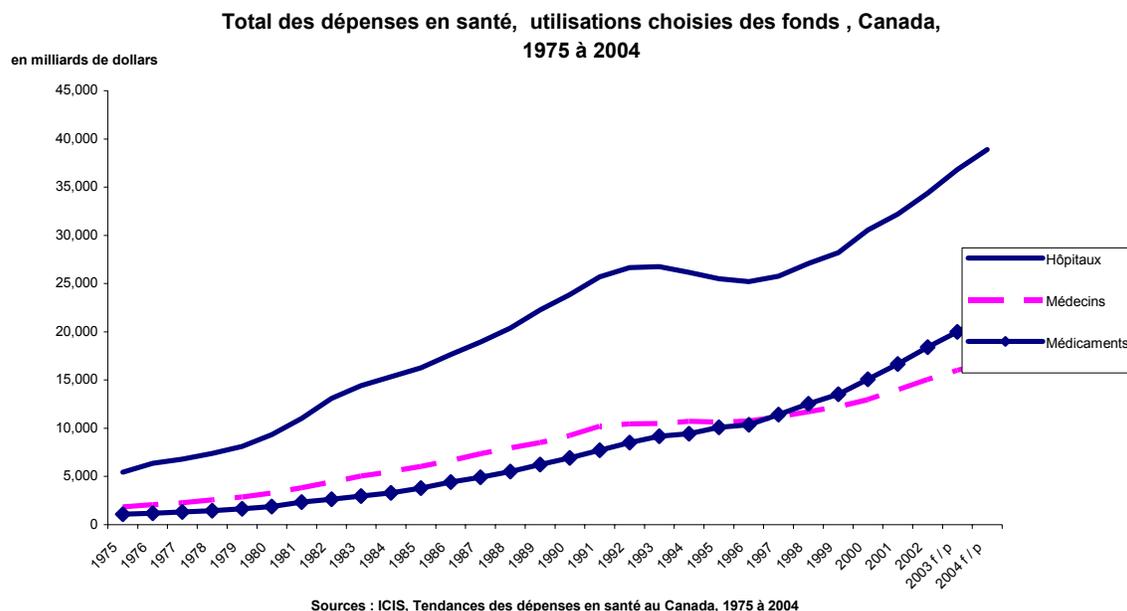
Au cours des dernières années, malgré l'influence modératrice des prix, les dépenses des Canadiens en médicaments au prix de détail ont augmenté rapidement. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les dépenses en médicaments au prix de détail ont augmenté de 10,5 % en 2002 pour totaliser 18,4 milliards de dollars. L'ICIS prévoit une hausse de 8,7 % de ces dépenses en 2003 (19,6 milliards de dollars) et de 8,8 % en 2004 (21,7 milliards de dollars).

Comme on peut le voir dans le graphique 5 qui suit, la valeur des dépenses en médicaments dépasse depuis 1997 celle des dépenses en honoraires des médecins. Au cours des dernières années, les dépenses en médicaments ont constitué la composante des dépenses en soins de santé qui a le plus augmenté. Ces dépenses exercent d'importantes pressions sur le régime de soins de santé au point de mettre sa pérennité en péril.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Graphique 5



Les études que le CEPMB a effectuées pour le compte des ministres F-P-T de la Santé ont démontré que les augmentations des dépenses en santé peuvent facilement être associées aux augmentations enregistrées aux niveaux du taux d'utilisation des médicaments existants et du remboursement des médicaments nouveaux qui se vendent souvent à fort prix.¹² D'autres facteurs démographiques, comme le vieillissement de la population, les changements des régimes de traitement et les attentes plus grandes de la population, ne sont pas non plus étrangers au rôle plus grand que sont appelés à jouer au Canada les médicaments et les régimes de soins de santé.

Ce taux de croissance des dépenses en médicaments est vivement ressenti par les secteurs public et privé. D'une façon plus particulière, les régimes publics d'assurance-médicaments ont connu au cours des dernières années des augmentations à deux chiffres de leurs dépenses en médicaments. Comme on peut le voir dans le graphique 6, les dépenses en médicaments du secteur public ont augmenté en 2002 de 12,4 % et celles du secteur privé, de 9,4 %. Selon les prévisions pour 2004, les dépenses du secteur public devraient augmenter de 11,5 % et celles du secteur privé, de 7,1 %.

