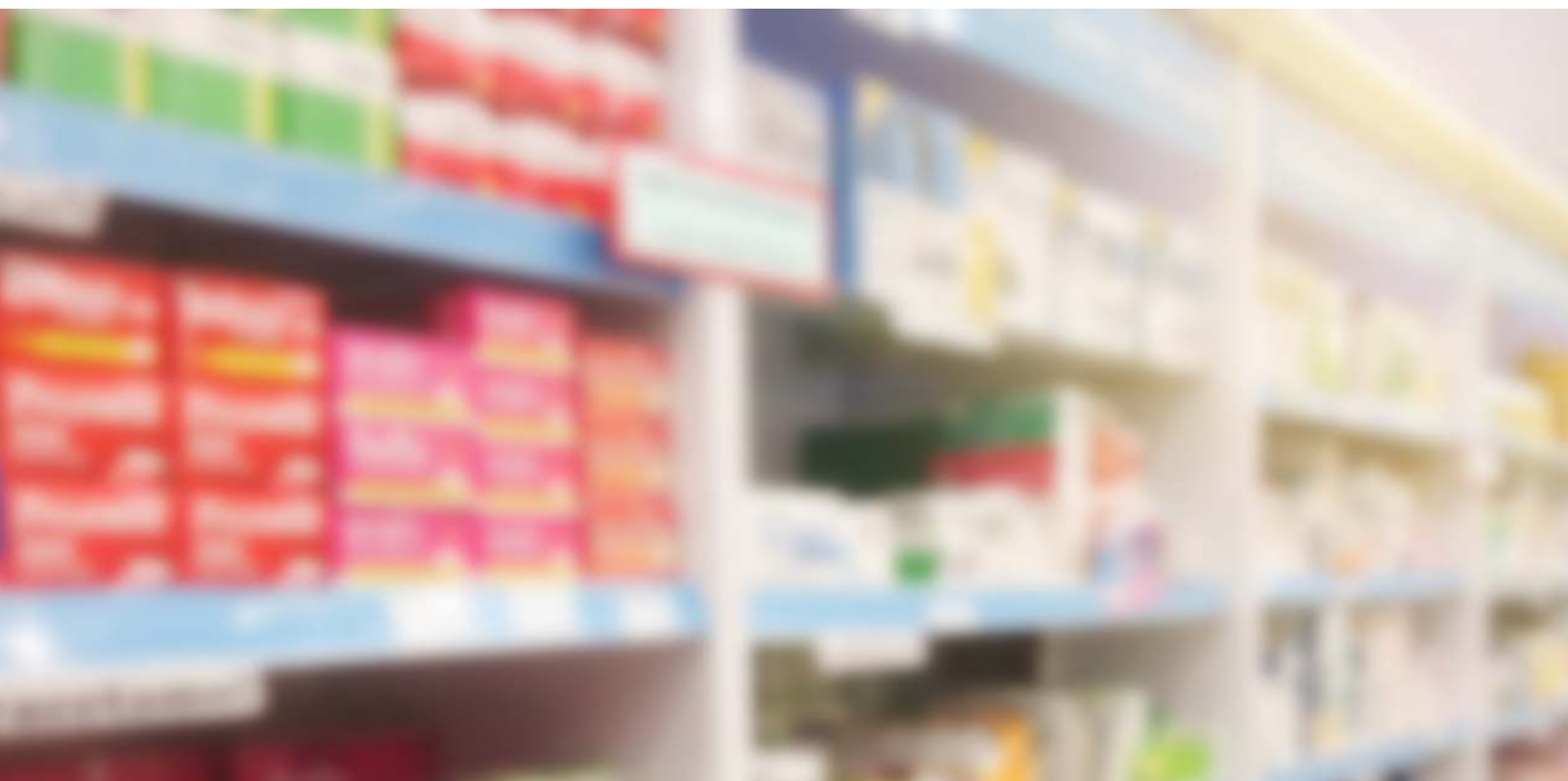


14 juin 2022



PRIX CANADIENS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MESURER L'IMPORTANCE DE LA MODIFICATION DANS LES PAYS DE RÉFÉRENCE



BUREAU DU DIRECTEUR PARLEMENTAIRE DU BUDGET
OFFICE OF THE PARLIAMENTARY BUDGET OFFICER

Le directeur parlementaire du budget (DPB) appuie le Parlement en fournissant des analyses économiques et financières dans le but d'améliorer la qualité des débats parlementaires et de promouvoir une plus grande transparence et responsabilité en matière budgétaire.

Des modifications réglementaires à la méthode employée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour calculer les prix plafonds des médicaments brevetés ont été proposées et doivent entrer en vigueur en juillet 2022. Le présent rapport examine les modifications proposées et en quantifie les répercussions à long terme. Nous estimons qu'un changement à la médiane de onze pays de comparaison est important, mais qu'un rajustement des prix plus souple contribuerait davantage à réduire les dépenses de la population canadienne.

Analystes principaux :

Philip Bagnoli, conseiller-analyste

Carleigh Busby, conseillère-analyste

Ce rapport a été préparé sous la supervision de :

Xiaoyi Yan, directrice

Nancy Beauchamp, Marie-Ève Hamel Laberge et Rémy Vanherweghem ont contribué à la préparation du rapport aux fins de publication.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante : dpb-pbo@parl.gc.ca

Yves Giroux

Directeur parlementaire du budget

RP-2223-008-S_f

© Bureau du directeur parlementaire du budget, Ottawa, Canada, 2022

Table des matières

Résumé	3
1. Introduction	5
2. Portrait des prix des médicaments brevetés au Canada	7
2.1. Comment les prix du CEPMB sont-ils actuellement déterminés?	7
2.2. Quels facteurs ont contribué à la modification de la réglementation?	10
2.3. Modifications proposées	12
3. Conséquence potentielle des modifications dans les pays de comparaison	13
4. Discussion générale	18
Références	19
Notes	21

Résumé

Vu l'évolution des marchés canadiens et mondiaux des produits pharmaceutiques, il est difficile pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) de réaliser ce que son mandat définit comme des prix non excessifs pour les médicaments brevetés. Cela comprend une référence à la moyenne des médianes des prix dans sept autres pays. Deux tendances en particulier sont à la base de cette difficulté :

- (1) des prix plus élevés aux États-Unis et une forte proportion de médicaments pour lesquels il s'agit de la seule référence externe;
- (2) les renseignements sur les prix départ-usine sont de moins en moins informatifs.

