

Comparution devant le Comité permanent de la santé (HESA)

Ministre Duclos

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

jeudi le 27 avril, 2023

Table des matières

1. Notes de scénario et principaux messages
 - a. Notes de scénario et biographie des membres du Comité
 - b. Principaux messages
 - c. FAQ
 - d. Notes pour la période de questions
 - e. Infocapsules
 - f. Investissements de l'industrie pharmaceutique en R&D
2. Documents essentiels
 - a. Rôles et responsabilités ministériels en matière de médicaments brevetés/Conseil d'examen du prix des médicaments
 - b. Renseignements généraux sur le Règlement sur les médicaments brevetés
 - c. Sommaire des litiges
 - d. Points saillants – Lignes directrices d'octobre 2022
3. Communication relatives au CEPMB
 - b. Communiqué du CEPMB – Directeur exécutif
4. Membre du Conseil du CEPMB
 - a. Annonce du gouvernement du Canada – Nouveau président du CEPMB
 - b. GC – Vice-président, CEPMB
 - c. GC – Membre, CEPMB
5. Autres initiatives
 - a. Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie
 - b. Agence canadienne des médicaments
 - c. Stratégie pour les médicaments pour le traitement des maladies rares

- d. Assurance-médicaments
- e. Licences souples pour les produits de santé
- f. Plan et transferts en matière de soins de santé
- g. Développements récents dans le secteur pharmaceutique aux États-Unis

NOTES DE SCÉNARIO

COMPARUTION DEVANT LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ (HESA) – CONSEIL D’EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB)

Le 27 avril 2023

SCÉNARIO DE LA RÉUNION

- Vous serez accompagnée des fonctionnaires suivants qui se présenteront avec vous lors de la réunion :

Stephen Lucas, sous-ministre

Eric Bélair, sous-ministre adjoint délégué – Direction générale de la politique stratégique

T. Nessim Abu-Zahra, conseiller juridique – Unité des services juridiques de Santé Canada, ministère de la Justice.

- La réunion du Comité commencera par votre discours d’ouverture, pour lequel vous disposerez de 5 minutes. Une fois les déclarations terminées, vous répondrez aux questions des membres du Comité pendant le reste de l’heure.

o La première série de questions dure généralement 6 minutes et se présente dans l’ordre suivant : Parti conservateur (PCC), Parti libéral (PLC), Bloc Québécois (BQ) et Nouveau Parti Démocratique (NPD).

o Au cours de la deuxième série de questions et des suivantes, l’ordre et la durée des questions sont les suivants : PCC (5 minutes), PLC (5 minutes), BQ (2,5 minutes), NPD (2,5 minutes), PCC (5 minutes), et PLC (5 minutes).

- Au cours de la deuxième heure de la réunion, le Comité entendra Mélanie Bourrassa Forcier, ancienne vice-présidente et présidente par intérim du CEPMB..

CONTEXTE DU COMITÉ

- Le porte-parole du parti sur la Santé du NPD Don Davies a déposé une motion auprès du Comité permanent de la santé (HESA) à la suite de la démission, en février, de deux membres du conseil d’administration du CEPMB et du directeur exécutif de l’organisation. La motion, mise en avis le 24 février, demandait au ministre de la Santé, ainsi qu’aux anciens représentants du CEPMB, de comparaître. Le 9 mars, le Comité a adopté la motion, demandant également une réponse globale du gouvernement.

- Il s'agira de la 64e (AC) fois que le HESA se réunira depuis le début de la 1re session de la 44e législature. Il mène actuellement les deux études suivantes en parallèle :

1. Santé des enfants

2. Situation d'urgence à laquelle font face les Canadiens dans le contexte de la pandémie de COVID-19

- Le Comité a adopté des motions en vue de la réalisation de trois études qui n'ont pas encore été mises en œuvre.

1. Surveillance des instruments médicaux (implants mammaires)

2. Numéro national à trois chiffres pour la prévention du suicide (988)

3. Santé des femmes

- Le Comité permanent de la santé a mené une étude sur les Lignes directrices du CEPMB au cours de la 2e session de la 42e législature (2020-2021). Le Comité a entendu 19 témoins au cours de cinq réunions. L'étude a été interrompue par la dissolution du Parlement et les élections fédérales de 2021 et il n'y a donc pas eu de rapport du Comité. Ce dernier n'a pas étudié le CEPMB ni ne s'est réuni à son sujet depuis cette date.

- La présence du Nouveau Parti Démocratique est assurée par Don Davies, porte-parole du parti sur la Santé et membre de longue date. Le NPD a toujours soutenu les efforts du gouvernement visant à réduire les prix des médicaments. Au cours de l'étude 2020-2021 du Comité sur les lignes directrices du CEPMB, M. Davies a critiqué le fait de retarder les réformes de la tarification des médicaments, car le NPD est fermement convaincu qu'elles permettront de réduire le coût des médicaments au Canada.

- La présence du Bloc Québécois est assurée par le porte-parole du BQ sur la Santé, Luc Thériault. Le BQ soutient que les politiques de prix des médicaments ne devraient pas avoir d'incidence négative sur l'industrie pharmaceutique au Québec et ne devraient pas entraver l'innovation. Les grossistes, les distributeurs et les pharmacies du Québec estiment que le cadre de tarification proposé entraînera des pénuries de médicaments. Au cours des dernières années, le gouvernement du Québec a également écrit pour demander un délai avant de procéder à la réforme réglementaire, en raison des défis posés par la pandémie. Ce contexte se reflète dans les interventions de M. Thériault, notamment dans la proposition d'adopter une approche progressive. Le gouvernement du Québec est intervenu dans l'affaire Merck Canada inc. et al. c. Canada (Cour d'appel du Québec). Dans cette affaire, la province s'est dite préoccupée par le fait que certains éléments des modifications réglementaires proposées empiétaient sur son champ de compétence.

- Le Parti conservateur a placé plusieurs porte-paroles de parti au sein du Comité. Stephen Ellis est le porte-parole de l'opposition sur la Santé, Laila Goodridge est la porte-parole de l'opposition sur les Dépendances et Matt Jeneroux est le porte-parole de l'opposition sur les questions relatives à la chaîne d'approvisionnement. M. Jeneroux était auparavant porte-parole de l'opposition sur la Santé pendant les premiers mois de la pandémie de COVID-19. Le PCC a exprimé son désaccord par rapport aux tentatives du gouvernement de modifier le Règlement sur les médicaments brevetés, déclarant que les modifications proposées auront une incidence négative sur l'accès des patients aux médicaments et pourraient entraîner de nouvelles pénuries de médicaments au Canada.

PROCHAINES ÉTAPES

- L'étude comportera un minimum de deux réunions. Le ministre et ses collaborateurs ouvriront l'étude au cours de la première heure de la réunion du 25. Au cours de la deuxième heure, le Comité entendra Mélanie Bourrassa Forcier, ancienne vice-présidente et présidente par intérim du CEPMB. La prochaine réunion sur l'étude est prévue pour le 2 mai. Lors de cette réunion, le Comité entendra Matthew Herder, ancien membre du CEPMB, et Douglas Clark, actuel directeur exécutif du CEPMB.
- Les termes de la motion exigent que le Président rapporte les conclusions du Comité à la Chambre et, conformément à l'article 109 du Règlement, le gouvernement devra déposer une réponse 120 jours après le rapport du Président.
- Si des engagements de suivi sont pris lors de la réunion, le ministère s'efforcera de répondre à ces engagements dans les 2 à 3 semaines suivant la comparution.

Table of Contents

MESSAGES CLÉS (APERCU)

PRIX ÉLEVÉS DES MÉDICAMENTS

MESURES DÉCOULANT DES MODIFICATIONS APPORTÉES AU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

RÔLE DU MINISTRE

RAISONS POUR LESQUELLES J'AI ÉCRIT AU CEPMB

INFOCAPSULES [CEPMB]

LA SOUMISSION DE SANTÉ CANADA OU SUR DES QUESTIONS CONCERNANT TOUTE INGÉRENCE POSSIBLE DANS LA DÉCISION DU CONSEIL :

LES CHANGEMENTS DE LEADERSHIP AU SEIN DU CEPMB :

LES RÉPERCUSSIONS DE LA DÉMISSION DE MEMBRES DU CEPMB :

LES RÉPERCUSSIONS DE LA DÉMISSION D'AGENTS DU CEPMB :

LA CAPACITÉ ACTUELLE DU CEPMB DE PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES PRIX EXCESSIFS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS :

LES LIGNES DIRECTRICES :

SI L'ON INSISTE SUR LE CEPMB :

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

MESSAGES CLÉS

LA SOUMISSION DE SANTE CANADA...

L'IMPACT DE LA DÉMISSION DU RESPONSABLE DU CEPMB...

LA CAPACITÉ ACTUELLE DU CEPMB À PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES PRIX EXCESSIFS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS...

LES DIRECTIVES...

SI L'ON INSISTE SUR LE CEPMB ...

L'IMPORTANCE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE ...

L'IMPORTANCE DU SECTEUR DES SCIENCES ...

ÉTAT DE LA CAPACITÉ DE BIOFABRICATION NATIONALE

MESSAGES CLÉS

LA CAPACITÉ NATIONALE À METTRE AU POINT DES VACCINS À ARNm ...

L'INSTALLATION MODERNA ...

SI L'ON INSISTE SUR LES INVESTISSEMENTS ...

NOTRE PRÉPARATION AUX PANDÉMIES EN TERMES DE VACCINS...

LE GROUPE DE TRAVAIL SUR LES VACCINS ET LE CONSEIL DES CONSEILLERS EXPERTS...

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS

MESSAGES CLÉS

LA NÉCESSITÉ D'UNE AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS

LES RÉSULTATS À CE JOUR

LE RESPECT DES COMPÉTENCES PROVINCIALES ET TERRITORIALES

MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

MESSAGES CLÉS

LA DATE DE LANCEMENT DE LA STRATÉGIE NATIONALE ...

LA RECHERCHE ...

ASSURANCE-MÉDICAMENTS

MESSAGES CLÉS

L'ENGAGEMENT DU GOUVERNEMENT À METTRE EN PLACE UN RÉGIME NATIONAL D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS ...

LA LOI SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS DU CANADA ...

LE DÉVELOPPEMENT D'UN FORMULAIRE NATIONAL ET PLAN D'ACHAT EN GROS ...

L'INITIATIVE DE L'ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD ...

ENTENTES ET TRANSFERTS DE FINANCEMENT EN MATIÈRE DE SANTÉ

MESSAGES CLÉS

SI L'ON INSISTE SUR... (POINTS GÉNÉRAUX)

LE NOUVEAU FINANCEMENT POUR LA SANTÉ MENTALE ET LES SERVICES EN TOXICOMANIE...

AU SUJET DU QUÉBEC... 27

LES PROCHAINES ÉTAPES CONCERNANT LES ACCORDS BILATÉRAUX PRÉEXISTANTS...

MESSAGES CLÉS (APERÇU)

PRIX ÉLEVÉS DES MÉDICAMENTS

- Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde, et ces prix élevés peuvent avoir une incidence sur la capacité des patients à accéder aux nouveaux médicaments.
- Le gouvernement du Canada comprend l'importance du secteur pharmaceutique et sait qu'il est important de soutenir la recherche et le développement au Canada. Il est essentiel de trouver un équilibre entre le soutien à l'innovation et l'amélioration du caractère abordable et de l'accessibilité des médicaments brevetés pour les Canadiens.
- Le gouvernement du Canada respecte le rôle que joue le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) à titre d'organisme indépendant et quasi-judiciaire chargé de protéger les consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments de marque (brevetés) ne soient pas excessifs.
- Des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur en juillet 2022. Ces modifications visaient à doter le CEPMB d'outils modernes lui permettant d'exercer son mandat de protection des Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés, contribuant à l'engagement pris par le gouvernement d'améliorer l'accès des Canadiens à des médicaments de qualité.
- Notre gouvernement continue d'œuvrer pour améliorer l'accès des Canadiens à des médicaments de qualité à un prix abordable. Nous avons réalisé des progrès dans des domaines clés, y compris la simplification des dispositions relatives à l'approbation des médicaments et aux essais cliniques, le lancement de la stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, la collaboration avec les provinces et les territoires en vue de créer l'Agence canadienne des médicaments, et l'adoption d'une stratégie ambitieuse pour la biofabrication et les sciences de la vie.
- Nous avons pris des mesures pour soutenir la croissance du secteur de la biofabrication et des sciences de la vie et pour positionner le Canada en tant que chef de file mondial de la recherche en santé et des nouvelles plateformes technologiques grâce à de nouveaux partenariats.
- Ces efforts permettront aux Canadiens d'avoir accès à des médicaments de qualité. Le CEPMB continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.