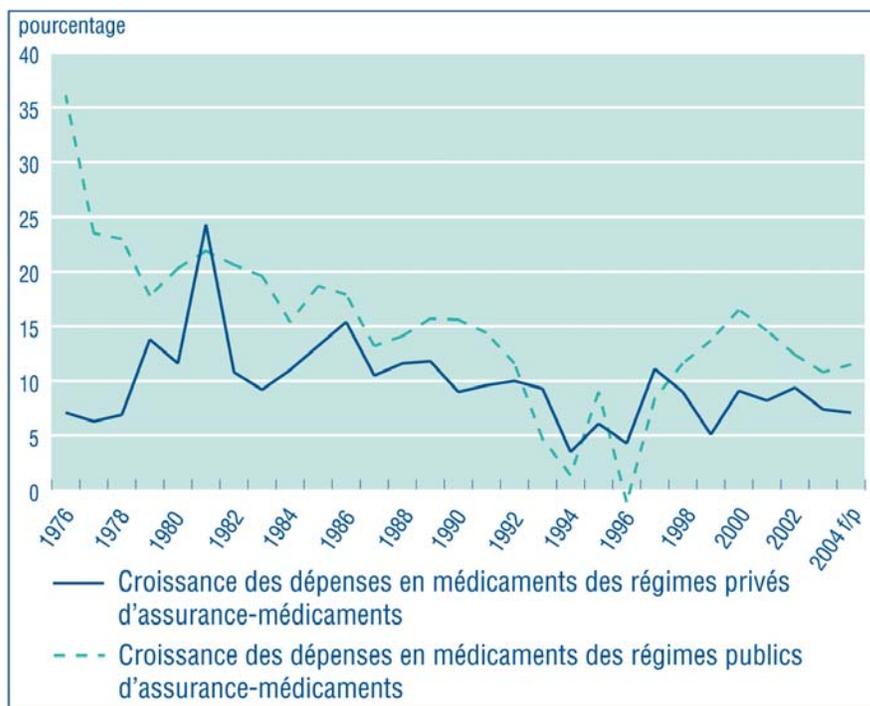
¹² Régimes d'assurance-médicaments provinciaux : vue d'ensemble – évolution des prix des médicaments 1995-1996 – 1998-2000, Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments; 2003

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Graphique 6

Croissance des dépenses en médicaments des régimes publics et privés d'assurance-médicaments



4.2 Collaboration F-T-P au niveau de la gestion des produits pharmaceutiques

Par leur collaboration au niveau de la gestion des produits pharmaceutiques, les différentes instances gouvernementales valident l'importance du rôle des médicaments dans le régime des soins de santé. Au cours des dernières années, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont mis en oeuvre diverses initiatives de collaboration importantes. Au nombre de ces initiatives, citons le Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) qui analyse les listes des médicaments admissibles à un remboursement et formule des recommandations, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) qui doit faire augmenter la capacité d'analyse de l'utilisation faite des médicaments et d'autres tendances et le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM) qui communique les meilleures pratiques en matière d'ordonnance des médicaments.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Outre ces initiatives de collaboration, les premiers ministres du pays réunis en conférence ont annoncé en septembre 2004 leur intention d'élaborer une Stratégie nationale sur les médicaments (SNM) dans le cadre d'un plan décennal de renouvellement des soins de santé. Ils ont réitéré « qu'aucun Canadien et aucune Canadienne ne devrait assumer un fardeau financier exagéré pour obtenir les produits pharmaceutiques nécessaires. L'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition essentielle à la bonne condition de santé de notre population ». ¹³ Un Groupe de travail ministériel F-P-T a été créé pour diriger les travaux d'élaboration de la Stratégie nationale sur les médicaments. D'ici le 30 juin 2006, il fera rapport à la population canadienne de l'état d'avancement du projet. Le programme est chargé, plus particulièrement à un moment où nous avons la conviction que l'utilisation des médicaments constitue le principal facteur d'augmentation des coûts du régime de soins de santé. Il apparaît donc plus important que jamais de revoir les politiques qui régissent les augmentations de prix afin d'acquiescer l'assurance que les prix demeurent justes et pertinents au contexte actuel.