Celles-ci sont distinctes de la hausse générale des prix des produits pharmaceutiques, dont les sources sont multiples et complexes, et qui ne relèvent pas du mandat du CEPMB.

Pour réagir à ces tendances, en 2019 Santé Canada a proposé des modifications au cadre réglementaire du CEPMB. Ces modifications ont été contestées devant les tribunaux et, à la suite de décisions défavorables, la plupart d'entre elles ont été retirées. Seule la modification des pays de référence – dont la médiane est souvent utilisée pour établir les prix au Canada – a été retenue.

La composition des pays de référence passera donc des sept pays actuels (CEPMB7) à un groupe plus large de onze pays (CEPMB11). Les États-Unis et la Suisse seront retirés de la liste, et six autres y seront ajoutés. Par coïncidence ou à dessein, le PIB par habitant du Canada (en parité de pouvoir d'achat) se situe près de la médiane de ce nouveau groupe.

Dans ce rapport, nous évaluons les répercussions potentielles à long terme que la modification des pays de comparaison pour le ciblage médian pourrait avoir sur les dépenses des consommateurs canadiens. Étant donné la complexité et la dimension temporelle de la mise en œuvre de la modification proposée, nous faisons abstraction des effets à court terme difficiles à quantifier et privilégions les effets proportionnels potentiels.

Bien que nous reconnaissons que les nouvelles règles ne sont pas encore définitives. Néanmoins, nous estimons que, toutes choses étant égales par ailleurs, les dépenses canadiennes auraient été inférieures d'environ 19 % en 2018 si le prix médian du CEPMB11 avaient été en vigueur à ce moment. Dans le cas d'une année représentative comme 2018, pour laquelle il existe des données fiables sur le Canada et d'autres pays, ceci aurait signifié une réduction de 2,8 milliards de dollars. Les données de 2021 confirment

l'ampleur générale du changement de résultat, bien que la pandémie de COVID-19 rende les données de cette année moins précises.

Écart du Canada par rapport à la médiane du CEPMB11, 2018

Médicaments brevetés	CEPMB11
Classes ATC4* où le prix au Canada dépasse la médiane	83 %
Valeur des prix <u>supérieurs</u> ou inférieurs à la médiane**	2,8 G\$
Pourcentage des ventes totales en 2018	19 %

Source : Le BDPB utilise les données du CEPMB¹.

Notes : * ATC4 définit le 4^e niveau de détail du système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (voir http://whocc.no/atc/structure_and_principles [DISPONIBLE EN ANGLAIS SEULEMENT]).

** Combinaison de cas où les prix au Canada sont supérieurs ou inférieurs de plus de 5 % à la médiane des pays de comparaison.

Nous remarquons, cependant, que si des mécanismes tels que les droits acquis des médicaments existants sont utilisés, la mise en œuvre complète de la modification pourrait être considérablement retardée. Par exemple, si la transition permettait de maintenir leurs prix actuels sur la durée de leur(s) brevet(s) respectif(s), il faudrait plus d'une décennie avant que les droits acquis ne prennent fin.

Nous avons calculé un écart semblable de 12 % entre les prix canadiens et la médiane du CEPMB7. Autrement dit, les dépenses en 2018 auraient été inférieures de 12 % si les prix du CEPMB7 avaient eu cours au Canada. Sur l'écart de 19 % par rapport aux pays du CEPMB11, environ les deux tiers ne sont donc pas liés à la modification dans les pays de comparaison, mais sont plutôt attribuables à des prix plus bas dans les pays du CEPMB7 (confirmé dans la figure 36, CEPMB, 2019).

Comme les prix départ-usine sont employés par le CEPMB pour déterminer les prix maximaux et qu'ils sont aussi utilisés dans les médianes du CEPMB7, l'écart entre les prix canadiens et les prix médians du CEPMB est inattendu. Une des principales raisons réside dans le fait qu'une fois fixés, les prix diminuent rarement au Canada. Dans les faits, les fabricants sont autorisés à les augmenter chaque année en fonction du taux d'inflation. Cette situation contraste avec celle d'autres pays où les prix peuvent être renégociés et ont tendance à baisser si le médicament connaît un franc succès.

Nous concluons que la modification proposée pourrait, à long terme, réduire de 7 % les dépenses au titre des médicaments brevetés, atteignant 19 % si la réévaluation des prix est plus fréquente.

Notre analyse se fonde sur les prix dans la base de données MIDAS d'IQVIA¹. Par conséquent, la comparaison concorde avec ce qui est mesuré d'un pays à l'autre, c'est-à-dire les prix départ-usine pour la vente au détail et l'utilisation dans les hôpitaux.

Les propositions visant à modifier la réglementation ont suscité de la résistance par le passé, tant de la part de l'industrie elle-même que des groupes de défense des droits des patients. Ces derniers craignent que la baisse des prix ralentisse l'introduction de nouveaux médicaments au Canada. Le présent rapport n'aborde pas ces questions, mais fait état de deux facteurs. Tout d'abord, si leur prix est inférieur, les nouveaux médicaments novateurs pourraient ne pas être accessibles rapidement à la population canadienne. Ensuite, le Canada doit inévitablement trouver un équilibre entre l'intérêt des consommateurs qui finissent par payer pour les produits pharmaceutiques, et l'obligation de contribuer au financement de la R-D et d'encourager la mise au point de produits futurs.

1. Introduction

Le marché canadien des médicaments est passé, en 1987, d'un système d'homologation obligatoire à un système qui accordait l'exclusivité du marché à un titulaire de brevet (Lexchin, 1993). Dans l'espoir que les brevets soutiendraient la R-D au Canada, le cadre réglementaire subséquent était axé sur le préjudice potentiel pour les consommateurs canadiens causé par des prix non plafonnés (Shulman et Richard, 1988). En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a justement pour mandat d'éviter les *prix excessifs* des médicaments brevetés. Ce mandat a résisté aux contestations juridiques constitutionnelles².

D'un point de vue économique général, il existe des arguments pour et contre la notion de préjudice, et il n'y a donc pas d'analyse tranchée. Néanmoins, le Parlement a fait part de son intention, et le CEPMB a reçu comme instruction dès le début d'utiliser les prix de référence externes (PRE)^{3,4}. Il est ainsi permis d'établir un prix plafond d'un médicament au Canada par rapport à son prix dans d'autres pays, soit la médiane d'un groupe de sept pays, dont les États-Unis.