MESURES DÉCOULANT DES MODIFICATIONS APPORTÉES AU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

- Des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur en juillet 2022. Ces modifications visaient à doter le CEPMB de nouveaux outils lui permettant d'exercer son mandat de protection des Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés, puis à améliorer l'accès des Canadiens à des médicaments de qualité.
- Les modifications comprennent le nouvel ensemble de 11 pays de comparaison, qui exclut les États-Unis et la Suisse et qui inclut d'autres pays qui ressemblent davantage au Canada sur le plan économique et du point de vue de la protection des prix à la consommation. Elles prévoient également un allègement des exigences de production de rapports pour les médicaments présentant un faible risque de prix excessifs, comme les médicaments génériques, les médicaments en vente libre et les médicaments vétérinaires.
- La publication initiale des modifications proposées au Règlement comprenait deux autres éléments :
 - o d'autres facteurs de fixation du prix (ainsi que les obligations de déclaration correspondantes) à prendre en compte pour évaluer le prix des médicaments brevetés par rapport à leur valeur et à leur incidence sur le système de soins de santé canadien;
 - o l'exigence voulant que les titulaires de brevet produisent des rapports sur les prix canadiens, déduction faite de tout rajustement (remises et réductions, y compris les remises de tiers).
- La validité des modifications a été contestée devant la Cour fédérale et la Cour supérieure du Québec, et ces deux éléments ont été jugés inconstitutionnels par la Cour d'appel du Québec.
- Depuis l'entrée en vigueur du Règlement modifié le 1er juillet 2022, les titulaires de brevet communiquent leurs prix de catalogue pour le nouvel ensemble de pays. Puisque les périodes de rapport selon les lignes directrices du Conseil sont de janvier à juin et de juillet à décembre, le CEPMB a reçu les rapports sur les prix pour le nouvel ensemble pour une année complète (toute l'année 2022).

RÔLE DU MINISTRE

- En vertu des articles 79 à 103 de la Loi sur les brevets, à titre de ministre de la Santé, je suis responsable des dispositions relatives aux prix des médicaments brevetés de la Loi sur les brevets, y compris le Règlement sur les médicaments brevetés. Ces articles établissent également la constitution du CEPMB ainsi que mes responsabilités à l'égard de celui-ci. Bien que le CEPMB fasse partie du portefeuille de la santé, son mandat est exercé indépendamment du ministre de la Santé.
- Je suis cité dans la Loi sur les brevets comme une partie que le Conseil doit consulter avant de publier des directives quelconques. Selon la Loi, le CEPMB doit également consulter les ministre provinciaux responsables de la santé, les représentants des groupes de consommateurs et les représentants de l'industrie pharmaceutique avant de publier des directives quelconques.
- En vertu de la Loi sur les brevets, le CEPMB doit soumettre au ministre de la Santé un rapport annuel sur les tendances en matière de prix au sein de l'industrie pharmaceutique ainsi que sur les

activités qu'il a menées au cours de l'année précédente. Je dépose ensuite ce rapport devant le Parlement.

- En vertu de la Loi sur les brevets, je dispose également des pouvoirs suivants :
 - o renvoyer des questions au Conseil, qui est tenu de les examiner et de me faire part de ses conclusions;
 - o convoquer une réunion avec le président, les représentants des provinces et territoires et les représentants des divers groupes d'intervenants afin d'examiner les questions liées aux dispositions relatives aux prix des médicaments brevetés de la Loi sur les brevets.
- Je suis également responsable de faire des recommandations au gouverneur en conseil au sujet de tout changement à apporter au Règlement sur les médicaments brevetés, qui est un élément clé du cadre réglementaire du CEPMB.

RAISONS POUR LESQUELLES J'AI ÉCRIT AU CEPMB

- Le paragraphe 96(4) de la Loi sur les brevets donne au CEPMB le pouvoir de formuler des directives non contraignantes, après consultation. Le paragraphe 96(5) de la Loi stipule que le CEPMB doit consulter les diverses parties, y compris le ministre de la Santé, avant de formuler des directives. C'est dans ce contexte que j'ai écrit à l'ancien président du CEPMB, le 28 novembre 2022, pour lui faire part de mon point de vue sur les lignes directrices proposées.
- Dans cette lettre, je demande respectueusement au Conseil d'envisager une pause dans le processus de consultation afin de donner aux intervenants, y compris les provinces et les territoires, le temps de bien comprendre les effets à court et à long terme des lignes directrices proposées. Dans un souci de transparence, cette lettre a été rendue publique.
- Santé Canada a également soumis un mémoire au CEPMB le 5 décembre 2022 dans le cadre du processus de consultation sur les lignes directrices, qui a été publié en ligne par le CEPMB le 16 décembre 2022, avec d'autres mémoires d'intervenants.
- Ma lettre a été rédigée conformément aux rôles et responsabilités définis pour le ministre de la Santé dans la Loi sur les brevets. J'ai simplement demandé au Conseil, à titre de partie devant être consultée par celui-ci, qu'il envisage d'interrompre temporairement le processus de consultation.

INFOCAPSULES [CEPMB]

- Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde, et ces prix élevés peuvent avoir une incidence sur la capacité des patients à accéder aux nouveaux médicaments.
- Le 1er juillet 2022, les modifications apportées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur. Ces modifications, y compris le nouveau panier de pays de comparaison, visaient à fournir au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) de nouveaux outils pour protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés.
- Afin de mettre en œuvre les modifications et de moderniser d'autres aspects de ses lignes directrices existantes, le CEPMB a proposé de nouvelles lignes directrices, qui ont été publiées le 6 octobre 2022, pour une période de consultation de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022.

- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

LA SOUMISSION DE SANTÉ CANADA OU SUR DES QUESTIONS CONCERNANT TOUTE INGÉRENCE POSSIBLE DANS LA DÉCISION DU CONSEIL :

- Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant et est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre de ses lignes directrices. Comme le prévoit le paragraphe 96(5) de la Loi sur les brevets, le CEPMB doit consulter diverses parties, dont le ministre de la Santé, avant de publier des lignes directrices. C'est dans ce contexte que le ministre Duclos a écrit au président du CEPMB pour lui faire part de son point de vue sur les lignes directrices proposées.
- Santé Canada a également présenté une soumission au CEPMB dans le cadre du processus de consultation le 5 décembre 2022.

LES CHANGEMENTS DE LEADERSHIP AU SEIN DU CEPMB :

- Le 1er février 2023, à la suite d'un processus de sélection ouvert, transparent et fondé sur le mérite, Thomas J. Digby a été nommé président du CEPMB pour un mandat de cinq ans.
- Le gouvernement du Canada s'engage à nommer des candidats hautement qualifiés pour servir au mieux les intérêts des Canadiens.

LES RÉPERCUSSIONS DE LA DÉMISSION DE MEMBRES DU CEPMB :

- Santé Canada aimerait remercier [nom] pour leur travail en tant que membre du Conseil pendant leur mandat au cours des presque cinq dernières années.
- Les membres du CEPMB sont nommés par le gouverneur en conseil. Pour obtenir plus d'information sur le processus de nomination, veuillez communiquer avec l'équipe Relations avec les médias au 613-957-5420 ou par courriel au mediacentre@pco-bcp.gc.ca.

LES RÉPERCUSSIONS DE LA DÉMISSION D'AGENTS DU CEPMB :

- Les questions relatives aux ressources humaines et à la dotation en personnel du CEPMB doivent être adressées à l'équipe Relations avec les médias du CEPMB.

LA CAPACITÉ ACTUELLE DU CEPMB DE PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES PRIX EXCESSIFS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS :

- Le CEPMB est établi en vertu de la Loi sur les brevets et rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il joue et continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.
- Le CEPMB et son cadre juridique constituent un élément important du paysage des prix et des remboursements des produits pharmaceutiques, et le gouvernement du Canada s'est engagé à respecter le mandat du CEPMB et son rôle de protection des consommateurs contre les prix excessifs.

- Le gouvernement du Canada continue de faire progresser les politiques et les initiatives en matière de gestion pharmaceutique, notamment une réglementation souple pour les essais cliniques et l’approbation des médicaments, une stratégie nationale pour les maladies rares, une Agence canadienne des médicaments et une stratégie ambitieuse pour la biofabrication et les sciences de la vie.

LES LIGNES DIRECTRICES :

- Les questions précises concernant les prochaines étapes à propos des lignes directrices doivent être adressées à l’équipe Relations avec les médias du CEPMB.

SI L’ON INSISTE SUR LE CEPMB :

- En tant qu’organisme indépendant du gouvernement, le CEPMB procède à l’examen des prix que les brevetés pratiquent sur le marché canadien pour leurs produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB peut collaborer avec les brevetés pour obtenir des réductions volontaires des prix, ou le Conseil peut tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.

CONSEIL D’EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

MESSAGES CLÉS

- Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde, et ces prix élevés peuvent avoir une incidence sur la capacité des patients à accéder aux nouveaux médicaments.
- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu’organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

LA SOUMISSION DE SANTE CANADA...

- Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant et est responsable de l’élaboration et de la mise en œuvre de ses lignes directrices. Comme le prévoit l’article 96(5) de la Loi sur les brevets, le CEPMB doit consulter diverses parties, dont le ministre de la Santé, avant de publier des lignes directrices. C’est dans ce contexte que le ministre Duclos a écrit au président du CEPMB pour lui faire part de son point de vue sur les lignes directrices proposées.
- Dans le cadre du processus de consultation du CEPMB, Santé Canada a envoyé une soumission au Conseil le 5 décembre 2022, lui demandant d’envisager une pause dans le processus de consultation, afin de donner le temps de travailler en collaboration avec les partenaires du système de santé et les intervenants, y compris les provinces et territoires, pour comprendre pleinement les répercussions à court et à long terme des nouvelles lignes directrices proposées.

CHANGEMENTS À LA DIRECTION AU CEPMB ...

- Le 1er février 2023, à la suite d’un processus de sélection ouvert, transparent et fondé sur le mérite, Thomas J. Digby a été nommé président du CEPMB pour un mandat de cinq ans.
- Le gouvernement du Canada s’engage à nommer des candidats hautement qualifiés pour servir au mieux les intérêts des Canadiens.

- Santé Canada tient à remercier Mélanie Bourassa Forcier et Matthew Herder pour leur travail en tant que membres du Conseil pendant leur mandat. Les membres du CEPMB sont nommés par le gouverneur en conseil.

L'IMPACT DE LA DÉMISSION DU RESPONSABLE DU CEPMB...

- Les agents travaillant au sein du CEPMB sont des fonctionnaires, et le CEPMB est responsable de sa propre dotation en personnel. Les questions relatives aux ressources humaines et à la dotation en personnel du CEPMB doivent être adressées au CEPMB.

LA CAPACITÉ ACTUELLE DU CEPMB À PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES PRIX EXCESSIFS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS...

- Le CEPMB est établi en vertu de la Loi sur les brevets et rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il joue et continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.
- Le CEPMB et son cadre juridique constituent un élément important du paysage des produits pharmaceutiques, et le gouvernement du Canada s'est engagé à respecter le mandat du CEPMB et son rôle de protection des consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

LES DIRECTIVES...

- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.
- Les questions spécifiques concernant les prochaines étapes concernant les lignes directrices doivent être adressées au CEPMB.

SI L'ON INSISTE SUR LE CEPMB ...

- En tant qu'organisme indépendant du gouvernement, le CEPMB procède à l'examen des prix que les brevetés pratiquent sur le marché canadien pour leurs produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB peut collaborer avec les brevetés pour obtenir des réductions volontaires des prix, ou le Conseil peut tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.
- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

L'IMPORTANCE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE ...

- Le gouvernement du Canada comprend l'importance du secteur pharmaceutique et du soutien à la recherche et au développement au Canada. Il est essentiel de trouver un équilibre entre le soutien à l'innovation et l'amélioration du caractère abordable et de l'accessibilité des médicaments brevetés pour les Canadiens.

- Même avec des prix plus bas, les recettes des ventes de médicaments brevetés devraient continuer à augmenter au cours des dix prochaines années au Canada

L'IMPORTANT DU SECTEUR DES SCIENCES ...

- Notre gouvernement reconnaît l'importance du secteur des sciences de la vie pour l'économie, l'innovation et la qualité de vie au Canada. Nous restons déterminés à renforcer l'écosystème de l'innovation au Canada.
- Le budget 2021 a annoncé des investissements importants pour développer le secteur des sciences de la vie et de la biofabrication au Canada, en fournissant un total de 2,2 milliards de dollars sur sept ans pour développer un secteur national dynamique des sciences de la vie.

ÉTAT DE LA CAPACITÉ DE BIOFABRICATION NATIONALE

MESSAGES CLÉS

- Le gouvernement poursuit ses efforts pour faire en sorte que le Canada puisse mettre au point et de produire des vaccins et des produits thérapeutiques sûrs et efficaces pour faire face à la COVID-19.
- Le Canada investit également dans l'établissement d'une capacité nationale de biofabrication de bout en bout de classe mondiale - de la recherche et développement au remplissage et à la finition.
- La stratégie canadienne en matière de biofabrication et de sciences de la vie vise à développer l'écosystème national des sciences de la vie afin de préparer le Canada aux pandémies et autres priorités sanitaires à venir.
- Le budget 2021 prévoyait 2,2 milliards de dollars sur sept ans pour le développement d'un secteur national dynamique de la biofabrication et des sciences de la vie.

LA CAPACITÉ NATIONALE À METTRE AU POINT DES VACCINS À ARNm ...

- À ce jour, les vaccins à ARNm se sont révélés très efficaces pour prévenir les formes graves de la maladie et ils représentent une solution de rechange aux vaccins traditionnels, notamment en raison de leur potentiel de développement et de mise à l'échelle rapides de la production.
- Le Canada accorde la priorité à la technologie à ARNm en raison du rôle important et novateur qu'elle devrait jouer dans le développement futur des vaccins et la préparation aux futures pandémies, en dehors du contexte de la COVID-19.
- Cela inclut des partenariats avec les principaux fabricants de vaccins à ARNm, comme Moderna, qui est en train de construire au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la fine pointe de la technologie.

L'INSTALLATION MODERNA ...

- Moderna est un concepteur de vaccins à ARNm de premier plan qui a démontré, par sa réaction à la pandémie de COVID-19, son avantage en tant que solution flexible aux événements sanitaires imprévus.

- En 2022, le gouvernement du Canada et Moderna ont annoncé que Moderna allait construire au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la fine pointe de la technologie. Une fois achevée, l'usine produira jusqu'à 100 millions de doses de vaccin contre la pandémie chaque année.
- La nouvelle usine de Moderna renforcera non seulement la préparation du Canada aux futures pandémies, mais contribuera également à positionner le Canada comme un centre d'excellence en matière de vaccins à ARNm.

SI L'ON INSISTE SUR LES INVESTISSEMENTS ...

- Le Canada s'efforce de rétablir une capacité nationale au sein des principales plateformes vaccinales, afin d'être mieux préparé face aux futures urgences sanitaires.
- Ces efforts incluent notamment la mise en place à Montréal du nouveau Centre de production de produits biologiques du Conseil national de recherches du Canada, qui s'est associé à Novavax pour produire son vaccin contre la COVID-19, et des investissements dans des entreprises comme Biovectra et Sanofi Pasteur.
- Ils comprennent également un partenariat avec Moderna, qui construit actuellement au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la fine pointe de la technologie, et des investissements importants dans Sanofi Pasteur, qui construit actuellement une usine de fabrication de vaccins contre la grippe en Ontario.

NOTRE PRÉPARATION AUX PANDÉMIES EN TERMES DE VACCINS...

- La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de renforcer la capacité nationale pour pouvoir rapidement mettre au point des vaccins pour protéger tous les habitants du Canada contre les pandémies et autres urgences sanitaires.
- Grâce à des investissements et des partenariats stratégiques, le gouvernement du Canada s'efforce de développer le secteur national des sciences de la vie et la capacité de biofabrication du Canada. Par exemple, Moderna est en train de construire une usine de pointe pour la production de vaccins à ARNm au Québec et Sanofi Pasteur est en train d'établir une usine de fabrication de vaccins contre la grippe en Ontario.

LE GROUPE DE TRAVAIL SUR LES VACCINS ET LE CONSEIL DES CONSEILLERS EXPERTS...

- Nous remercions le Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 pour le rôle essentiel qu'il a joué en conseillant le gouvernement du Canada dans ses efforts en vue de répondre à la pandémie de COVID-19.
- La portée des travaux du groupe de travail s'étant élargie, le Conseil des conseillers experts a été créé pour assurer la transition entre le groupe de travail sur les vaccins et une fonction consultative à long terme.
- L'expertise du Conseil des conseillers experts est vaste – il donne des conseils sur des questions scientifiques, sanitaires, de santé publique et industrielles – et soutient l'objectif du gouvernement de revitaliser le secteur canadien des sciences de la vie et d'améliorer la préparation aux pandémies.

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS

MESSAGES CLÉS

- Les prix des médicaments d'ordonnance au Canada sont parmi les plus onéreux des pays développés.
- En raison des prix élevés et de l'inégalité de la couverture des médicaments au Canada, de nombreux Canadiens sont confrontés à des obstacles importants pour obtenir les médicaments sur ordonnance dont ils ont besoin.
- Le gouvernement du Canada propose des options pour l'ACM.
- Depuis 2021, le Bureau de transition vers une Agence canadienne des médicaments (le Bureau de transition) a reçu des avis judicieux des provinces, des territoires, des partenaires et des intervenants sur la portée et les fonctions potentielles d'une future ACM.
- Le Bureau de transition a aussi reçu des points de vue des patients, des sociétés pharmaceutiques, des compagnies d'assurance, des prescripteurs, des universitaires et de nombreuses autres personnes dans le cadre de plus de 300 réunions et tables rondes.
- Nous avons entendu parler des lacunes du système pharmaceutique, comme la fragmentation, l'infrastructure inadéquate, et la faible rendement des investissements.
- À la lumière de ces informations, le BTACM est en train d'étudier les possibilités d'une ACM qui offre à la structure et la coordination du système pancanadien nécessaires pour combler les lacunes relevées et soutenir les efforts visant à rendre le système canadien de médicaments plus viable et mieux préparé pour l'avenir.
- La mobilisation avec les provinces et les territoires, les partenaires et les intervenants continuera d'être un élément important de la démarche de l'ACM.
- Entre-temps, des travaux sont en cours pour élaborer les futures fonctions de base de l'ACM, ouvrant la voie à une plus grande collaboration au fur et à mesure de la construction de l'Agence. Ces fonctions de base initiales comprennent :
 - o Données et analyses : Déterminer, en collaboration avec des partenaires, la façon dont l'ACM peut appuyer les régimes d'assurance-médicaments et aider à normaliser et à améliorer l'accès aux données et aux analyses relatives aux médicaments et aux traitements.
 - o Utilisation appropriée : Collaborer avec les chefs de file du domaine de l'utilisation appropriée pour améliorer les résultats cliniques et veiller à ce que les patients se voient prescrire les traitements les plus sécuritaires et les plus efficaces possible, compte tenu de leur état.
 - o Coordination : Établir des partenariats pour créer une ACM qui est en mesure de s'adapter et d'évoluer dans un contexte pharmaceutique en constante évolution.

LA NÉCESSITÉ D'UNE AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS

- Le Canada possède des regroupements d'excellence reconnus internationalement en matière de gestion des produits pharmaceutiques, notamment le processus d'approbation réglementaire au sein de Santé Canada.

- L'ACM s'efforcera de combler les lacunes du système et de retirer les doublons, d'améliorer la coordination du système, tout en améliorant l'accès au système et son équité.
- L'AMC offrira également le leadership et la capacité nécessaire pour mettre en place les priorités nationales visant à améliorer le système pharmaceutique.
- L'AMC ne dédoublera pas les fonctions ou les organismes ayant un bon rendement.

LES RÉSULTATS À CE JOUR

- Le gouvernement du Canada travaille en étroite collaboration avec les provinces et les territoires ainsi qu'avec les principaux intervenants dans le cadre de l'examen des options pour la création de l'Agence canadienne des médicaments.
- Nous avons organisé plus de 300 réunions et tables rondes pour obtenir l'avis des provinces et des territoires, et des intervenants sur la portée et les fonctions potentielles d'une ACM, y compris les contributions des organisations de patients, des sociétés pharmaceutiques, des assureurs, des professionnels de la santé, du monde universitaire et autres.
- Cela a permis d'élaborer des options pour la création de l'Agence, y compris son mandat et ses fonctions.
- Nous continuerons à communiquer au fur et à mesure de l'avancement des travaux en vue du lancement de l'Agence.

LE RESPECT DES COMPÉTENCES PROVINCIALES ET TERRITORIALES

- Les systèmes de santé provinciaux et territoriaux, y compris les régimes d'assurance-médicaments publics, sont soumis à une pression croissante, exacerbée par la pandémie.
- Notre approche visera à combler les lacunes, à améliorer l'accès et à assurer la pérennité du système.
- L'ACM respectera les compétences provinciales et territoriales et ne dédoublera pas les fonctions ou les organismes ayant un bon rendement.
- La collaboration fédérale, provinciale et territoriale sera la pierre angulaire de l'ACM, et nous continuerons à travailler en collaboration avec les administrations en vue du lancement de l'Agence.

MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

MESSAGES CLÉS

- Le gouvernement du Canada reconnaît que de nombreux Canadiens atteints de maladies rares ont besoin de médicaments sur ordonnance qui coûtent souvent très cher et sont donc difficiles d'accéder.
- Afin d'aider les Canadiens et Canadiennes atteints de maladies rares à avoir un meilleur accès à des traitements efficaces, le gouvernement du Canada continuera de travailler avec les provinces, les territoires et d'autres partenaires pour lancer une stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares bientôt.

- Cette stratégie sera la première étape pour s'assurer que les Canadiens et Canadiennes atteints de maladies rares ont accès aux médicaments dont ils ont besoin, peu importe où ils vivent. Il visera également à soutenir les résultats pour les patients et la viabilité du système en enrichissant les traitements et les services pour les maladies rares, à établir une gouvernance nationale avec une infrastructure de données pour collecter et utiliser des preuves, et à investir dans la recherche et l'innovation essentielles dans le domaine des maladies rares.
- The Government of Canada recognizes that many Canadians with rare diseases require prescription drugs that are often astronomically high cost and therefore difficult to access.
- In order to help Canadians with rare diseases get better access to effective treatments, the Government of Canada will continue to work with provinces, territories and other partners to launch a national strategy for drugs for rare diseases in the near future.
- This Strategy will be the first step towards ensuring Canadians with rare diseases have access to the drugs they need regardless of where they live. It will also aim to support patient outcomes and system sustainability by broadening treatments and services for rare diseases, build national governance with a supporting data infrastructure to collect and use evidence, and invest in critical research and innovation in the area of rare diseases.

LA DATE DE LANCEMENT DE LA STRATÉGIE NATIONALE ...