4.3 Signes annonciateurs d'une déstabilisation des prix des médicaments

Au moment où on accorde une plus grande importance à l'accès aux pharmacothérapies à des prix abordables, le CEPMB a été informé d'événements récents qui laissent à craindre une déstabilisation des prix des médicaments brevetés. Ces événements sont les suivants :

- Le Conseil a eu vent que les fabricants d'environ 35 % de l'ensemble des médicaments brevetés assujettis à la compétence du CEPMB avaient informé leurs clients d'une augmentation des prix de leurs médicaments en 2004. Le CEPMB a reçu de nombreuses demandes d'information à savoir si ces augmentations de prix étaient conformes aux Lignes directrices.
- Le CEPMB a également été informé d'augmentations des prix de médicaments non brevetés. Dans de nombreux cas, ces augmentations étaient largement supérieures au taux de variation de l'IPC. Les rapports concernant les augmentations de prix des médicaments non brevetés ont été communiqués à Santé Canada, l'organisme chargé de surveiller les prix des médicaments non brevetés, pour qu'il en soit pris compte dans le travail effectué au titre de la Stratégie nationale sur les médicaments.
- Les reportages des médias – qui portent plus souvent qu'autrement sur les ventes de médicaments du Canada aux États-Unis. Cette question a soulevé beaucoup de préoccupations de la part du grand public ainsi que

¹³ « Un plan décennal pour consolider les soins de santé », Communiqué sur la conférence des premiers ministres du 13 au 16 septembre 2004, disponible à l'adresse http://www.scics.gc.ca/cinfo04/800042005_e.pdf.

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

des spéculations concernant le risque de pénurie de médicaments au Canada et d'augmentation des prix pour les porter au niveau des prix pratiqués aux États-Unis.

- Après avoir reçu un nombre sans précédent de demandes d'autorisation d'augmenter les prix des médicaments dans une mesure non conforme à ses politiques, le Québec s'est abstenu l'an dernier de publier un nouveau formulaire, question de se donner le temps de bien étudier la situation. Plus récemment encore, le ministre de la Santé du Québec, le D^r Philippe Couillard, a publié un document de discussion dans lequel étaient recommandés des changements qui permettraient des majorations des prix, mais sous réserve de certaines limites. Les prix seraient gelés pour les cinq premières années après quoi ils pourraient augmenter jusqu'à concurrence de l'IPC établi pour la province moins un demi de un pour cent.¹⁴

À la lumière de ces rapports, pouvons-nous conclure que les prix seront désormais moins stables que ce que nous avons connu au cours de la dernière décennie ?

4.4 Modifications proposées au cadre de réglementation actuel

Il n'est pas facile de donner un suivi aux rapports mentionnés ci-dessus étant donné que ni la Loi ni son règlement d'application n'obligent les fabricants de médicaments brevetés à informer à l'avance le CEPMB des augmentations qu'ils envisagent appliquer aux prix de leurs médicaments. Actuellement, les brevetés sont tenus de faire rapport au CEPMB des données sur les prix de leurs médicaments et sur leurs ventes et ce, tous les six mois **suivant** la période de lancement de leur médicament breveté sur le marché canadien. Ainsi, le CEPMB se trouve informé **après** le fait des augmentations des prix des médicaments brevetés. Entre les périodes de rapport semestriel, le personnel du Conseil dépend des rapports externes, tels que reportages des médias, préavis d'augmentation des prix des fabricants à leurs clients et communications avec les intervenants pour recueillir des renseignements sur les augmentations des prix. Les renseignements ainsi recueillis ne sont habituellement pas suffisants pour permettre au personnel du CEPMB de déterminer si l'augmentation de prix est ou non conforme aux Lignes directrices et plus particulièrement lorsque l'information provient d'autres sources que les fabricants.

¹⁴ Pour mieux comprendre comment ce facteur sera appliqué, voir le document de consultation sur la politique pharmaceutique affiché sur le site Web du ministère de la Santé et des services sociaux du Québec : www.msss.gouv.qc.ca, section « Documentation », sous la rubrique « Publications » (*Rapport du Québec sur les indicateurs comparables dans le domaine de la santé*).

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Tel que mentionné précédemment, le CEPMB a entrepris de modifier son Règlement afin de rendre le processus d'examen du prix plus efficient et plus célère au moyen notamment de dispositions obligeant les brevetés à soumettre au CEPMB un préavis de leurs augmentations de prix. Il convient de préciser que la modification proposée ne sous-tend pas l'approbation préalable d'une augmentation de prix d'un médicament breveté, mais qu'elle vise plutôt à faire en sorte que le CEPMB ait accès à suffisamment d'informations sur les prix des médicaments entre les différentes périodes de rapport.