Compte tenu du cadre réglementaire pour la mise en œuvre de ce mandat, deux tendances observées au cours des quelque 15 dernières années ont rendu difficile l'atteinte de l'objectif de plafonnement des prix du CEPMB : (1) les États-Unis connaissent désormais des aberrations avec leurs prix des médicaments à l'échelle mondiale, et (2) les prix à l'échelle mondiale sont moins informatifs qu'ils ne l'étaient auparavant, notamment en raison de l'utilisation accrue de rabais non divulgués, etc.

Pour réagir à ces tendances, en 2019 Santé Canada a proposé de réviser son règlement, qui doit entrer en vigueur en juillet 2022⁵.

Des modifications ont été apportées après le contrôle judiciaire. Or la modification des pays de comparaison se poursuit, même si les règles définitives de sa mise en œuvre ne sont pas prêtes. En effet, les pays passeront de sept à onze (figure 1-1). Deux pays dont le prix des produits pharmaceutiques a toujours été élevé seront retirés, tandis que six autres pays dont le PIB par habitant est comparable à celui du Canada seront ajoutés; dans les faits, le PIB par habitant du Canada se situe dans la médiane du nouveau groupe.

Figure 1-1

Modifications apportées aux pays de comparaison

CEPMB7	Allemagne	France	Italie	Royaume-Uni	Suède						Suisse	États-Unis	
CEPMB11	Allemagne	Australie	Belgique	Espagne	France	Italie	Japon	Norvège	Pays-Bas	Royaume-Uni	Suède		

Source : CEPMB

L'élimination des États-Unis est particulièrement importante compte tenu de la nature intégrée des marchés canadiens et américains des médicaments et des aberrations dans les prix pratiqués aux États-Unis. Selon la méthode employée pour mettre en œuvre la modification, son incidence peut être importante.

Dans ce rapport, nous tentons de quantifier les répercussions potentielles de la modification dans les pays de comparaison. Plus précisément, nous estimons quelle aurait été la modification proportionnelle des dépenses canadiennes en 2018 si les prix avaient été à la médiane des pays du CEPMB11. Cette proportion est généralement soutenue par les résultats pour 2021 – bien que la pandémie de COVID-19 rende ces données moins précises. L'accent mis sur la modification proportionnelle est plus susceptible d'illustrer les différences structurelles entre le CEPMB7 et le CEPMB11.

Nous constatons une réduction des dépenses proportionnelle de 19 %, ce qui, selon nous, est une approximation de premier ordre utile des répercussions à long terme de la modification des pays de comparaison⁶.

2. Portrait des prix des médicaments brevetés au Canada

Nous commençons notre analyse par un aperçu de la méthode utilisée pour fixer des prix non excessifs pour les médicaments brevetés. Nous avons ainsi le contexte entourant la modification du cadre réglementaire proposée ainsi que celui des modifications retirées à la suite du contrôle judiciaire.

2.1. Comment les prix du CEPMB sont-ils actuellement déterminés?

Le caractère excessif des prix des médicaments est actuellement lié à l'ampleur de l'innovation qu'apporte un médicament, ainsi qu'à la comparaison de son prix à celui pratiqué dans d'autres pays (tableau 2-1). Lorsqu'un médicament constituant une percée est introduit pour la première fois, le prix non excessif correspond au prix médian des sept pays de comparaison. Pour les médicaments qui ne constituent pas une percée, le prix maximal tient compte de celui des médicaments de la même catégorie thérapeutique.

Tableau 2-1 Prix antérieurs du CEPMB des médicaments brevetés

Désignation*	Formule	Note
Percée	Médiane du prix international dans les pays membres du CEPMB7	Lorsque la comparaison des prix est possible.
Amélioration substantielle	MAXIMUM [MÉDIANE(CEPMB7), CCT]	Quand le prix du CCT repose sur des sources canadiennes pour des classes thérapeutiques comparables (AQPP, ODB, IMS Health, McKesson Canada, PPS Pharma et RAMQ).
Amélioration modérée	MAXIMUM [MOYENNE(CCT, MÉDIANE(CEPMB7)), CCT]	Le prix est centré sur le CCT, mais il tient compte du CEPMB7 si le prix des pays membres est supérieur.
Amélioration faible ou nulle	Soit MAXIMUM (CCT) ou MINIMUM [CCT élargi, MÉDIANE(CEPMB7)]	Il est aussi possible d'utiliser un CCT élargi le cas échéant.
Médicament existant	Prix _{t-1} * (1+ MINIMUM [LOGARITHME(IPC _t /IPC _{t-1}), 1,5*LOGARITHME(IPC _{t-1} /IPC _{t-2})])	La modification annuelle est autorisée. Si l'inflation mesurée par l'IPC dépasse 10 %, d'autres règles s'appliquent.

Tous sont assujettis à un plafond ferme dans les pays du CEPMB7.

Notes : * Fait référence à un changement thérapeutique.

CCT – Prix d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix est fondé soit sur le coût par traitement, soit sur le coût par jour. IPC – Indice des prix à la consommation, AQPP – Association québécoise des pharmaciens propriétaires, ODB – Ontario Drug Benefit Program, IMS Health (www.iqvia.com), McKesson Canada (www.mckesson.ca), PPS Pharma (www.gopps.ca), RAMQ – Régie de l'assurance maladie du Québec.

La comparaison des prix internationaux que le CEPMB effectue est circonscrite par les limites des pouvoirs fédéraux. Elle ne peut tenir compte que des prix départ-usine pour les comparer aux prix des autres pays. Même cette mesure indique que les prix au Canada figurent parmi les plus élevés (figure 26, CEPMB 2020). Une mesure trompeuse indiquée dans les rapports annuels du CEPMB compare les prix négociés au Canada aux prix courants ailleurs (figure 27, CEPMB 2020). Comme les prix courants sont généralement plus élevés que les prix négociés, elle laisse entendre à tort que les prix au Canada sont plus bas.

L'utilisation de prix d'autres pays pour déterminer un seuil de prix s'appelle le prix de référence externe (PRE; encadré 2-1).

Encadré 2-1 Prix de référence externe et R-D

Le système canadien de prix de référence externes (PRE), fondé sur sept autres pays, est en vigueur depuis plus de 30 ans. D'autres solutions comme le prix de référence « interne » ou l'absence de prix de référence sont utilisées à divers degrés dans d'autres pays, en plus du PRE.

Le recours au PRE comporte deux inconvénients. Premier inconvénient, si tous les pays comptent sur le PRE, le système ne repose sur aucun fondement, ou au mieux, sur un fondement faible. Deuxième inconvénient, selon le PRE, les prix excessifs ne dépendent pas des consommateurs canadiens, mais bien du prix négocié par les consommateurs d'autres pays. En fait, par l'entremise du PRE, le Canada cherche à ce que ses consommateurs ne soient pas désavantagés par rapport à ses pairs étrangers dotés de régimes nationaux d'assurance-médicaments.

