



Commentaires de BIOQuébec sur le
Document d'orientation aux fins de
consultations du Conseil d'examen
du prix des médicaments brevetés
(CEPMB)

20 décembre 2023

BIOQUÉBEC

BIOQuébec est une association sans but lucratif, entièrement financée par ses membres. Elle représente plus de 140 organisations actives au Québec qui œuvrent dans l'industrie des sciences de la vie et en particulier dans le domaine biopharmaceutique et biotechnologique. Nos membres travaillent à toutes les étapes de la chaîne d'innovation en santé, incluant la découverte de médicaments, leur développement, leur fabrication et jusqu'à leur commercialisation. BIOQuébec est la voix de l'industrie, favorise le maillage et le développement économique et agit comme lien entre le secteur privé et les parties prenantes.

CONTEXTE

BIOQuébec s'est prononcée plusieurs fois au cours des dernières années en faveur d'une évolution efficace du cadre réglementaire qui régit le prix des médicaments au Canada. C'est un sujet fort important pour le développement du secteur des sciences de la vie dans un contexte où les avancées de la médecine s'accélèrent et ont une portée globale. Les Canadiens ne peuvent se permettre de voir leur économie passer à côté de cette révolution technologique à cause de l'impact de politiques publiques mal avisées qui nuisent aux investissements pourtant significatifs réalisés par les secteurs privés et publics.

BIOQuébec valorise un environnement d'affaires prévisible au bénéfice des patients, du secteur public et des entreprises innovantes. BIOQuébec recherche donc la cohérence entre les nombreuses politiques publiques qui visent notre secteur.

Pour atteindre cet objectif, BIOQuébec favorise un dialogue constant entre le milieu, incluant le monde de la recherche académique, le domaine clinique, les groupes de patients ou l'industrie et les instances réglementaires. Il faut doter le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après « Conseil » dans le document) de mécanismes de consultations plus fréquents, plus itératifs, en amont de la publication de lignes directrices provisoires. Il faut adopter une approche la plus holistique possible susceptible de favoriser la plus grande cohérence possible.

Nous sommes forts heureux que le Conseil ait choisit d'engager le dialogue plus largement avec la société civile au sujet de ses lignes directrices. BIOQuébec est reconnaissante de cette occasion qui lui est offerte de faire valoir son point de vue.

COMMENTAIRES DE BIOQUÉBEC CONCERNANT LES LIGNES DIRECTRICES

PRINCIPES

D'entrée de jeu BIOQuébec souligne le fait que la teneur de la présente consultation oriente les personnes et organisations intéressées vers des sujets et des questions généralement très spécifiques et précis, voire techniques. BIOQuébec n'a pas la compétence pour commenter à ce niveau de détail et nous espérons que les autres parties participantes auront la capacité de renseigner le Conseil selon ses attentes.

En revanche BIOQuébec se sent très à l'aise de commenter sur les principes qu'elle voudrait voir respectés par les orientations et les lignes directrices mises de l'avant par le Conseil.

Les principes défendus par BIOQuébec sont :

INTÉGRITÉ DU MANDAT DU CONSEIL

PRÉVENIR LES PRIX EXCESSIFS OU RÉGLEMENTER LES PRIX?

Le cœur des arguments de BIOQuébec et d'une partie significative des opinions exprimées au fil des ans concernant l'exécution du mandat du Conseil vise la nécessité de s'en tenir à prévenir les prix excessifs et à respecter ses compétences d'ordre constitutionnel tel que rappelé par les jugements de la Cour d'appel fédérale et celui de la Cour d'appel du Québec en 2021 et 2022.

En effet, si le Conseil s'immisçait plus en détail et au-delà de son mandat il deviendrait, à toutes fins pratiques, un organisme de fixation des prix, alors que dans les faits il existe déjà plusieurs mécanismes de contrôle des prix au Canada qui relèvent de la juridiction des provinces uniquement. Entre le prix soumis au Conseil et le prix effectivement remboursé par les assureurs (privés et publics), une mécanique complexe, aux multiples facettes intervient, mettant aux prises une pluralité d'acteurs privés et publics.