Après une décennie de stabilité des prix, toute annonce d'augmentation des prix, même conforme aux Lignes directrices, a tendance à soulever des questions. Pourquoi maintenant ? Qu'est-ce qui a changé sur le marché canadien pour justifier ces changements ? Doit-on y voir le signal d'un début d'inflation des prix des médicaments ? Dans l'exercice de son rôle de protection des intérêts des consommateurs, le Conseil doit vérifier les augmentations de prix et être prêt à y réagir rapidement.

4.5 Ce qui se fait ailleurs dans le monde : Politiques visant à limiter les augmentations des prix des médicaments

En vertu des Lignes directrices actuelles, les prix des médicaments brevetés peuvent augmenter systématiquement chaque année. Considérant l'importance que le CEPMB accorde au maintien des prix des médicaments brevetés dans la fourchette des prix internationaux médians, il est intéressant de voir ce que font nos pays de comparaison pour contrôler sur leur territoire les augmentations des prix des médicaments brevetés.

Le Canada n'est pas le seul pays à essayer de contrôler les augmentations des prix des médicaments. Les gouvernements de ces pays ont mis en place des initiatives pour limiter, directement ou indirectement, l'ampleur des augmentations des prix des médicaments. Exception faite des États-Unis où il n'existe aucun contrôle sur l'inflation des prix grand public, tous les pays de comparaison nommés dans le Règlement semblent avoir réussi dans une mesure ou dans une autre à stabiliser les prix des médicaments brevetés.

À l'instar du Canada, tous les pays de comparaison s'inquiètent de l'incidence de l'augmentation des dépenses en santé sur leur budget. Selon l'OCDE, les dépenses en médicaments ont dans la plupart de ses pays membres accaparé une plus grande part du budget des soins de santé et ce, en raison de l'augmentation des prix des médicaments. Entre 1992 et 2002, la valeur des dépenses en médicaments par personne dans les pays membres de l'OCDE ont

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

augmenté d'environ 87 %, soit 1,3 fois plus rapidement que le total des dépenses en soins de santé.¹⁵

Beaucoup de pays, dont les pays de comparaison nommés dans le Règlement du CEPMB, ont pris des mesures pour contenir les coûts des médicaments. Dans certains cas, ces mesures ont été plus loin que la limitation des augmentations de prix – allant jusqu'à une baisse des prix imposée. Par exemple, en 2004, l'agence italienne de médecine chargée de l'administration du régime d'assurance-médicaments (AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco) a modifié sa liste de remboursement en coupant les prix d'environ 300 des médicaments les plus vendus au pays.

En novembre 2004, le Royaume Uni a annoncé des modifications à son régime de réglementation des prix des médicaments brevetés. En vertu de ce nouveau régime en vigueur pour une période de cinq ans à compter du 1^{er} janvier 2005, les fabricants qui vendent pour plus d'un million de livres (£) au *National Health Service* (NHS) doivent baisser de 7 % le prix de leurs médicaments (une entente négociée en 1999 pour la période de cinq ans qui suivait, prévoyait une baisse de 4,5 % du prix des médicaments). De plus, aucune augmentation de prix ne sera autorisée pour une période de douze mois se terminant le 31 décembre 2005, sauf si une diminution correspondante du prix d'un autre médicament vient compenser l'augmentation du prix d'un médicament couvert par le NHS.

Considérant les changements de réglementation apportés dans différents pays pour contrôler les budgets de soins de santé, dont certains visaient les prix des médicaments, on peut se demander comment une période d'inflation des prix au Canada peut compromettre la place qu'occupe le Canada par rapport aux pays de comparaison après des années de stabilité des prix. Certaines des modifications apportées aux Lignes directrices en 1994 avaient pour objectif d'aligner les prix des médicaments brevetés au Canada sur les tendances des prix dans les différents pays. Le Canada retournera-t-il à une période où les prix des médicaments brevetés seront supérieurs au prix médian international ?

¹⁵ Organisation de la coopération et du développement économiques, Données sur la santé, 2004 (Paris : OCDE, 2004).