Cette stratégie comporte des lacunes potentiellement importantes. Les rabais confidentiels (Morgan et coll., 2013), qui évitent sciemment de rendre le prix négocié public, entraîneraient un biais dans le PRE. Bien que les données probantes ne soient pas solides, les estimations placent les remboursements confidentiels à 15 % du prix courant (Santé Canada, 2019, p. 86).

Un autre biais possible du PRE concerne la R-D du secteur pharmaceutique. Même s'il tente d'uniformiser les prix des pays pour les consommateurs, le système de PRE ne s'attaque pas aux déséquilibres régionaux dans les dépenses au titre de R-D. En fait, le maintien d'une solide R-D du secteur pharmaceutique représentait l'objectif explicite du Canada quand celui-ci a décidé d'éliminer les homologations obligatoires. L'exclusivité des brevets ne semble pas suffire depuis que le Canada a retiré les homologations obligatoires, la R-D a légèrement augmenté, puis progressivement diminué par rapport aux ventes.

La forte valeur ajoutée créée par la R-D du secteur pharmaceutique a été jugée suffisamment importante pour que le CEPMB soit chargé de faire rapport régulièrement sur les dépenses de R-D du secteur.

Le prix médian ne devrait certes pas être affecté par des extrêmes au sein du groupe de PRE, mais les États-Unis ont toujours influé sur les prix canadiens. En effet, les États-Unis sont souvent le seul pays de comparaison disponible (consulter les diverses questions du Rapport annuel du CEPMB dans leur comparaison internationale), et on y observe une aberration dans les prix. Lorsqu'il s'agit du seul comparateur, ce prix devient le prix canadien, même si les prix globaux des médicaments aux États-Unis sont plus élevés (encadré 2-2 ci-dessous).

L'ampleur de cet effet est telle que les dépenses canadiennes en médicaments brevetés sont environ 10 % plus élevées qu'elles ne le seraient autrement (consulter la figure 28 du CEPMB, 2021).

Même si le médicament est disponible dans tous les pays, son prix peut considérablement varier de celui des pays de comparaison. Les rapports annuels du CEPMB révèlent inévitablement une divergence entre les prix alors en vigueur au Canada et la médiane équivalente du CEPMB pour de nombreux médicaments. C'est en partie parce que les taux de change peuvent fluctuer et que le CTT peut être moins contraignant, mais aussi parce que l'indexation autorisée des prix canadiens sur l'inflation peut entraîner un écart important lorsqu'ils diminuent dans d'autres pays (p. ex. Lucentis et Avastin; CEPMB, 2018, figure 4.1).

Quoi qu'il en soit, il y a un certain nombre de cas où les prix augmentent davantage dans d'autres pays, de sorte que les prix canadiens indexés sur l'inflation sont avantageux pour les consommateurs de ces produits. À titre d'exemple, en 2018, les prix médians de quelque 18 % (en valeur) des médicaments brevetés agrégés ATC de niveau 4 étaient plus bas au Canada qu'ailleurs⁷.

2.2. Quels facteurs ont contribué à la modification de la réglementation?

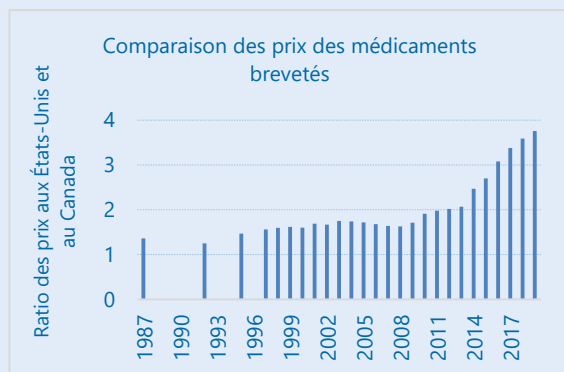
Au cours des dernières décennies, on a observé certaines tendances qui ont eu d'importantes retombées sur les prix des médicaments au Canada :

- 1) De nouveaux médicaments qui traitent des maladies rares sont de plus en plus accessibles, et leur développement est plus coûteux;
- 2) Les prix des médicaments aux États-Unis ont augmenté considérablement par rapport à ceux en vigueur au Canada;
- 3) Les ristournes confidentielles sont de plus en plus courantes dans tous les pays.

Il y a corrélation entre les première et deuxième tendances (encadré 2-2). Celles-ci ont donné lieu à un environnement propice à l'augmentation des prix des nouveaux médicaments, d'où l'intérêt de prendre des mesures pour les deuxième et troisième tendances observées. La troisième tendance possède une source plus diffuse et elle est peut-être motivée par l'utilisation généralisée du PRE. En effet, le Canada est devenu un pays de référence pour certains pays en développement (p. ex. le Brésil, l'Afrique du Sud et l'Égypte).

Encadré 2-2 - Prix des médicaments aux États-Unis

Les prix des médicaments aux États-Unis ont toujours été plus élevés qu'au Canada, mais jusqu'à récemment, l'écart n'a changé que de façon modérée. À titre d'exemple, en 1987 les prix américains étaient en moyenne 36 % plus élevés que ceux du Canada et en 2008, ils étaient 63 % plus élevés. Après 2007, les prix aux États-Unis ont toutefois commencé à grimper beaucoup plus rapidement (encadré).



Source : Rapports annuels du CEPMB

Les raisons de ces récentes divergences n'ont pas été approfondies, mais quelques facteurs généraux permettent d'obtenir certaines idées sous-jacentes. Mentionnons notamment l'adoption de la loi américaine Hatch-Waxman de 1984, qui a facilité l'entrée des génériques sur le marché et qui oblige ainsi les innovateurs à récupérer presque entièrement les coûts en R-D pendant la période d'exclusion des brevets. La part des nouveaux médicaments face à la concurrence des produits génériques dès la première année suivant l'expiration du brevet est passée de 9 % en 1995 à 81 % en 2012 (Grabowski et coll., 2014).

La création du régime Medicare Part D (entré en vigueur en 2006) a également contribué à exercer une pression sur les prix. On a élargi l'assurance-médicaments à potentiellement tous les bénéficiaires de Medicare tout en interdisant des mesures de négociation des prix. On a également obligé le régime Medicare à couvrir tous les médicaments dans certaines catégories de maladies (Olsen et Sheiner, 2017).