- Notre gouvernement reconnaît le besoin urgent d'améliorer l'accès aux traitements pour les maladies rares et de les rendre plus abordables.
- Nous reconnaissons également la nécessité de collaboration avec les provinces, les territoires et d'autres partenaires consentantes pour lancer une stratégie réussie.
- C'est pourquoi nous avons beaucoup consulté les intervenants, élaboré une ébauche de cadre et recherché des commentaires ciblés sur la manière dont les intervenants pourraient contribuer à la réalisation des objectifs de la stratégie et leurs préférences en matière de participation et de mobilisation dans la mise en œuvre. Tous ces détails sont disponibles sur notre site Web, où nous avons partagé notre document de travail et notre rapport « Ce que nous avons entendu ».
- Le gouvernement lancera cette stratégie bientôt.

LA RECHERCHE ...

- Notre gouvernement reconnaît que le soutien à la recherche constitue un autre aspect important de la lutte contre les maladies rares. Il joue un rôle clé, par l'intermédiaire des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), dans les efforts nationaux et internationaux de la lutte contre les maladies rares.
- Par exemple, le Canada, par l'intermédiaire des IRSC, est un membre fondateur du Consortium international de recherche sur les maladies rares et collabore aussi à l'initiative E-Rare, l'outil principal de financement de la recherche liée aux maladies rares de l'Union européenne.

ASSURANCE-MÉDICAMENTS

MESSAGES CLÉS

- Personne ne devrait avoir à choisir entre l'achat de nourriture et l'achat de médicaments sur ordonnance.
- Le gouvernement du Canada s'est engagé à continuer de travailler avec les provinces et les territoires qui souhaitent créer un régime national d'assurance-médicaments. Pour ce faire, il déposera un projet de loi sur l'assurance-médicaments du Canada et veillera à ce qu'il soit adopté d'ici la fin de 2023.
- Nous avons mis sur pied un Bureau de Transition pour l'Agence canadienne des médicaments, et entreprenons des démarches pour établir une liste nationale des médicaments; nous développons une stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares en collaboration avec les provinces, les territoires, les intervenants, et le public.
- Nous faisons des progrès avec le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard afin d'améliorer l'accès aux médicaments pour les résidents de l'Île et contribuer à l'avancement d'un régime national universel d'assurance-médicaments.
- Au moyen de ce partenariat, le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard entend apporter d'autres améliorations à ses programmes de médicaments, par exemple l'augmentation de la couverture et la simplification de l'accès. Dans le cadre du Programme d'amélioration de l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance, les personnes les plus vulnérables, comme les résidentes et les résidents de l'Île non assurés, les aînés et les familles qui doivent assumer un coût élevé pour des médicaments, bénéficieront d'un meilleur accès aux médicaments.
- À compter du 23 janvier 2023, l'Î.-P.-É. a élargi l'accès à 23 autres médicaments, ce qui porte le total à 61 nouveaux médicaments pour traiter diverses affections, notamment le cancer, les maladies cardiaques, la migraine, la sclérose en plaques, l'hypertension artérielle pulmonaire et le psoriasis.
- Au cours des prochains mois, l'Î.-P.-É. apportera également des changements pour réduire la quote-part payée par les résidents admissibles de l'Île pour de nombreux médicaments sur ordonnance et accroître l'accès au Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments et au Programme de couverture des médicaments onéreux provincial.

L'ENGAGEMENT DU GOUVERNEMENT À METTRE EN PLACE UN RÉGIME NATIONAL D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS ...

- La lettre de mandat du premier ministre a réitéré l'engagement du gouvernement du Canada à continuer de travailler avec les provinces et territoires qui souhaitent créer une assurance médicaments universelle nationale tout en travaillant sur une stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares et en réalisant des progrès en vue de la création de l'agence canadienne des médicaments.
- L'entente visant à présenter un projet de loi sur l'assurance-médicaments du Canada s'appuie sur cet engagement.

LA LOI SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS DU CANADA ...

- Nous sommes impatients de travailler avec tous les parlementaires pour veiller à ce que les Canadiens aient un meilleur accès aux médicaments dont ils ont besoin.

LE DÉVELOPPEMENT D'UN FORMULAIRE NATIONAL ET PLAN D'ACHAT EN GROS ...

- Des travaux sont déjà en cours pour élaborer un formulaire national. À la suite de consultations publiques, un comité national multidisciplinaire qui a été établi pour élaborer un projet de cadre de formulaire a publié son rapport définitif en juin 2022. Les travaux du comité ont été supervisés par l'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS), à la demande de Santé Canada.
- Nous continuerons de travailler avec toutes les provinces, tous les territoires et tous les intervenants pour réduire les coûts et améliorer l'accès aux médicaments et vaccins sûrs et de haute qualité dont les Canadiens ont besoin.

L'INITIATIVE DE L'ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD ...

- La couverture des médicaments et le système de santé doivent répondre aux besoins des Canadiens. Des progrès ont déjà été réalisés en vue d'améliorer l'abordabilité et l'accessibilité des médicaments d'ordonnance nécessaires pour les résidents de l'Île-du-Prince-Édouard.
- Dans le contexte du Programme d'amélioration de l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance financé par le gouvernement du Canada, l'Î.-P.-É. ajoute de nouveaux médicaments à sa liste de médicaments assurés par son régime d'assurance-médicaments en expansion.
- À compter du 23 janvier 2023, l'Î.-P.-É. a élargi l'accès à 23 autres médicaments, ce qui porte le total à 61 nouveaux médicaments pour traiter diverses affections, notamment le cancer, les maladies cardiaques, la migraine, la sclérose en plaques, l'hypertension artérielle pulmonaire et le psoriasis.
- Cela s'appuie sur des ajouts précédents à la liste de médicaments assurés du l'Î.-P.-É. faits pour améliorer l'accès aux médicaments, ainsi que sur la modification des exigences relatives à des dizaines de médicaments pour faciliter l'accès des médecins qui souhaitent fournir ces médicaments aux résidents. Au cours des prochains mois, l'Î.-P.-É. apportera également des changements pour améliorer l'accès et l'abordabilité. Cela comprend la réduction des quotes-parts pour les médicaments admissibles à 5 \$ pour les résidents couverts par le Programme de médicaments à l'intention des aînés, le Programme de prestations de santé familiales, le Programme de médicaments génériques et le Programme de médicaments pour le diabète.
- L'Î.-P.-É. abaissera également le montant maximum des dépenses d'un ménage en médicaments admissibles dans le cadre du Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments. Enfin, dans le cadre du Programme de couverture des médicaments onéreux, l'Île-du-Prince-Édouard éliminera les obstacles pour les personnes se situant dans les tranches de revenu inférieures, évitera le chevauchement des critères du revenu et supprimera l'exclusion des ménages qui gagnent plus de 150 000 \$ de la couverture.

Ce partenariat entre les gouvernements du Canada et de l'Île-du-Prince-Édouard, réduira considérablement les coûts que doivent assumer les résidents admissibles de l'Île-du-Prince-Édouard pour accéder à une vaste gamme de médicaments.

ENTENTES ET TRANSFERTS DE FINANCEMENT EN MATIÈRE DE SANTÉ

MESSAGES CLÉS

- Les Canadiens et leurs familles méritent d'avoir accès en temps opportun aux services de santé dont ils ont besoin, quand et où ils en ont besoin.
- Nous prévoyons 198,6 milliards de dollars, près de 200 milliards de dollars sur 10 ans, pour les soins de santé, dont 46 milliards de dollars de nouveaux fonds qui seront versés directement aux provinces et aux territoires.
- Le gouvernement fédéral continuera de travailler avec les provinces et les territoires, dans l'intérêt des Canadiens, de leurs familles et des travailleurs de la santé, de façon à produire des résultats concrets pour les Canadiens et à améliorer le système de soins de santé.

SI L'ON INSISTE SUR... (POINTS GÉNÉRAUX)

- Nous avons encore du travail à faire pour obtenir de meilleurs résultats pour les patients, mais nous sommes d'accord pour dire que tous les Canadiens méritent un système qui comprend :
 - Un accès à des services de santé familiale de grande qualité lorsqu'ils en ont besoin, y compris dans les régions rurales et éloignées et dans les communautés mal desservies.
 - Un personnel de santé résilient qui leur fournit un accès à des services de santé de grande qualité, efficaces et sûrs en temps voulu.
 - Un accès à leurs propres renseignements en matière de santé par voie électronique, qui sont partagés entre les professionnels de la santé qu'ils consultent. Un accès en temps opportun à des services équitables et de qualité en matière de santé mentale, d'usage de substances et de dépendance.
- Nous fournissons 196,1 milliards de dollars sur 10 ans, dont 46 milliards de dollars en nouveaux fonds aux provinces et aux territoires pour répondre aux pressions immédiates sur le système de soins de santé et le transformer à long terme.
- Cela comprend 25 milliards de dollars sur 10 ans aux provinces et aux territoires pour appuyer les priorités partagées en matière de santé, au moyen d'accords bilatéraux adaptés et souples.
- Pour accéder à leur part du financement fédéral, y compris l'augmentation du TCS, les gouvernements provinciaux et territoriaux devront s'engager à améliorer la façon dont les renseignements sur la santé sont recueillis, partagés, utilisés et communiqués à la population canadienne.
- En 2021-2022, le gouvernement du Canada a fourni 43,1 milliards de dollars en espèces aux provinces et aux territoires par l'entremise du Transfert canadien en matière de santé (TCS), pour atteindre 45,2 milliards de dollars en 2022-2023 et 49,3 milliards de dollars en 2023-2024.
- Cela n'inclut pas notre collaboration continue avec les provinces et les territoires sur des priorités communes, soutenues par des investissements fédéraux ciblés de :
 - 11 milliards de dollars sur 10 ans pour les provinces et les territoires afin d'améliorer l'accès aux soins à domicile et communautaires ainsi qu'aux services de santé mentale et de toxicomanie;
 - Plus récemment, 4 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à améliorer la prévention et le contrôle des infections et la norme de soins dans leurs établissements de soins de longue durée.

LE NOUVEAU FINANCEMENT POUR LA SANTÉ MENTALE ET LES SERVICES EN TOXICOMANIE...

- Il n'y a pas de santé sans santé mentale. C'est pourquoi l'accès à des services d'aide en santé mentale et en toxicomanie, y compris au niveau communautaire, s'inscrit dans le travail que nous voulons entreprendre avec les provinces et les territoires pour améliorer le système de santé au Canada.
- Une approche inclusive des investissements dans les services de santé, y compris les travailleurs de la santé et les données et outils numériques, est nécessaire pour répondre aux besoins des Canadiens en matière de soins de santé mentale et d'utilisation de substances.
- Les investissements comprennent une augmentation du TCS et un financement bilatéral pour les accords sur mesure. Les accords sur mesure totalisent 25 milliards de dollars sur 10 ans et couvrent tous les domaines d'investissement, y compris la santé mentale et l'utilisation de substances.
- Ces accords ententes sur mesure avec les provinces et les territoires aideront à élargir la prestation de services en santé mentale et toxicomanie qui sont opportuns, de haute qualité et accessibles en matière de santé mentale et de toxicomanie, ainsi qu'à réduire les méfaits liés à l'utilisation de substances, à prévenir les surdoses, à réduire la stigmatisation et à contribuer à sauver des vies, et à fournir des données et des renseignements clés pour éclairer la prise de décisions futures à tous les ordres de gouvernement.
- Il s'ajoute au financement de 11 milliards de dollars sur dix ans pour soutenir un meilleur accès aux soins à domicile et en milieu communautaire, et les services en santé mentale et en toxicomanie.
- Les effectifs en santé du Canada ont démontré leur volonté et leur engagement à délaisser les services cloisonnés d'aide en santé mentale et en toxicomanie. Un système de santé axé sur la collaboration permettra une meilleure circulation des renseignements sur les patients et améliorera le continuum de services de soins que les Canadiens méritent.
- Nos interventions en santé mentale et en toxicomanie sont meilleures lorsqu'elles sont effectuées dans un contexte de soins intégrés.