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

5. QUESTIONS SOUMISES À LA RÉFLEXION DES INTERVENANTS

Alors que les mesures de limitation des prix des médicaments mises en place par le gouvernement fédéral et par les gouvernements des provinces ont favorisé la stabilité des prix des médicaments au cours de la dernière décennie, certains cas d'augmentation des prix portés à la connaissance du CEPMB nous amènent à y voir de signes avant-coureurs de changement. Dans l'éventualité où les fabricants poursuivraient leurs manoeuvres d'augmentation des prix de leurs médicaments existants, les consommateurs canadiens risquent-ils d'être affectés si le CEPMB n'intervient pas avec célérité ? Ne vaudrait-il pas mieux de nous laisser le temps d'étudier plus amplement les rapports d'augmentations de prix ?

Pour l'instant, le CEPMB n'a pas pris position ni formulé de propositions de modifications aux dispositions des Lignes directrices relatives aux augmentations de prix des médicaments. Pendant que nous étudions la situation et exerçons un suivi des rapports d'augmentations de prix, il apparaît important d'entendre les points de vue des intervenants sur ces questions.

Dans la rédaction de leurs réponses aux questions formulées ci-après, les intervenants sont invités à tenir compte des trois cadres suivants qui dégagent le spectre des différents systèmes de réglementation hypothétiques.

Cadre n° 1

Dans leur version actuelle, les Lignes directrices permettent aux brevetés d'augmenter systématiquement les prix de leurs médicaments pour une période donnée (c.-à-d. annuelle) et ce, jusqu'à la limite établie. À l'heure actuelle, le CEPMB ne vérifie les variations de prix des médicaments brevetés qu'après le fait et ordonne lorsqu'il y a lieu une baisse de prix si celui-ci est jugé excessif.

Cadre n° 2

Comme dans le cadre n° 1, les brevetés pourraient majorer le prix de leurs médicaments pour une période donnée jusqu'à concurrence de la limite prévue dans les Lignes directrices. Cependant, les brevetés devraient soumettre une demande au CEPMB suffisamment à l'avance pour donner au personnel du CEPMB le temps d'évaluer la conformité de l'augmentation du prix aux Lignes directrices et ce, avant son entrée en vigueur. Dans un tel cadre, les brevetés ne pourraient appliquer leur augmentation de prix qu'après avoir obtenu l'approbation du CEPMB.

Cadre n° 3

Comme dans le cadre n° 2, les brevetés devraient demander au CEPMB l'autorisation de majorer les prix de leurs médicaments et ce, avant d'augmenter

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

leurs prix. Ils devraient alors justifier auprès du CEPMB la raison et l'ampleur de leurs augmentations. Le CEPMB se prononcerait alors sur la pertinence de l'augmentation et de son ampleur qui, toutefois, ne pourra être supérieure au maximum permis pour ne pas être considéré excessif. Les critères d'une telle évaluation, la méthodologie à suivre et la limite permise seront prévus dans les Lignes directrices.

À la lumière des cadres présentés, les intervenants sont invités à répondre aux questions suivantes concernant les Lignes directrices du CEPMB :

- 1. Les Lignes directrices devraient-elles encore permettre des augmentations systématiques des prix des médicaments brevetés (c'est-à-dire sans l'approbation préalable du CEPMB) ?**
- 2. Aux fins de l'examen des augmentations de prix des médicaments brevetés, y a-t-il lieu d'utiliser d'autres facteurs en plus ou en remplacement de l'IPC ?**
- 3. À quelle fréquence les augmentations de prix des médicaments brevetés devraient-elles être autorisées ? (par ex. à chaque année, une fois par période de 3 à 5 ans, seulement lorsque l'augmentation est justifiée après une période de lancement donnée) ?**
- 4. Si l'augmentation doit être justifiée, quels critères devraient alors être pris en compte ?**
- 5. Étant donné que la *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit prendre en compte l'IPC lorsqu'il évalue la conformité des augmentations de prix, quelle devrait être à votre avis l'application que devraient imposer les prochaines Lignes directrices ?**

Document de discussion

Augmentations des prix des médicaments brevetés

6.0 LES PROCHAINES ÉTAPES

Le CEPMB invite les intervenants à réfléchir sur les questions susmentionnées et à transmettre le fruit de leur réflexion à la Secrétaire du Conseil au plus tard le 9 mai 2005 à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
14^e étage
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1; ou
Par télécopieur au numéro (613) 952-7626; ou
Par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Dans l'intervalle, le CEPMB continuera de suivre la situation de près. Au cours de l'année, il fera également rapport aux intervenants des résultats de la consultation.