L'*Orphan Drug Act* de 1984 a également contribué à accentuer la pression sur les prix à long terme en accordant sept autres années d'exclusivité commerciale aux médicaments qui servent à traiter les maladies rares. En 2015, quelque 47 % des nouveaux médicaments visaient le traitement des maladies rares (Yin, 2008).

L'ensemble de ces mesures avait pour objectif à la fois d'élargir l'accès à des agents thérapeutiques efficaces et à continuer d'encourager l'innovation dans le secteur pharmaceutique. En effet, les États-Unis sont actuellement le chef de file mondial en matière de produits biopharmaceutiques (Wu et Ezell, 2016) et de dépenses en R-D des entreprises pharmaceutiques (tableau dans l'encadré).

Dépenses en R-D des entreprises pharmaceutiques (2016)

Région	En milliards de \$
États-Unis	64,6
Europe	20,1
Japon	13,2
Autres pays de l'OCDE	3,1
Chine	14,1

Source : OCDE, 2019

Même si les prix au Canada n'ont pas progressé aussi rapidement que ceux aux États-Unis, une hausse importante des coûts de traitement a néanmoins été observée. Le coût moyen pondéré de traitement de 20 médicaments les plus vendus est passé de 2 240 \$ en 2006 à 19 266 \$ en 2019, soit huit fois plus (CEPMB, 2021), même si les médicaments de 2006 visaient généralement à traiter des problèmes de santé différents de ceux de 2019.

Puisque les médicaments coûtent plus cher, le décalage des prix au Canada (quelle qu'en soit la cause) entraîne des dépenses beaucoup plus élevées par rapport à ce qu'elles auraient été en tenant compte des prix médians comparables du CEPMB7.

La troisième tendance énumérée ci-dessus est particulièrement problématique pour l'application du PRE par le Canada. L'utilisation de ristournes confidentielles dans des pays comparables peut entraîner un biais à la hausse lorsqu'on utilise le PRE pour fixer des prix non excessifs.

L'opacité des prix est largement documentée (voir Morgan et coll., 2013; Santé Canada, 2019; et les références qui y figurent). De plus, Santé Canada (2019b) a montré une stabilisation des prix dans les pays de comparaison, conformément à la proposition selon laquelle les prix sont moins informatifs à la suite de l'application des ristournes confidentielles.

2.3. Modifications proposées

En 2019, Santé Canada a proposé des changements à la réglementation sur l'application du CEPMB. La plupart d'entre eux ont été retirés par la suite⁸.

Une seule modification proposée concernant les pays de comparaison a été retenue, et des conséquences pourraient survenir, mais il reste à régler certaines questions.

En particulier, l'importance de ne plus compter les États-Unis parmi les pays de comparaison dépendra de la manière dont l'exercice de comparaison sera effectué par la suite. On utilise en ce moment le numéro d'identification du médicament (DIN). Cela signifie qu'il doit exister une concordance tant au niveau du dosage que de la forme d'administration. Même dans deux marchés aussi intégrés que ceux des États-Unis et du Canada, seulement 78 % des médicaments présentent une telle concordance (tableau 9, CEPMB, 2020). Parmi les moyens utilisés pour surmonter cet obstacle, on pourrait faire preuve d'une plus grande souplesse pour apparier les prix dans les cas où les composés chimiques sont les mêmes et où le médicament est par ailleurs identique.

Une autre question qui demeure pertinente porte sur les raisons qui expliquent l'accès rapide du Canada à certains médicaments. Si les prix canadiens actuels de ces médicaments entre le Canada et les États-Unis représentaient le principal motif de l'accès rapide au Canada, il serait alors

probablement limité (p. ex. Spicer et Grootendorst, 2020; Palmer, 2019). Le Canada n'aurait donc accès à certains nouveaux médicaments qu'au fur et à mesure qu'ils deviennent plus largement accessibles dans le monde. Ce retard possible concernant l'accès à de nouveaux médicaments a également suscité l'opposition des groupes de défense des patients aux changements proposés⁹.

3. Conséquence potentielle des modifications dans les pays de comparaison

Étant donné la difficulté de prévoir un élément aussi imprévisible par nature que le développement de nouveaux médicaments, cette analyse repose sur une évaluation de l'importance que les modifications à la réglementation pourraient avoir à long terme. Pour ce faire, nous mettons en évidence les conséquences sur les dépenses en 2018 si la réglementation visant à cibler les prix médians du CEPMB11 avait déjà été entièrement mise en place. L'ampleur générale du résultat est confirmée à l'aide des données de 2021 – bien que la pandémie de COVID-19 rende les données de cette année moins précises.

Cette analyse sert en principe à estimer les changements proportionnels qui devraient s'appliquer à la plupart des projections à long terme – il s'agit d'une conséquence structurelle. L'objectif principal de cet exercice ne consiste pas à tenter de dresser une mesure précise, mais plutôt de jauger l'importance des changements.

À l'aide des données fournies du CEPMB, nous avons comparé la valeur des dépenses en médicaments brevetés au Canada à la fois aux prix en vigueur en 2018 et aux prix médians du CEPMB7 ou du CEPMB11 (tableau 3-1)^{1,10}.

Ces données ont limité notre analyse aux catégories ATC de niveau 4, mais l'échantillon est suffisamment important pour éviter tout biais significatif.

Tableau 3-1 Écart du Canada par rapport à la médiane internationale, 2018*

Médicaments brevetés	CEPMB7	CEPMB11
Catégories ATC4 – le prix au Canada est supérieur à la médiane	71 %	83 %
Valeur des cas – le prix est <u>supérieur</u> à la médiane	2 G\$	3 G\$
<i>Pourcentage du total des ventes <u>supérieur</u> à la médiane en 2018</i>	14 %	21 %
Valeur des cas – le prix est <u>inférieur</u> à la médiane	361 M\$	212 M\$
Pourcentage combiné du total des ventes en 2018**	12 %	19 %

Source : Le BDPB utilise les données du CEPMB¹.

Notes : * L'analyse est effectuée à l'aide des agrégats des catégories ATC de niveau 4.
 ** Cas combinés dont les prix au Canada sont supérieurs ou inférieurs de plus de 5 % à la médiane des pays de comparaison.

Le tableau confirme qu'il y aurait une réduction importante des dépenses en passant aux prix médians du CEPMB11, soit 19 %. La réalisation effective de cette réduction au cours de l'application des modifications à la réglementation dépendra des règles particulières qui seront adoptées. Une règle particulièrement importante vise les droits acquis des médicaments actuels. Si, par exemple, ces médicaments continuaient d'être tarifés à leurs niveaux actuels, la réduction des dépenses pourrait prendre plus d'une décennie pour être pleinement réalisée.