AU SUJET DU QUÉBEC...

- Notre gouvernement tient à s'assurer de répondre aux besoins de la population du Québec et continue à collaborer avec le gouvernement du Québec en vue de renforcer les soins de santé publics.
- Les accords bilatéraux se veulent souples et seront adaptés pour que les provinces et territoires puissent répondre aux besoins particuliers de leur population et de leur région.
- L'accord bilatéral Canada-Québec sur les services de soins à domicile et de soins communautaires et les services en santé mentale et en toxicomanie prévoit le versement d'environ 2,5 milliards de dollars en fonds sur une période de 10 ans destinés à soutenir les soins à domicile et les soins communautaires ainsi que les services en santé mentale et en toxicomanie, et il reflète les principes du fédéralisme asymétrique, comme il a été reconnu en 2004.
- Notre gouvernement a également promis d'assurer au Québec et aux autres provinces et territoires de nouveaux fonds ciblés pour les soins virtuels et la sécurité des soins de longue durée et à titre d'appui dans le cadre de l'Accord sur la relance sécuritaire.

- Cela s'ajoute au Transfert canadien en matière de santé, qui entraînera le versement de plus de 10,1 milliards de dollars au Québec en 2022-2023.
- Le Québec a également reçu 1,35 milliard de dollars correspondant à sa part des compléments précédents au TCS, et 225,6 millions de dollars additionnels pour soutenir les vaccinations contre la COVID-19.

LES PROCHAINES ÉTAPES CONCERNANT LES ACCORDS BILATÉRAUX PRÉEXISTANTS...

- Le gouvernement du Canada a signé avec chaque province et territoire des accords bilatéraux sur les services de soins à domicile et de soins communautaires et les services en santé mentale et en toxicomanie pour transférer 5 milliards de dollars en fonds ciblés pour les services de soins à domicile et en milieu communautaire et les services en santé mentale de 2017-2018 à 2021-2022.
- En 2021-2022, ces ententes ont été modifiées pour y ajouter un milliard de dollars pour le Fonds sécuritaire pour les soins de longue durée.
- Notre gouvernement travaille avec les provinces et les territoires pour négocier de nouvelles ententes afin de permettre l'accès aux cinq années de financement restantes.
- De plus, conformément à l'engagement du budget de 2021, 3 milliards de dollars supplémentaires sur cinq ans sont disponibles pour aider les provinces et les territoires à appliquer les normes des soins de longue durée et à apporter des changements permanents.
- Notre rencontre avec les premiers ministres le 7 février 2023 a été l'occasion de discuter des moyens auxquels nous pouvons avoir recours collectivement pour obtenir de meilleurs résultats pour la population canadienne et améliorer l'accès aux soins.
- Nous faisons des progrès importants dans nos discussions avec nos homologues provinciaux et territoriaux pour obtenir de meilleurs résultats pour les Canadiens et Canadiennes. Un travail concerté avec nos homologues est déjà en cours qui, nous l'espérons, mènera prochainement à la signature de nouveaux accords bilatéraux.

Questions et réponses

Le Règlement sur les médicaments brevetés et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Table des matières

Questions générales relatives au Règlement sur les médicaments brevetés et aux lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Q1. Pourquoi avez-vous écrit à l'ancien président par intérim du CEPMB au sujet des lignes directrices?

Q2. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas défendu plus activement les règlements devant les tribunaux lorsqu'ils étaient contestés?

Q3. Le gouvernement est-il toujours déterminé à mettre en œuvre les règlements entrés en vigueur le 1er juillet 2022?

Q4. Avez-vous encore confiance dans le CEPMB?

Q5. Comment la pandémie a-t-elle touché le retard pris dans la mise en œuvre de ces réformes?

Modifications aux Règlements

Q6. Le gouvernement a lancé les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés en 2017. Qu'est-ce qui a changé depuis l'introduction de ces modifications?

Q7. Le gouvernement est-il toujours déterminé à élargir la liste des pays de comparaison pour réduire les prix des médicaments, initialement proposée en 2017?

Q8. La décision de ne pas aller de l'avant avec ces deux changements était-elle attribuable aux décisions des tribunaux? Pourquoi le gouvernement a-t-il choisi de ne pas faire appel plutôt que d'annuler les changements promis depuis longtemps?

Q9. La plupart des autres organismes de réglementation étudient des facteurs qui vont au-delà de la simple comparaison des prix payés dans les autres pays, comme le rapport avantages-prix et la taille du marché. Pourquoi ne tenons-nous plus compte de la valeur et de l'accessibilité globales?

Q10. Qui Santé Canada a-t-il consulté au sujet des modifications au Règlement?

Q11. Quel est le processus d'élaboration des lignes directrices du CEPMB? Quelle est l'incidence des modifications sur ces lignes directrices? Pourquoi avez-vous, ainsi que le Ministère, envoyé des lettres au CEPMB au sujet du processus d'élaboration des lignes directrices?

Q12. Comment les vaccins et les traitements pour la COVID-19 seront-ils touchés par le Règlement sur les médicaments brevetés et les directives du CEPMB?

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Q13. Quelle est la relation entre le gouvernement et le CEPMB?

Q14. Le gouvernement envisage-t-il de reprendre les consultations sur les lignes directrices du CEPMB qui ont été interrompues l'année dernière? Si oui, quand?

Q15. Quelle est la procédure à suivre pour pourvoir les postes vacants au sein du Conseil du CEPMB?

Programme de gestion des produits pharmaceutiques, prix des médicaments, accessibilité

Q16. Quels sont les effets prévus des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés sur l'accès aux médicaments?

Q17. Pensez-vous que la baisse du prix des médicaments entraînera une diminution des investissements de l'industrie dans la recherche et le développement (R&D) au Canada?

Q18. L'industrie pharmaceutique respecte-t-elle son engagement d'investir 10 % de son chiffre d'affaires dans la recherche et le développement au Canada?

Q19. Quelle est l'évolution prévue des prix des médicaments – Devraient-ils augmenter ou diminuer?

Questions générales relatives au Règlement sur les médicaments brevetés et aux lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Q1. Pourquoi avez-vous écrit à l'ancien président par intérim du CEPMB au sujet des lignes directrices?

Bien qu'il fasse partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat indépendamment du ministre de la Santé. Il fonctionne indépendamment d'autres organismes, comme Santé Canada. Comme le prévoit la Loi sur les brevets, le CEPMB peut, après consultation, publier des lignes directrices.

Afin de mettre en œuvre les modifications du Règlement sur les médicaments brevetés entrées en vigueur le 1er juillet 2022 et de moderniser d'autres aspects de ses lignes directrices existantes, le CEPMB a proposé de nouvelles lignes directrices le 6 octobre 2022 et les a soumises à une consultation de 60 jours qui s'est achevée le 5 décembre 2022.

En plus de la nouvelle liste de 11 pays de comparaison, le projet de lignes directrices contient plusieurs modifications de fond dans le cadre des efforts de modernisation du Conseil.

Par exemple, les lignes directrices prévoyaient un changement fondamental, passant d'une pratique de longue date consistant à inclure des tests de prix et des plafonds de prix à des critères d'enquête.

Compte tenu de l'évolution des lignes directrices proposées et conformément à l'obligation de consultation prévue par la Loi sur les brevets, le 28 novembre 2022, j'ai écrit à l'ancien président par intérim du CEPMB. Dans cette lettre, je demande respectueusement au Conseil d'envisager une pause dans le processus de consultation afin de donner aux intervenants, y compris les provinces et les territoires, le temps de bien comprendre les effets à court et à long terme des lignes directrices proposées. Dans un souci de transparence, cette lettre a été rendue publique. Santé Canada a également soumis un mémoire au CEPMB dans le cadre du processus de consultation, qui a été publié en ligne par le CEPMB avec d'autres mémoires d'intervenants.

Comme je l'ai dit dans ma déclaration préliminaire, il n'y a rien qui ne relève pas de mes fonctions de ministre de la Santé, comme le prévoit la Loi sur les brevets, ni de celles du ministère de la Santé dans la communication de ces deux documents au CEPMB.

Q2. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas défendu plus activement les règlements devant les tribunaux lorsqu'ils étaient contestés?

Je répondrai à votre question en vous fournissant quelques éléments de contexte et de réflexion. Je tiens toutefois à souligner que les considérations relatives aux questions juridiques, y compris les décisions de demander l'autorisation d'interjeter appel, sont prises en consultation avec le ministère de la Justice.

Dans le cas du Règlement sur les médicaments brevetés, la décision de demander ou non l'autorisation revenait à mon collègue, le procureur général du Canada, le ministre David Lametti.

Pour situer un peu le contexte, depuis 2017, date à laquelle ces modifications ont été proposées pour la première fois, le paysage pharmaceutique a changé. La pandémie de COVID-19 et la progression de diverses initiatives fédérales visant à améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments nécessaires (p. ex. Agence canadienne des médicaments, Stratégie nationale sur les médicaments pour les maladies rares, Stratégie de biofabrication et des sciences de la vie, modernisation de la

réglementation, assurance-médicaments), étaient toutes des considérations importantes qui ont changé le contexte de gestion des produits pharmaceutiques.

Les modifications du Règlement sur les médicaments brevetés ont été contestées devant la Cour fédérale et la Cour supérieure du Québec. Le 29 juin 2020, la Cour fédérale a confirmé la plupart des modifications réglementaires, mais a annulé les rapports sur les prix nets des remises de tiers. De même, le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec s'est prononcée contre ce même élément des modifications. Par la suite, le 18 février 2022, la Cour d'appel du Québec a confirmé la constitutionnalité du régime actuel et la validité du panier mis à jour de pays de comparaison, mais a conclu que les trois nouveaux facteurs de fixation du prix ainsi que la collecte de renseignements sur les prix nets des remises de tiers n'étaient pas valides.

Comme indiqué, les modifications du Règlement sur les médicaments brevetés ont été initialement proposées en 2017 et, depuis lors, le contexte pharmaceutique a changé. De nombreux intervenants étaient à la recherche de stabilité et de prévisibilité dans le secteur pharmaceutique et souhaitaient aller de l'avant avec le nouveau panier de pays. C'est ce que j'ai entendu lorsque j'ai consulté les intervenants en mars 2022. À la suite de ces consultations, j'ai publié une déclaration, le 14 avril 2022, afin que la direction à prendre par le gouvernement soit connue le plus tôt possible.

Q3. Le gouvernement est-il toujours déterminé à mettre en œuvre les règlements entrés en vigueur le 1er juillet 2022?

Les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés devaient initialement entrer en vigueur le 1er juillet 2020, mais ont été reportées au 1er janvier 2021 en raison de la pandémie de COVID-19.

Le 14 avril 2022, j'ai fait une déclaration selon laquelle le gouvernement du Canada procéderait aux modifications liées au nouveau panier de pays. Les entreprises sont désormais tenues de faire rapport sur le nouveau panier de pays, qui exclut les États-Unis et la Suisse et inclut l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne, ainsi que la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède et le Royaume-Uni, qui ont toujours été inclus dans le panier de pays.

Le 1er juillet 2022, les modifications apportées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur. Les modifications comprennent le nouveau panier de 11 pays de comparaison et l'allègement des exigences en matière de rapports pour les médicaments présentant un faible risque de prix excessifs (c.-à-d., médicaments génériques, médicaments en vente libre et médicaments vétérinaires). Depuis l'entrée en vigueur de la directive, les brevetés communiquent leurs prix de catalogue pour le nouveau panier de pays. Dans la pratique, étant donné que les périodes de rapport en vertu des lignes directrices du Conseil sont janvier-juin et juillet-décembre, le CEPMB a reçu le rapport sur les prix par rapport au nouveau panier pour une année complète (toute l'année 2022).