Le rôle du Conseil dans ce système économique doit rester le plus circonscrit possible pour éviter de créer des effets pervers et indésirables pour l'intérêt public. Le Conseil ne peut interférer même indirectement dans les affaires qui relèvent essentiellement de la gestion des régimes d'assurances privés ou publics.

La mécanique qui repose sur une comparaison entre le prix de référence initial canadien et le prix médian du groupe de pays CEPMB¹¹ est d'ailleurs loin d'être adéquate car elle ne tient pas nécessairement compte de tous les facteurs et circonstances qui peuvent influencer les prix internationaux.

BIOQuébec estime que le *Plus élevé des prix internationaux* (PEPI) devrait être la norme de référence au lieu de la *Médiane des prix internationaux* (MPI) et ainsi éviter d'aller sur le terrain du contrôle des prix plutôt que de la prévention des prix excessifs.

De plus, il importe de rappeler que ni le Conseil ni le gouvernement fédéral, sauf exception, sont des payeurs de médicaments au pays. Que le Conseil fasse respecter les principes de la Loi sur les brevets est absolument nécessaire mais s'engager sur le terrain de poser des jugements de valeur sur les thérapies disponibles sur le marché empiète clairement sur les responsabilités des payeurs publics et privés qui sont beaucoup mieux placés que le Conseil pour aligner les besoins de la population avec l'offre de produits biopharmaceutiques et ce en fonction des régimes d'assurances qu'ils ont mis en place et pour lesquels ils en assument l'administration.

Ultimement, bien que l'action du Conseil ait un impact bien réel sur les étapes ultérieures, si un assureur public choisit de rendre accessible un médicament la décision est prise indépendamment des processus administratifs mis de l'avant par le Conseil car c'est en aval dans la chaîne que ces questions sont résolues entre les autres parties impliquées.

BIOQuébec recommande donc au Conseil de préserver l'intégrité originelle de son mandat et de limiter son intervention, directement et indirectement, à prévenir les prix excessifs au sens de la Loi sur les brevets.

PRÉVISIBILITÉ, FLEXIBILITÉ SANS RÉÉVALUATION NI RÉTROACTIVITÉ

BIOQuébec est un regroupement d'affaires. Ses membres font face aux défis constants que les entrepreneurs et chefs d'entreprise doivent relever pour assurer la pérennité de leurs organisations. C'est pourquoi nous croyons que tout encadrement réglementaire efficace doit offrir de la prévisibilité et de la flexibilité.

Les mécanismes mis de l'avant par le Conseil doivent absolument permettre la prévisibilité, permettre la flexibilité de tenir compte de l'inflation, ne pas permettre de réévaluation une fois le prix plafond déterminé ni avoir d'impact rétroactif. Ils doivent aussi s'en tenir à vérifier si le niveau de prix initial au lancement des nouvelles molécules sur le marché canadien est excessif par rapport au prix de référence. Les nouvelles indications ne devraient pas déclencher une révision de prix.

Il nous apparaît utile de rappeler ici qu'une fois un prix accepté par le Conseil, il est très difficile sinon impossible de le rajuster à la hausse pour le reste de sa disponibilité sur le marché. Au contraire, de multiples pressions s'exercent dans le temps pour faire baisser le prix net.

Pour ces raisons, BIOQuébec recommande de ne pas réévaluer le prix après le lancement d'une molécule à part pour permettre un ajustement lié à l'inflation tel que prévu par la

Loi sur les brevets et de s'en tenir à l'examen du prix des nouvelles molécules lancées sur le marché canadien seulement.

COHÉRENCE AVEC LES PRIORITÉS GOUVERNEMENTALES ET SOCIÉTALES

Enfin, notre troisième principe concerne la nécessité d'harmoniser l'action du Conseil avec les autres politiques publiques canadiennes liées à l'innovation, au soutien du secteur biopharmaceutique et à la pérennité du système de santé. Aborder les problématiques du système de santé canadien de manière isolée, sans tenir compte de son interdépendance, est contre-productif. Il est crucial de comprendre que la réglementation des prix des médicaments, même perçue comme mineure, peut avoir un impact significatif sur les patients.