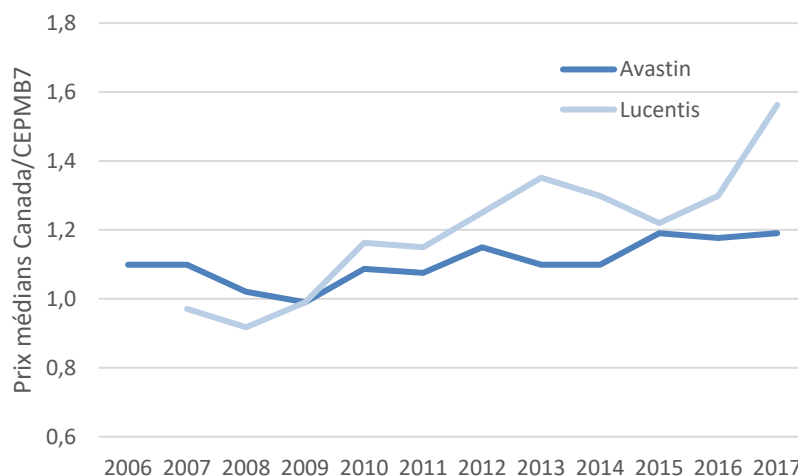
La distinction entre le CEPMB7 et le CEPMB11 indique également certaines caractéristiques importantes des prix pharmaceutiques actuels. Une grande partie de la réduction de 19 % (près des deux tiers) peut être atteinte en obtenant les prix médians du CEPMB7. C'est donc dire que les prix réels au Canada et les prix médians du CEPMB7 se distancient au fil du temps. En ce moment, lorsqu'un médicament est homologué pour son utilisation au Canada, son prix initial (révisé) ne peut varier qu'en fonction de l'inflation. Dans d'autres pays, les prix peuvent être révisés en fonction de l'évolution du marché.

La réévaluation des prix après l'introduction initiale représentait une partie potentiellement importante des lignes directrices proposées qui sont maintenant retirées. Il s'agissait notamment d'un ensemble plus général de conditions susceptibles de déclencher une réévaluation. À l'aide des prix

départ-usine consignés dans la base de données MIDAS d'IQVIA pour 2018, nous avons constaté que les dépenses des médicaments brevetés au Canada étaient environ 12 % plus élevées en 2018 qu'elles ne l'auraient été si les prix médians du CEPMB7 avaient été applicables, ce qui signifie qu'une plus grande latitude pour réévaluer les prix pourrait entraîner des réductions importantes des dépenses.

À cet égard, envisageons la dimension temporelle du prix relatif (la médiane du CEPMB7 par rapport à celle du Canada) de deux médicaments : Lucentis et Avastin (figure 3-1).

Figure 3-1 Profil des prix médians du CEPMB7 pour les médicaments Lucentis et Avastin



Source : Calcul à partir de la figure 4.2, CEPMB (2018).

Note : Le ratio du prix au Canada par rapport à la médiane du CEPMB7 est indiqué. Les valeurs supérieures à 1,0 signifient que le prix au Canada est plus élevé. Les variations annuelles sont causées par des facteurs à court terme, comme les fluctuations du taux de change qui peuvent également causer une variation dans le pays médian. Ces facteurs ne sous-tendent toutefois pas la tendance à la hausse à plus long terme.

Dans les deux cas, le prix médian du CEPMB7 diminue avec le temps, alors que ce n'est pas le cas pour le Canada. Cette situation tient surtout à la règle unilatérale qui permet aux prix d'augmenter avec l'inflation, mais n'exige pas de révision à la baisse lorsque cela se produit ailleurs.

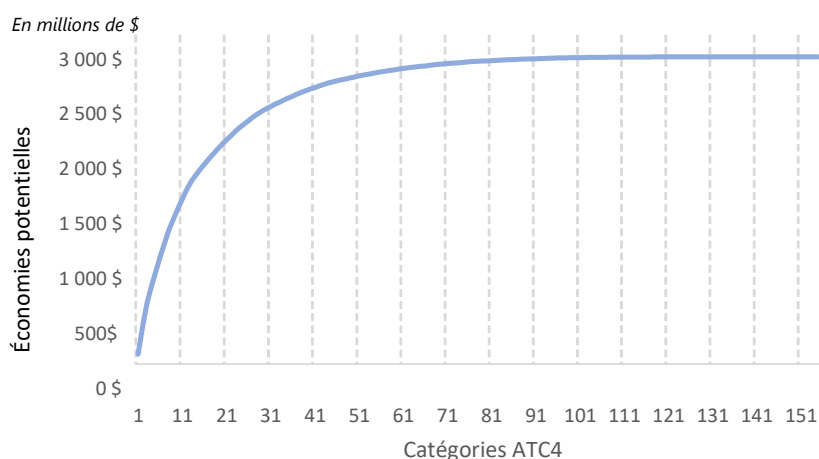
Nous tirons comme conclusion à partir du tableau 3-1 que le changement dans les pays de comparaison est potentiellement secondaire par rapport à la réévaluation des prix (section 2.3 ci-dessus).

La dernière ligne du tableau 3-1 montre également qu'une plus grande flexibilité des prix peut avoir certaines conséquences néfastes.

Les médicaments dont les prix ont augmenté plus que l'inflation dans d'autres pays ont été plafonnés au Canada. Le passage aux prix médians des pays du CEPMB11 aurait entraîné une *augmentation* des coûts de ces médicaments.

Il convient également de noter qu'une grande partie des gains décrits dans le passage aux prix médians du CEPMB11 pourrait être réalisée en tenant compte de quelques catégories de médicaments seulement (figure 3-2 et CEPMB, 2020). Sur les 155 catégories ATC de niveau 4 incluses dans cette analyse, une vingtaine représentent 2 milliards de dollars (plus des deux tiers) de dépenses supérieures par rapport aux prix du CEPMB11.

Figure 3-2 Différence des dépenses au moyen des prix du CEPMB11



Source : Le BDPB utilise les données du CEPMB¹.