Notre gouvernement continue d'œuvrer pour améliorer l'accès des Canadiens à des médicaments de qualité à un prix abordable. Comme indiqué, nous avons progressé dans des domaines principaux, notamment la rationalisation des réglementations relatives à l'approbation des médicaments et aux essais cliniques, le lancement de la stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares et la collaboration avec les provinces et les territoires en vue de la création de l'Agence canadienne des médicaments.

Q4. Avez-vous encore confiance dans le CEPMB?

J'appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

Le CEPMB est établi en vertu de la Loi sur les brevets et rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il joue et continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.

Le CEPMB et son cadre juridique constituent un élément important du paysage des prix et des remboursements des produits pharmaceutiques, et le gouvernement du Canada s'est engagé à respecter le mandat du CEPMB et son rôle de protection des consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

Q5. Comment la pandémie a-t-elle touché le retard pris dans la mise en œuvre de ces réformes?

De très nombreux intervenants du système de gestion pharmaceutique ont participé à la réussite de notre réponse à la pandémie. L'entrée en vigueur des règlements a été retardée afin de garantir la pérennité de cet objectif.

En partenariat avec les provinces, les territoires et les communautés autochtones, le Canada a lancé la plus grande campagne d'immunisation de l'histoire du Canada – En sécurisant efficacement les vaccins, en établissant de nouvelles infrastructures nationales et en mettant en œuvre des approches uniques fondées sur des données probantes, dans le contexte d'une arrivée échelonnée des vaccins. Le Canada a donc été l'un des premiers pays au monde à atteindre des niveaux élevés de couverture vaccinale pour la première et la deuxième dose, et ce, malgré une offre mondiale limitée. Le Canada disposait également du portefeuille de vaccins le plus diversifié au monde, avec des investissements de plus d'un milliard de dollars dans des accords d'approvisionnement visant à garantir un approvisionnement national pour tous les Canadiens.

Les entreprises du secteur de la biofabrication se sont mobilisées d'un bout à l'autre du pays pour faire face à la pandémie de COVID-19. Nous nous sommes associés à l'industrie et aux entreprises canadiennes pour protéger les Canadiens contre la COVID-19, notamment en investissant dans le développement de contre-mesures médicales canadiennes en réponse à la COVID-19, et pour renforcer la préparation du Canada aux situations d'urgence en cas de pandémies futures en augmentant la capacité de production, de finition et de distribution de vaccins et de thérapies pour la population canadienne.

Je voudrais également souligner que le CEPMB a adopté une exception pour les vaccins. Le 17 septembre 2020, afin de faciliter la voie réglementaire pour les médicaments et les dispositifs médicaux dont on a un besoin urgent pour le diagnostic, le traitement ou la gestion de la COVID-19, le CEPMB a publié un avis de politique indiquant qu'une considération spéciale serait accordée à des médicaments brevetés précis autorisés pour une utilisation contre la COVID-19. Ainsi, les prix des médicaments brevetés figurant sur toute liste associée à d'autres ordonnances provisoires relatives à la COVID-19 n'ont pas fait l'objet d'un examen ou d'une enquête par le Conseil, à moins qu'une plainte n'ait été reçue du ministre fédéral de la Santé ou de l'un de ses homologues provinciaux ou territoriaux.

Modifications aux Règlements

Q6. Le gouvernement a lancé les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés en 2017. Qu'est-ce qui a changé depuis l'introduction de ces modifications?

Les modifications ont été proposées pour la première fois en 2017 et les changements au règlement ont été publiés dans la Gazette du Canada, partie II, en août 2019. À l'époque, il était prévu que les modifications prennent effet le 1er juillet 2020.

Les modifications visaient à doter le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) de nouveaux outils, notamment un nouveau panier de pays de comparaison, ainsi que de nouveaux facteurs qu'il pourrait prendre en compte pour évaluer si le prix d'un médicament breveté est excessif.

Les modifications comprenaient trois éléments principaux :

- Mise à jour du panier de pays de comparaison : pour exclure des pays comme les États-Unis et la Suisse, et inclure des pays qui ressemblent davantage au Canada sur le plan économique et du point de vue de la protection des prix à la consommation (p. ex., l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne).
- Nouveaux facteurs économiques : pour permettre au CEPMB de tenir compte du prix des médicaments brevetés par rapport à leur valeur et à leur incidence sur le système de santé canadien lorsqu'il détermine si un médicament est vendu à un prix excessif.
- Mise à jour des exigences en matière de rapports : pour exiger des entreprises pharmaceutiques qu'elles produisent des rapports sur les prix qui sont nets des rajustement de prix (p. ex. réductions, remises), y compris des remises de tiers, et réduire les obligations en matière d'établissement de rapports pour les médicaments qui présentent un faible risque de prix excessifs (c'est-à-dire les médicaments à usage vétérinaire, les médicaments en vente libre et les médicaments génériques).

La date initiale d'entrée en vigueur des modifications réglementaires a été reportée quatre fois de six mois en raison de considérations liées à la pandémie de COVID-19.

- Le 1er juin 2020, le gouvernement a annoncé un report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er juillet 2020 au 1er janvier 2021.
- Le 29 décembre 2020, le gouvernement a annoncé le report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er janvier 2021 au 1er juillet 2021.
- Le 29 juin 2021, le gouvernement a annoncé le report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er juillet 2021 au 1er janvier 2022.
- Le 23 décembre 2021, le gouvernement a annoncé le report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er janvier 2022 au 1er juillet 2022.

Ces reports ont donné plus de temps aux intervenants pour se préparer aux nouvelles obligations de déclaration et pour leur permettre de continuer à concentrer leurs efforts sur la lutte contre la pandémie. Le report le plus récent de la date d'entrée en vigueur des modifications a reconnu les défis continus posés par la pandémie, mais aussi l'évolution du paysage pharmaceutique depuis que les modifications ont été introduites pour la première fois, signalant l'ouverture du gouvernement à de

nouvelles discussions avec les intervenants. En outre, le contexte juridique entourant les modifications a évolué.

Depuis 2019, le paysage pharmaceutique a radicalement changé, un nouveau contexte s'étant établi à la suite de la pandémie de COVID-19, couplé à la progression de diverses initiatives visant à améliorer l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments nécessaires (par exemple, l'Agence canadienne des médicaments, la stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, la stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada, l'assurance-médicaments nationale).

Les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés ont été contestées devant la Cour fédérale, la Cour d'appel fédérale, la Cour supérieure du Québec et la Cour d'appel du Québec. Pendant quelques années, les juges ont conclu, dans le cadre de ces instances, que le nouveau panier de pays de comparaison relevait de la Loi sur les brevets et du gouvernement fédéral. Les autres éléments des modifications (c'est-à-dire les nouveaux facteurs économiques et l'obligation de produire des renseignements nets de tous les ajustements de prix) ont été jugés inconstitutionnels par la Cour d'appel du Québec. La Cour fédérale a jugé que la collecte de renseignements confidentiels sur les réductions dépassait les pouvoirs de la Loi sur les brevets.

En mars 2022, Santé Canada a profité de l'occasion pour consulter les parties prenantes, y compris les ministères de la santé provinciaux et territoriaux, sur la voie à suivre, compte tenu de l'évolution du paysage pharmaceutique. À la suite de ces consultations, le gouvernement a annoncé le 14 avril 2022 qu'il allait de l'avant avec l'entrée en vigueur le 1er juillet 2022 du nouveau panier de pays de comparaison et réduisait les exigences en matière d'établissement de rapports pour les médicaments présentant un faible risque de prix excessif (p. ex. les médicaments génériques, les médicaments en vente libre et les médicaments vétérinaires). Le gouvernement n'a pas donné suite aux modifications relatives aux nouveaux facteurs de réglementation des prix ni à l'obligation de déposer de l'information nette de tous les ajustements de prix.

Depuis l'entrée en vigueur de la directive, les brevetés communiquent leurs prix de catalogue pour le nouveau panier de pays. Dans la pratique, étant donné que les périodes de rapport en vertu des lignes directrices du Conseil sont janvier-juin et juillet-décembre, le CEPMB a reçu le rapport sur les prix par rapport au nouveau panier pour une année complète (toute l'année 2022).

Q7. Le gouvernement est-il toujours déterminé à élargir la liste des pays de comparaison pour réduire les prix des médicaments, initialement proposée en 2017?

Le 14 avril 2022, j'ai fait une déclaration concernant les intentions du gouvernement du Canada d'aller de l'avant avec les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés, pour doter le CEPMB de nouveaux outils permettant de protéger la population canadienne contre les prix excessifs des médicaments brevetés. Le gouvernement a procédé à la mise en œuvre des modifications associées au nouveau panier de pays de comparaison et a réduit les exigences de déclaration pour les médicaments à faible risque de prix excessif. À la suite de l'entrée en vigueur de ces modifications le 1er juillet 2022, les États-Unis et la Suisse ont été retirés de la liste des pays de comparaison, et l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne ont été ajoutés à la liste, rejoignant la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède et le Royaume-Uni, qui ont toujours été inclus dans le panier de pays. Les titulaires de brevets sont désormais tenus de faire rapport en fonction de ce nouveau panier.

Q8. La décision de ne pas aller de l'avant avec ces deux changements était-elle attribuable aux décisions des tribunaux? Pourquoi le gouvernement a-t-il choisi de ne pas faire appel plutôt que d'annuler les changements promis depuis longtemps?

Le paysage pharmaceutique a changé de façon spectaculaire depuis l'adoption des modifications, notamment avec la progression de diverses initiatives visant à améliorer l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments nécessaires.

Les modifications du Règlement sur les médicaments brevetés ont été contestées devant la Cour fédérale et la Cour supérieure du Québec. Dans le cadre de la contestation devant la Cour fédérale, Médicaments novateurs Canada et 16 filiales canadiennes de fabricants de médicaments d'origine ont déposé une demande de révision judiciaire des modifications. Le 29 juin 2020, la Cour fédérale a confirmé la plupart des modifications réglementaires, mais a invalidé la collecte de renseignements sur les prix nets des remises de tiers. De même, le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec a décidé de confirmer la constitutionnalité du régime actuel du CEPMB et des modifications réglementaires, à l'exception de la collecte de renseignements confidentiels sur les remises. Par la suite, le 18 février 2022, la Cour d'appel du Québec a confirmé la constitutionnalité du régime actuel et la validité du panier mis à jour de pays de comparaison, mais a conclu que les trois nouveaux facteurs de fixation du prix ainsi que la collecte de renseignements sur les prix nets des remises de tiers n'étaient pas valides. Aucune des parties n'a décidé de demander l'autorisation de faire appel de la décision auprès de la Cour suprême du Canada.

Le 5 décembre 2022, s'agissant de la mise à jour du panier de pays de comparaison, la Cour d'appel fédérale a rejeté à l'unanimité un appel interjeté par Médicaments novateurs Canada et a confirmé la modification apportée par le gouvernement fédéral au Règlement sur les médicaments brevetés. La décision confirme un élément clé du programme du gouvernement visant à mettre en œuvre des règlements qui entraîneront une baisse des prix des médicaments pour les Canadiens. Médicaments novateurs Canada n'a pas demandé l'autorisation de faire appel de cette décision devant la Cour suprême du Canada.

Q9. La plupart des autres organismes de réglementation étudient des facteurs qui vont au-delà de la simple comparaison des prix payés dans les autres pays, comme le rapport avantages-prix et la taille du marché. Pourquoi ne tenons-nous plus compte de la valeur et de l'accessibilité globales?

Le Canada est le seul pays à avoir un organisme national de réglementation des prix, le CEPMB. L'adoption du nouveau panier de pays permettra au Conseil de poursuivre son mandat qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada.

D'autres partenaires du système de santé, comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), continueront à fournir de l'information aux régimes d'assurance-médicaments et aux payeurs en tenant compte des considérations pharmacoéconomiques dans le cadre de leurs évaluations.