BIOQuébec souligne l'incohérence d'investir dans la recherche et le développement tout en donnant l'impression de minimiser l'importance de l'innovation en se focalisant exclusivement sur les prix. Le Conseil doit rester dans les limites de son mandat législatif et éviter d'envoyer des signaux négatifs aux innovateurs. Des directives claires et cohérentes, respectant ces principes, seront perçues comme alignées sur l'ensemble des politiques publiques, bénéficiant ainsi à l'écosystème que nous représentons, ainsi qu'au public et aux patients canadiens.

Nous encourageons donc le Conseil à agir en tant qu'acteur constructif, conscient de son rôle essentiel dans notre environnement d'affaires et d'élaborer ses futures lignes directrices en tenant compte des orientations du gouvernement fédéral en faveur d'un cadre réglementaire moderne.

IMPACTS D'OUTREPASSER LES CONTOURS DU MANDAT

Cette section met en lumière les conséquences que pourraient avoir des lignes directrices qui ne respectent pas les principes défendus par notre association.

INNOVATION

Il est fondamental de rappeler que l'industrie des sciences de la vie est intrinsèquement liée à l'innovation. Chez BIOQuébec, nous constatons régulièrement la nécessité de souligner que, malgré l'importance cruciale de la recherche publique, les avancées concrètes pour la société dépendent fortement de notre capacité à traduire les résultats de la recherche en applications concrètes et industrialisables. Tandis que les gouvernements encouragent l'innovation dans divers secteurs, dans le domaine des sciences de la vie, l'innovation n'est pas une option mais un impératif vital.

C'est pourquoi BIOQuébec insiste sur la nécessité d'une grande prudence dans l'élaboration de politiques publiques qui pourraient nuire à la capacité d'innovation d'un secteur aussi vital pour l'avenir du pays. Il est également crucial de reconnaître que les

pratiques du Conseil affectent toutes les innovations brevetées, indépendamment de leur origine, y compris celles issues de la recherche académique et publique canadienne. BIOQuébec accorde une importance particulière à cet aspect.

LANCEMENT DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES AU CANADA

BIOQuébec et Life Sciences Ontario ont réalisé en 2022, grâce aux données de la firme IQVIA, une analyse rigoureuse¹ des données relatives à la disponibilité des nouvelles substances actives (nouveaux médicaments ou NSA) dont la conclusion est préoccupante. Le Canada a perdu sa position traditionnelle de pays prioritaire pour les lancements, car le délai de lancement d'une NSA a augmenté et le nombre de lancements a diminué au cours des dernières années.

Il ne fait nul doute que si cette situation peut s'expliquer par une conjonction de facteurs variés, la question du régime de « réglementation des prix » au Canada ne peut être exclue. Les conditions de marché ne peuvent pas être traitées en silo sans bien mesurer leurs impacts non seulement par rapport aux enjeux domestiques mais aussi à l'échelle internationale.

ACCÈS

Même après avoir surmonté les obstacles liés à la fixation initiale des prix et pris la décision de lancer un nouveau médicament au Canada, l'accès des patients à ces médicaments n'est pas garanti. Les innovateurs sont ensuite tenus de répondre aux critères fixés par les organismes d'évaluation des technologies de santé tels que l'ACMTS et l'INESSS, et de se soumettre au processus de négociation de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Ces différentes étapes peuvent entraîner des retards et des obstacles supplémentaires à l'accès des patients aux médicaments.

Bien que l'action du Conseil soit distincte et indépendante de ces processus en aval, elle représente néanmoins une première étape de contrôle pouvant influencer le parcours global du médicament, soulignant ainsi l'importance de limiter son champ d'action au cadre de son mandat législatif.