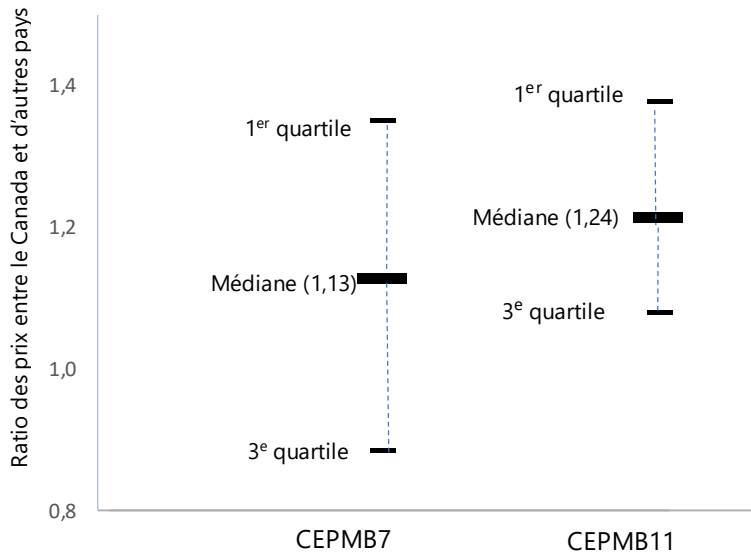
Note : La différence de dépenses totale s'élève à 2,8 milliards de dollars. En tout, 155 catégories ATC de niveau 4 ont été incluses. Elles ont été classées par différence de dépenses décroissante entre les dépenses réelles en 2018 et les mêmes médicaments évalués aux prix médians du CEPMB11 (de 2018).

Le résultat de la figure 3-2 montre que si seulement quelques médicaments s'écartent des prix en vigueur dans les pays de comparaison, cela peut avoir de lourdes conséquences sur les dépenses au Canada. Adopter un mécanisme de réévaluation des prix non excessifs et mettre l'accent par la suite sur les efforts administratifs pour les cas les plus connus pourraient entraîner des réductions substantielles des dépenses¹¹.

Le passage au CEPMB11 pourrait également contribuer à réduire l'ampleur de tout manque de concordance des prix causé par des délais dans l'exercice de réévaluation. La fourchette de prix dans les pays de comparaison est nettement plus faible pour le CEPMB11 que pour le CEPMB7, comme le montre l'écart entre le quartile le plus bas et le quartile le plus élevé (figure 3-3). Ainsi, une mauvaise concordance lors du ciblage des prix

médians du CEPMB11 est susceptible d'être moins coûteuse que lorsque l'on cible le CEPMB7.

Figure 3-3 CEPMB7 par rapport au CEPMB11 : médianes et dispersion des prix d'un large groupe de médicaments



Source : Le BDPB utilise les données du CEPMB¹.

Note : Dans chaque cas, on déclare les résultats d'après une moyenne pondérée pour les ventes, car la médiane présente la moyenne pondérée des ventes associées aux médianes des groupements ATC de niveau 4. Une valeur supérieure à 1 signifie que le prix canadien est plus élevé que le prix international. Pour le CEPMB7, le 3^e quartile inférieur à 1 signifie que les prix y entraîneraient des dépenses encore plus élevées pour les Canadiens.

De plus, pour explorer l'enveloppe des prix plus élevés dans le CEPMB7 par rapport à ceux du CEPMB11, nous avons examiné quelles auraient été les dépenses dans les deux groupes de comparaison lorsque les médicaments canadiens avaient été vendus aux prix les plus élevés en 2018. Autrement dit, nous avons comparé les dépenses aux prix international le plus élevé du CEPMB7 par rapport à ceux du CEPMB11. Nous avons constaté que les dépenses auraient été inférieures d'environ 57 points de pourcentage sous les prix international le plus élevé du CEPMB11. Cela implique que l'environnement de la PRE est plus restreint dans le cadre du CEPMB11 que dans le cadre du CEPMB7.

Enfin, il convient de noter que la réduction estimée des dépenses (19 %) représente une partie substantielle des économies calculées lors d'une analyse antérieure du DPB. Ces économies sont réalisables grâce à un régime national d'assurance-médicaments (précisions à la section suivante).

4. Discussion générale

La réduction des dépenses à laquelle cette analyse, de nature hypothétique, fait allusion présente certaines contraintes, toutes choses étant égales par ailleurs. Par exemple, les réactions des sociétés pharmaceutiques et des consommateurs aux modifications apportées à la réglementation n'ont pas été prises en compte dans l'analyse. Pour les sociétés pharmaceutiques, il existe une analyse selon laquelle le plafonnement des prix ralentira l'arrivée de nouveaux médicaments au Canada (Spicer et Grootendorst, 2020).

Pour les consommateurs, la réduction des prix peut entraîner une plus forte utilisation de médicaments (c.-à-d. lorsque la question d'abordabilité suscite un taux plus élevé d'accomplissement des régimes prescrits).

Ces résultats sont également informatifs dans la perspective d'un régime d'assurance-médicaments national. Les économies nationales d'un tel régime ont été estimées à l'échelle de 25 % sur tous les produits pharmaceutiques prescrits (DPB, 2017). Ces estimations ont été calculées sans tenir compte des changements récents dans les régimes publics¹², ce qui rend les résultats plus ou moins comparables.

L'analyse présentée dans ce rapport nécessite également un contexte supplémentaire. Les sociétés pharmaceutiques dépensent des sommes colossales pour mettre au point de nouveaux produits, souvent sans succès. Même lorsqu'un médicament candidat a atteint les essais de phase 1, sa probabilité d'approbation finale est d'environ 10 % (Takebe et coll., 2018)¹³. La maladie d'Alzheimer démontre bien cet effort. Depuis des décennies, elle a été le sujet de recherches pharmaceutiques intenses et de nombreux essais de médicaments qui ont échoué. Ces efforts sont déployés parce que les récompenses couronnant les travaux d'un médicament efficace sont énormes, en particulier sur le marché américain. À l'heure actuelle, une plus grande part de ces travaux de R-D est effectuée aux États-Unis que dans le reste du monde. Une stratégie du Canada consistant à profiter des dépenses de R-D aux États-Unis et ailleurs est intenable¹⁴.