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) est une alliance des gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral qui collaborent à une variété d'initiatives liées au régime public d'assurance-médicaments en vue d'améliorer et de gérer l'accès aux traitements médicamenteux qui sont cliniquement efficaces et abordables. L'un des rôles clés de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne

(APP) est de mener des négociations conjointes pour les médicaments novateurs et génériques au Canada afin que les programmes publics d'assurance-médicaments et les patients en obtiennent plus pour leur argent, grâce au pouvoir de la négociation combinée.

Q10. Qui Santé Canada a-t-il consulté au sujet des modifications au Règlement?

Les points de vue des parties prenantes ont fait partie du processus de consultation depuis que les modifications ont été proposées pour la première fois en 2017. Les changements définitifs annoncés en août 2019 sont le fruit de près de trois ans de consultations, d'études et d'examen approfondis.

Santé Canada a bénéficié d'une contribution considérable des parties prenantes depuis la prépublication du Règlement sur les médicaments brevetés dans la Gazette du Canada, partie I, en décembre 2017. Des commentaires détaillés ont été reçus d'un large éventail d'intervenants, notamment des groupes de patients, de l'industrie, des universitaires, des partenaires de la santé, ainsi que des provinces et des territoires.

En mars 2022, dans le cadre de son examen de la voie à suivre, le Ministère s'est entretenu avec plusieurs intervenants ciblés (ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, Industrie, organisations des sciences de la vie, groupes de patients, payeurs, universitaires et partenaires du système de santé) afin de connaître leur point de vue sur la voie à suivre pour les modifications dans le contexte de l'évolution du paysage pharmaceutique.

Q11. Quel est le processus d'élaboration des lignes directrices du CEPMB? Quelle est l'incidence des modifications sur ces lignes directrices? Pourquoi avez-vous, ainsi que le ministère, envoyé des lettres au CEPMB au sujet du processus d'élaboration des lignes directrices?

Le CEPMB fait partie du portefeuille de la santé, et il exerce son mandat indépendamment du ministre de la Santé. Comme le prévoit la Loi sur les brevets (paragraphe 96(4)), le Conseil peut publier des lignes directrices sur toute question relevant de sa compétence. La Loi exige également que le Conseil consulte notamment le ministre, les ministres provinciaux de la Couronne responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique, avant de formuler des directives (paragraphe 96(5)).

Le 30 juin 2022, en prévision de l'entrée en vigueur des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés le 1er juillet 2022, le CEPMB a publié des lignes directrices provisoires pour l'établissement de prix non excessifs pendant la période comprise entre l'entrée en vigueur du Règlement sur les médicaments brevetés et la publication de la version définitive des lignes directrices. Dans le cadre du processus de consultation pour les lignes directrices provisoires, on a proposé qu'une fois le projet de lignes directrices publié, il y ait un processus de consultation ciblé avec les intervenants.

Par la suite, le projet de lignes directrices a été publié le 6 octobre 2022 et a fait l'objet d'une période de préavis et de commentaires de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022.

J'ai écrit au président intérimaire du CEPMB pour lui demander d'envisager de suspendre le processus de consultation afin d'avoir le temps de bien comprendre les répercussions à court et à long terme des lignes directrices proposées. J'ai également exprimé son intérêt à comprendre toute répercussion potentielle concernant les pénuries de médicaments et les répercussions pour les systèmes de gestion pharmaceutique provinciaux et territoriaux. Cette lettre a été rédigée dans le contexte du paragraphe

96(5) de la Loi sur les brevets, qui prévoit que le CEPMB doit consulter diverses parties, dont le ministre de la Santé, avant de publier des lignes directrices.

Le 16 décembre 2022, le CEPMB a publié sur son site Internet toutes les soumissions reçues (y compris celle de Santé Canada). En décembre 2022, le CEPMB a annoncé qu'il ne mettrait pas en œuvre le projet de lignes directrices le 1er janvier 2023 et que la version provisoire des lignes directrices resterait en vigueur jusqu'à nouvel ordre.

Selon les lignes directrices provisoires, une enquête sur le prix d'un médicament breveté ne sera pas déclenchée par le personnel du Conseil si la moyenne nationale des prix de transaction des médicaments actuellement sur le marché reste inférieure au prix moyen non excessif (c'est-à-dire le prix plafond projeté) que le personnel a calculé et communiqué au breveté dans sa lettre de conformité de 2022. Si elle est supérieure, une enquête peut être déclenchée. Les lignes directrices provisoires contiennent également une disposition selon laquelle les enquêtes ne seront pas déclenchées si les prix de liste des médicaments brevetés n'augmentent pas, ce qui signifie que des enquêtes peuvent être déclenchées si les prix de catalogue augmentent.

Q12. Comment les vaccins et les traitements pour la COVID-19 seront-ils touchés par le Règlement sur les médicaments brevetés et les directives du CEPMB?

Le 17 septembre 2020, afin de faciliter la voie réglementaire pour les médicaments et les dispositifs médicaux dont on a un besoin urgent pour le diagnostic, le traitement ou la gestion de la COVID-19, le CEPMB a publié un avis de politique indiquant qu'une considération spéciale serait accordée à des médicaments brevetés précis autorisés pour une utilisation contre la COVID-19. Ainsi, les prix des médicaments brevetés figurant sur toute liste associée à d'autres ordonnances provisoires relatives à la COVID-19 n'ont pas fait l'objet d'un examen ou d'une enquête par le Conseil, à moins qu'une plainte n'ait été reçue du ministre fédéral de la Santé ou de l'un de ses homologues provinciaux ou territoriaux.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Q13. Quelle est la relation entre le gouvernement et le CEPMB?

Le CEPMB est établi en vertu de la Loi sur les brevets et rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il joue et continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.

Le CEPMB et son cadre juridique constituent un élément important du paysage des produits pharmaceutiques, et le gouvernement du Canada s'est engagé à respecter le mandat du CEPMB et son rôle de protection des consommateurs contre les prix excessifs.

En tant qu'organisme indépendant du gouvernement, le CEPMB procède à l'examen des prix que les brevetés pratiquent sur le marché canadien pour leurs produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB peut collaborer avec les brevetés pour obtenir des réductions volontaires des prix, ou le Conseil peut tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.

Q14. Le gouvernement envisage-t-il de reprendre les consultations sur les lignes directrices du CEPMB qui ont été interrompues l'année dernière? Si oui, quand?

Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire indépendant et est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre de ses lignes directrices. À ce jour, le CEPMB n'a pas signalé ou communiqué les prochaines étapes concernant ses lignes directrices.

Les questions spécifiques concernant les prochaines étapes à propos des lignes directrices doivent être adressées au CEPMB.

Q15. Quelle est la procédure à suivre pour pourvoir les postes vacants au sein du Conseil du CEPMB?

J'apprécie le travail que les membres actuels et anciens du conseil d'administration ont accompli au cours de leur mandat. Le gouvernement du Canada s'engage à nommer des candidats hautement qualifiés pour servir au mieux les intérêts des Canadiens. Le 1er février 2023, à la suite d'un processus ouvert, transparent et fondé sur le mérite, Thomas J. Digby a été nommé président du CEPMB pour un mandat de cinq ans. Le 10 mars 2023, le Bureau du Conseil privé a émis un avis de possibilités pour un nouveau membre et vice-président du Conseil. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil.

Programme de gestion des produits pharmaceutiques, prix des médicaments, accessibilité

Q16. Quels sont les effets prévus des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés sur l'accès aux médicaments?

Le gouvernement du Canada comprend l'importance du secteur pharmaceutique et du soutien à la recherche et au développement au Canada. Il est essentiel de trouver un équilibre entre le soutien à l'innovation et l'amélioration du caractère abordable et de l'accessibilité des médicaments brevetés pour les Canadiens.

Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés dans le monde. Les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés, qui sont entrées en vigueur le 1er juillet 2022, amélioreront l'accès aux médicaments brevetés pour les nombreux Canadiens qui ne peuvent se les payer. De plus, grâce à des initiatives visant à améliorer et à mieux harmoniser les processus d'examen des médicaments, le gouvernement du Canada contribue à réduire le temps nécessaire pour que les Canadiens aient accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Même avec des prix plus bas, les recettes des ventes de médicaments brevetés devraient continuer à augmenter au cours des dix prochaines années au Canada.

Q17. Pensez-vous que la baisse du prix des médicaments entraînera une diminution des investissements de l'industrie dans la recherche et le développement (R et D) au Canada?

Les données probantes montrent que les recettes ne sont qu'un des nombreux facteurs qui entrent en ligne de compte dans les décisions d'investissement en R et D de l'industrie pharmaceutique. Des facteurs tels que l'infrastructure des essais cliniques et des pôles scientifiques, ainsi que la localisation des sièges sociaux, sont des facteurs plus déterminants.

De nombreux pays où les prix des médicaments brevetés sont plus bas présentent également des niveaux d'investissement nettement plus élevés de la part des entreprises pharmaceutiques. En fait, l'investissement en R et D pharmaceutique au Canada est tombé à moins de 5 % des ventes, soit moins de la moitié de son niveau des années 1990, alors même que les prix des médicaments brevetés ont

augmenté de façon spectaculaire au cours de cette même période. Et ce, malgré un soutien important du gouvernement par le biais de programmes de financement et de subventions pour la recherche et l'investissement au Canada.

La collaboration entre l'industrie et le gouvernement dans le secteur des sciences de la vie restera une priorité. Les investissements du gouvernement dans la stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada soutiennent également le secteur pharmaceutique au Canada.

La collaboration entre l'industrie et le gouvernement dans le secteur des sciences de la vie restera une priorité. La Table de stratégies économiques pour le secteur des sciences biologiques et de la santé et le Fonds stratégique pour l'innovation sont deux exemples de partenariats réussis. Les investissements du gouvernement dans la stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada soutiennent également le secteur pharmaceutique au Canada.

Q18. L'industrie pharmaceutique respecte-t-elle son engagement d'investir 10 % de son chiffre d'affaires dans la recherche et le développement au Canada?

L'engagement a été pris pour la première fois en 1989, dans le contexte d'un environnement juridique international changeant avec l'adoption du premier accord de libre-échange américain enregistré en 1988. Au cours de la décennie suivante, les investissements ont augmenté et, dans une certaine mesure, l'objectif a été atteint. Toutefois, au début des années 2000, les brevetés ont commencé à faire état d'une diminution du ratio recherche et développement/ventes. Le ratio des dépenses de recherche et développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés est passé de 9,9 % en 2002 à 8,8 % en 2003. Le ratio des dépenses de recherche et développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour les membres de Médicaments novateurs Canada (anciennement compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) est passé de 10 % l'année précédente à 9,1 %. Depuis 2014, ce chiffre est tombé en dessous de 5 % et, selon le rapport annuel de 2022 du CEPMB, le ratio recherche et développement/ventes en 2021 était de 3,4 %.

Le gouvernement du Canada met en œuvre la stratégie pour la biofabrication et les sciences de la vie, qui vise à développer un écosystème national des sciences de la vie fort, compétitif et résilient, doté de capacités de biofabrication de pointe, et à faire en sorte que le Canada soit prêt à faire face aux futures pandémies et priorités en matière de santé. La stratégie est soutenue par un investissement de 2,2 milliards de dollars et comprend un certain nombre de possibilités de financement – Le Fonds stratégique pour l'innovation, le Fonds de recherche biomédicale du Canada/Fonds d'infrastructure de recherche en sciences biologiques et le Fonds pour les essais cliniques.

Nous avons également soutenu la croissance du secteur de la biofabrication et des sciences de la vie au Canada et pris des mesures pour positionner le Canada en tant que dirigeant mondial de la recherche en santé et des nouvelles plateformes technologiques grâce à de nouveaux partenariats. En août 2021, nous avons signé un protocole d'accord avec Moderna, producteur de premier plan d'ARNm et de vaccins, en vue d'établir au Canada une installation de pointe pour la production de vaccins à base d'ARNm. En février 2023, AstraZeneca a annoncé qu'elle avait choisi le Canada pour une expansion majeure de ses activités de recherche dans son centre de Mississauga, en Ontario, ce qui représente un investissement important dans notre secteur de la biofabrication et des sciences de la vie.