INVESTISSEMENTS

Un secteur aussi novateur que celui des sciences de la vie dépend d'un environnement commercial favorable à l'investissement. Lorsque les perspectives de rentabilité diminuent et que le Canada, y compris le Québec, ne sont plus considérés comme des marchés attrayants comparés à d'autres centres d'innovation mondiaux, nous

¹ Voir le webinaire <https://youtu.be/V3YtaiDBqrs?si=e84VICNQVQOPQixg>

manquerons l'opportunité de construire un secteur des sciences de la vie de premier plan à l'échelle mondiale. Cette éventualité est clairement insoutenable et contradictoire avec les objectifs de développement économique du gouvernement fédéral et des provinces.

Des politiques de réglementation des prix mal conçues peuvent non seulement diminuer l'attrait du Canada pour les investissements directs étrangers, mais elles peuvent également entraver la capacité de nos start-ups à attirer des capitaux privés et des partenaires de développement. Il n'est pas possible de compter uniquement sur les fonds publics pour appuyer le secteur.

Déjà, il faut prendre acte du fait que les coûts associés à l'obtention de l'homologation par Santé Canada ne sont pas négligeables. Selon nos estimés, l'investissement requis pour obtenir l'homologation canadienne est comparable à celui requis par les autorités européennes, pour la même nouvelle substance active. Mais à prix comparable, en tenant compte de la population des deux marchés, il est presque 6 fois plus coûteux per capita d'entrer sur le marché canadien.

Pour BIOQuébec, l'ajout de la problématique d'une réglementation des prix inadéquate aux nombreux défis existants que nos entreprises doivent déjà surmonter pour financer leur développement et pour être actives sur le marché canadien serait désastreux.

EFFET SUR LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Enfin, à l'instar d'autres groupes intéressés par le secteur pharmaceutique, nous souhaitons souligner que les conséquences négatives d'une réglementation des prix inappropriée peuvent également affecter la disponibilité physique des médicaments. Il est important de réaffirmer que, bien que l'intervention du Conseil constitue une première étape vers l'accès des patients aux médicaments, elle influence significativement les étapes suivantes. Un prix de référence défini comme « non-excessif » mais inférieur aux réalités économiques du marché canadien peut compromettre la viabilité de la commercialisation, y compris pour les produits génériques dont les prix sont liés à ceux des produits innovants.

Dans un contexte où des pressions internationales affectent la disponibilité de certaines molécules et où des décisions d'allocation géographique sont nécessaires, il est crucial de reconnaître l'influence des conditions de marché locales sur ces décisions. La rémunération adéquate du fabricant pour la distribution d'un produit au Canada est essentielle, tout comme celle des grossistes, pharmacies, transporteurs et autres acteurs logistiques impliqués. Si l'un de ces maillons est affaibli, cela peut entraîner des pénuries.

Pour BIOQuébec, ces considérations renforcent l'importance de limiter les actions du Conseil afin d'éviter des conséquences imprévues et néfastes pour l'intérêt public au sein de cette chaîne complexe.

CONCLUSION

Le mandat du Conseil découle de la loi sur les brevets. Ce mandat n'est pas un outil de négociation ni un instrument destiné aux gestionnaires du système de santé canadien. Son objectif législatif est de prévenir les abus potentiels des détenteurs de brevets.

Les interventions du Conseil semblent présenter un risque plus élevé de nuire à la santé des Canadiens plutôt que de l'améliorer. Bien que son rôle soit de prévenir les abus, ses actions ne tendent pas à favoriser l'innovation. En accord avec le principe hippocratique de "ne pas nuire" (*Primum non nocere*), le Conseil doit veiller à ce que ses mesures ne causent pas de préjudice inutile.

BIOQuébec insiste, dans ce document, sur la nécessité pour le Conseil de rester fidèle à son mandat originel, et ainsi promouvoir un environnement commercial viable pour l'industrie et de maintenir une cohérence avec les politiques gouvernementales.

Nous soulignons que l'écart par rapport à ces principes peut gravement nuire à l'innovation nationale, à la santé des Canadiens, à la prospérité du secteur des sciences de la vie et à la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

Nous espérons que notre perspective contribuera à enrichir la réflexion du Conseil dans l'intérêt public.

Nous vous remercions de nouveau de l'opportunité de nous exprimer.



Benoît Larose, MBA

Président-directeur général

(514) 217-1167

BLarose@bioquebec.com