Références

- Bureau du directeur parlementaire du budget (DPB). « Coût d'un programme national d'assurance-médicaments de régie fédérale », Ottawa, 2017.
- CEPMB. « Rapport sur la situation du marché : Médicaments inhibiteurs du facteur de croissance vasculaire endothéliale (anti-VEGF) indiqués dans le traitement de troubles rétinien, 2017 », Ottawa, 2018.
- CEPMB, *Rapport annuel 2018 CEPMB*, Ottawa, 2020.
- CEPMB, *Rapport annuel 2019 CEPMB*, Ottawa, 2021.
- Grabowski, H.G., G. Long, et R. Mortimer. « Recent trends in brand-name and generic drug competition », *Journal of Health Economics*, 2014, vol. 17, n° 3, p. 207-214.
- Lexchin, J. « Pharmaceuticals, Patents, And Politics: Canada And Bill C-22 », *International Journal of Health Services*, 1993, vol 23, n° 1, p. 147-160.
- Morgan, S., J. Daw, et P. Thomson. « International Best Practices For Negotiating 'Reimbursement Contracts' With Price Rebates From Pharmaceutical Companies », *Health Affairs*, 2013, vol. 32, n° 4, p. 771-777.
- OCDE. *Panorama de la santé*, chapitre 10, Paris, 2019.
- Olsen, P., et L. Sheiners. « The Hutchins Center Explains: Prescription drug spending », Brookings Institution, Washington, 2017, www.brookings.edu/blog/up-front/2017/04/26/the-hutchins-center-explains-prescription-drug-spending/ [EN ANGLAIS SEULEMENT].
- Palmer, N. « Overview, Impact and Implications of PMPRB 2019 Price Reforms », PDCI Market Access, 2019, https://www.capdm.ca/CAP/media/Documents/20191204_PMPRB_Reforms_-_IMC_Webinar.pdf [EN ANGLAIS SEULEMENT].
- Shulman, S. R., et B. W. Richard. « The 1987 Canadian Patent Law Amendments: Revised Pharmaceutical Compulsory Licensing Provisions », *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, 1988, vol. 43, n° 5, p. 745-757.
- Spicer, O., et P. Grootendorst. « An Empirical Examination of the Patented Medicine Prices Review Board Price Control Amendments on Drug Launches in Canada », CCHE/CCES Working Paper n° 200003, juillet 2020.
- Takebe, T., R. Imai et S. Ono. « The Current Status of Drug Discovery and Development as Originated in United States Academia: The Influence of Industrial and Academic Collaboration on Drug

Discovery and Development », *Clinical and Translational Science*,
2018, vol. 11, n° 6, p. 597-606.

Wu, J. et S. Ezell. « How National Policies Impact Global Biopharma
Innovation: A Worldwide Ranking », Information Technology and
Innovation Foundation, Washington, 2016.

Yin, W. « Market Incentives and Pharmaceutical Innovation », *Journal of
Health Economics*, 2008, vol. 27, n° 4, p. 1060-1077.

Notes

1. Le CEPMB a fourni des données agrégées basées en partie sur des données obtenues avec l'autorisation de la base de données MIDAS exclusive à IQVIA Solutions Canada Inc. ou ses sociétés affiliées (« IQVIA »). Les déclarations, constatations, conclusions, points de vue et opinions exprimés dans ce rapport sont exclusivement ceux du BDPB et ne sont pas attribués au CEPMB ou à IQVIA.
2. P. ex. Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc., 2015 CAF 249.
3. Il y a aussi quelques autres facteurs, comme la comparaison avec d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique.
4. Se reporter à Shulman et Richard (1988) pour voir un aperçu du débat sur le projet de loi C-22, *Loi modifiant la Loi sur les brevets*.
5. Les révisions devaient initialement entrer en vigueur en juillet 2020, mais elles ont été reportées quatre fois et considérablement modifiées.
6. Ce qui complique les efforts du CEPMB pour réviser ses règlements, c'est le statut accru du Canada comme marché de référence pour d'autres régimes nationaux d'établissement des prix. Toute réduction des prix au Canada aura un effet démesuré sur les fabricants de médicaments. De plus, un rapport spécial de 2018 du Bureau du représentant américain au Commerce a pointé du doigt les modifications réglementaires à venir comme l'une des raisons pour lesquelles le Canada figure sur une liste de surveillance prioritaire, signalant que les États-Unis s'opposaient fortement au projet de règlement.
7. ATC4 définit le 4^e niveau de détail du système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (voir http://whocc.no/atc/structure_and_principles) [EN ANGLAIS SEULEMENT].
8. Le contrôle judiciaire de ces modifications proposées a sensiblement réduit leur portée. Le principal jugement découle des limites constitutionnelles des pouvoirs fédéraux en matière de soins de santé. Le gouvernement fédéral peut seulement recourir à son pouvoir sur les brevets pour réglementer l'usage abusif des brevets, et non pour fixer les prix en général (*Merck Canada inc. c. Procureur général du Canada*, 2022 QCCA 240 (CanLII), <https://canlii.ca/t/jmjbm>, consulté le 2022-04-19). Ces propositions prévoyaient également l'obligation de déclarer les ristournes confidentielles au CEPMB, mais une cour fédérale l'a invalidée, car elle visait la divulgation de contrats conclus avec des tiers.
9. Se reporter à www.raredisorders.ca/open-letter-to-prime-minister-justin-trudeau-regarding-pmprb-regulations/ [EN ANGLAIS SEULEMENT].
10. Les données du CEPMB ont été comparées à la médiane des prix de l'OCDE et le CEPMB a confirmé qu'elle était identique à la valeur 0,83 du CEPMB11 en 2018. Voir la diapositive 22, www.canada.ca/content/dam/pmprb-

cepmb/documents/legislation/guidelines/PMPRB%20final%20Guidelines%20-%20Public%20Webinar%20Deck%20November-20-2020-FR.pdf

11. On fait ainsi ressortir comment quelques médicaments largement utilisés ou coûteux peuvent dominer le marché. Les dix médicaments les plus vendus en 2018 ont généré des ventes de 3,8 milliards de dollars, ce qui représente 23 % des ventes de médicaments brevetés (CEPMB, 2019).
12. L'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APC) négocie les prix des médicaments au nom des provinces en fonction des analyses de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).
13. Puisque les principaux facteurs des coûts d'un médicament concernent les dernières phases des essais et de l'homologation, il ne s'agit pas là d'une déclaration relative aux coûts moyens d'un médicament.
14. Néanmoins, le lien entre les prix plus élevés des produits pharmaceutiques au Canada et l'augmentation des coûts en R-D au Canada n'est pas évident. Par exemple, les dépenses en R-D étaient proportionnellement plus élevées dans un régime de licences obligatoires qu'après le retrait de celui-ci. On peut supposer que les prix obligatoires ont engendré des prix relativement bas pour les médicaments au Canada. À moins que le CEPMB n'ait été en mesure de réduire les prix de façon plus importante que dans le cas des licences obligatoires, il n'est pas démontré que des prix plus élevés entraîneraient une augmentation des dépenses en R-D au Canada.