Q19. Quelle est l'évolution prévue des prix des médicaments – Devraient-ils augmenter ou diminuer?

À la suite de l'entrée en vigueur des modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés, les brevetés sont désormais tenus de faire rapport sur le nouveau panier de pays de comparaison, qui exclut les États-Unis et la Suisse, et inclut des pays qui ressemblent davantage au Canada sur le plan économique et du point de vue de la protection des prix à la consommation (l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne). Ces modifications visent à fournir au CEPMB de nouveaux outils pour protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés et devraient se traduire par une baisse des prix des médicaments pour les Canadiens.

En outre, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP), une alliance des gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral, mène des négociations conjointes pour les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada afin d'obtenir une plus grande valeur pour les programmes de médicaments financés par l'État et pour les patients. Grâce à ses négociations, l'APP a permis de réaliser des économies annuelles de 2,67 milliards de dollars sur les médicaments brevetés, ce qui devrait continuer à être le cas grâce aux modifications. En outre, les médicaments génériques au Canada, qui représentaient 76 % du marché pharmaceutique canadien en 2018, sont tarifés selon le Cadre pancanadien de tarification par niveau. Dans ce cadre, le prix des médicaments génériques est fixé en fonction de divers facteurs, comme le nombre de concurrents sur le marché et le prix des produits de référence de marque. Comme les prix des produits de marque diminuent sur la base du nouveau panier de pays de comparaison, des réductions des prix des médicaments génériques sont également attendues.

Les médicaments spécialisés, comme les produits biologiques, représentent une part croissante des dépenses de médicaments pour une très petite partie de la population. Le CEPMB a également estimé que l'utilisation de biosimilaires à la place du produit biologique de référence permettrait de réaliser des économies supplémentaires pouvant atteindre 1,65 milliard de dollars par an. Un certain nombre de compétences ont mis en place des politiques de changement de biosimilaire dans le cadre de leurs régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Les régimes privés commencent également à suivre le mouvement. Les biosimilaires coûtent 25 à 50 % de moins que les produits biologiques, ce qui permet au système de santé de réaliser d'importantes économies qui peuvent être consacrées à l'extension de la couverture médicale, à l'accessibilité et à l'abordabilité pour les Canadiens.

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

OBJET

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant quasi-judiciaire qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs

ISSUE

- The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body that protects the interests of Canadian consumers by ensuring that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

FAITS SAILLANTS

- Le 1er juillet 2022, les modifications apportées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur. Ces modifications, y compris le nouveau panier de pays de comparaison, visaient à fournir au CEPMB de nouveaux outils pour protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés.
- Afin de mettre en œuvre les modifications et de moderniser d'autres aspects de ses lignes directrices existantes, le CEPMB a proposé de nouvelles lignes directrices, qui ont été publiées le 6 octobre 2022, pour une période de consultation de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022.
- En décembre 2022, le CEPMB a annoncé qu'il ne mettrait pas en œuvre les nouvelles lignes directrices proposées le 1er janvier 2023. Comme l'a indiqué le CEPMB, les lignes directrices provisoires resteront en vigueur jusqu'à nouvel ordre.
- Le 5 décembre 2022, Mélanie Bourassa Forcier a démissionné de son rôle de présidente intérimaire du CEPMB et le 20 février 2023, Matthew Herder a démissionné du Conseil.
- Le 1er février 2023, le gouvernement du Canada a annoncé la nomination de Thomas J. Digby à la présidence du CEPMB à la suite d'un processus ouvert et fondé sur le mérite.
- Le 9 mars 2023, le Comité permanent de la santé a adopté une motion visant à mener une étude sur le CEPMB et à inviter les témoins suivants, ainsi que tout autre témoin que le Comité pourrait juger pertinent : l'honorable Jean-Yves Duclos, ministre de la Santé; Matthew Herder, ancien membre du CEPMB; Mélanie Bourassa Forcier, ancienne présidente intérimaire du CEPMB; et Douglas Clark, ancien directeur exécutif du CEPMB. Le Comité présentera ses conclusions et ses recommandations à l'Assemblée et demandera au gouvernement de présenter une réponse complète au rapport.

MESSAGES CLÉS

- Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde, et ces prix élevés peuvent avoir une incidence sur la capacité des patients à accéder aux nouveaux médicaments.
- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant et est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre de ses lignes directrices. Comme le prévoit l'article 96(5) de la Loi sur les brevets, le CEPMB doit consulter diverses parties, dont le ministre de la Santé, avant de publier des lignes directrices. C'est dans ce contexte que le ministre Duclos a écrit au président du CEPMB pour lui faire part de son point de vue sur les lignes directrices proposées.
- Dans le cadre du processus de consultation du CEPMB, Santé Canada a envoyé une soumission au Conseil le 5 décembre 2022, lui demandant d'envisager une pause dans le processus de consultation, afin de donner le temps de travailler en collaboration avec les partenaires du système de santé et les intervenants, y compris les provinces et territoires, pour comprendre pleinement les répercussions à court et à long terme des nouvelles lignes directrices proposées.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Le 1er février 2023, à la suite d'un processus de sélection ouvert, transparent et fondé sur le mérite, Thomas J. Digby a été nommé président du CEPMB pour un mandat de cinq ans.
- Le gouvernement du Canada s'engage à nommer des candidats hautement qualifiés pour servir au mieux les intérêts des Canadiens.
- Santé Canada tient à remercier Mélanie Bourassa Forcier et Matthew Herder pour leur travail en tant que membres du Conseil pendant leur mandat.
- Les membres du CEPMB sont nommés par le gouverneur en conseil.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Les agents travaillant au sein du CEPMB sont des fonctionnaires, et le CEPMB est responsable de sa propre dotation en personnel. Les questions relatives aux ressources humaines et à la dotation en personnel du CEPMB doivent être adressées au CEPMB.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Le CEPMB est établi en vertu de la Loi sur les brevets et rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il joue et continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.
- Le CEPMB et son cadre juridique constituent un élément important du paysage des produits pharmaceutiques, et le gouvernement du Canada s'est engagé à respecter le mandat du CEPMB et son rôle de protection des consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.
- Les questions spécifiques concernant les prochaines étapes concernant les lignes directrices doivent être adressées au CEPMB.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- En tant qu'organisme indépendant du gouvernement, le CEPMB procède à l'examen des prix que les brevetés pratiquent sur le marché canadien pour leurs produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB peut collaborer avec les brevetés pour obtenir des réductions volontaires des prix, ou le Conseil peut tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.
- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Le gouvernement du Canada comprend l'importance du secteur pharmaceutique et du soutien à la recherche et au développement au Canada. Il est essentiel de trouver un équilibre entre le soutien à l'innovation et l'amélioration du caractère abordable et de l'accessibilité des médicaments brevetés pour les Canadiens.
- Même avec des prix plus bas, les recettes des ventes de médicaments brevetés devraient continuer à augmenter au cours des dix prochaines années au Canada.

SI L'ON INSISTE SUR ...

- Notre gouvernement reconnaît l'importance du secteur des sciences de la vie pour l'économie, l'innovation et la qualité de vie au Canada. Nous restons déterminés à renforcer l'écosystème de l'innovation au Canada.
- Le budget 2021 a annoncé des investissements importants pour développer le secteur des sciences de la vie et de la biofabrication au Canada, en fournissant un total de 2,2 milliards de dollars sur sept ans pour développer un secteur national dynamique des sciences de la vie.

CONTEXTE

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), un organisme indépendant du gouvernement, examine les prix pratiqués par les brevetés pour les médicaments brevetés disponibles sur le marché canadien afin de s'assurer que ces médicaments ne sont pas vendus à un prix que le CEPMB juge « excessif ». Le CEPMB peut collaborer avec les brevetés pour obtenir des réductions volontaires des prix, ou peut tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.

Le ministre de la Santé a le pouvoir, en vertu de la Loi sur les brevets, de renvoyer des questions au CEPMB qui, à son tour, est tenu de les examiner et de faire rapport de ses conclusions au ministre. De plus, le ministre est responsable de faire des recommandations au Cabinet sur les changements à apporter au Règlement sur les médicaments brevetés, qui fait partie du cadre législatif du CEPMB.

Le 21 août 2019, le gouvernement du Canada a publié les modifications définitives dans la Gazette du Canada, partie II. À l'époque, il était prévu que les modifications prennent effet le 1er juillet 2020.

Les modifications comprenaient trois éléments principaux :

- fournir au CEPMB des facteurs supplémentaires de réglementation des prix qui tiennent compte du prix des médicaments brevetés par rapport à leur valeur et de leur incidence sur le système de soins de santé canadien;
- exiger des brevetés qu'ils fassent rapport de l'information sur les prix canadiens nets de tous les ajustements (p. ex. remises et réductions, y compris les remises de tiers);
- réviser le « panier » des pays de comparaison pour inclure des marchés dont les priorités en matière de protection des consommateurs, la richesse économique et les marchés de médicaments sont comparables à ceux du Canada.

Le 21 novembre 2019, le CEPMB a lancé des consultations avec les intervenants sur le projet de lignes directrices qui rendent opérationnelles les modifications. Le CEPMB a révisé le projet de lignes directrices le 19 juin 2020 et a publié ses lignes directrices mises à jour le 23 octobre 2020.

La date initiale d'entrée en vigueur des modifications réglementaires a été reportée quatre fois de six mois en raison de considérations liées à la pandémie de COVID-19. Le 29 mars 2020, les intervenants ont été informés d'un premier report de six mois au 1er janvier 2021. En décembre 2020, les intervenants ont été informés d'un autre report de six mois, jusqu'au 1er juillet 2021. En juin 2021, l'entrée en vigueur a encore été reportée au 1er janvier 2022. Plus récemment, en décembre 2021, les intervenants ont été informés d'un autre report de six mois, jusqu'au 1er juillet 2022. Ces reports ont donné plus de temps aux intervenants pour se préparer aux nouvelles obligations de déclaration et pour se familiariser avec la version définitive des lignes directrices, ce qui leur a permis de continuer à concentrer leurs efforts sur la lutte contre la pandémie.

Depuis 2019, le paysage pharmaceutique a radicalement changé, un nouveau contexte s'est développé en raison de la pandémie de COVID-19, associée à la progression de diverses initiatives cherchant à améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments nécessaires. En mars 2022, Santé Canada a profité de l'occasion pour consulter les intervenants sur la voie à suivre. À la suite de ces consultations, le gouvernement a annoncé le 14 avril 2022 qu'il allait faire progresser l'entrée en vigueur le 1er juillet 2022 du nouveau panier de pays de comparaison et des exigences réduites en matière de déclaration pour les médicaments présentant le plus faible risque de prix excessif du Règlement sur les médicaments brevetés. Le gouvernement n'a pas donné suite aux modifications relatives aux nouveaux facteurs de fixation des prix, ni à l'obligation de déposer de l'information nette de tous les ajustements de prix (p. ex., les remises et les réductions, y compris les remises de tiers).

Le 30 juin 2022, en prévision de l'entrée en vigueur des modifications du Règlement sur les médicaments brevetés le 1er juillet 2022, le CEPMB a publié des lignes directrices provisoires pour l'établissement de prix non excessifs pour les médicaments lancés sur le marché pendant la période comprise entre l'entrée en vigueur du Règlement sur les médicaments brevetés et la publication de la version définitive des lignes directrices. Dans le cadre du processus de consultation pour les lignes directrices provisoires, on a proposé qu'une fois le projet de lignes directrices publié, il y aurait un processus de consultation ciblé avec les principaux intervenants.

Par la suite, le projet de lignes directrices a été publié le 6 octobre 2022 et a fait l'objet d'une période de préavis et de commentaires de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022. Le CEPMB a exprimé son intention de publier la version définitive des lignes directrices d'ici la fin de l'année, qui entreraient en vigueur le 1er janvier 2023. La période d'application commencerait en janvier 2024 afin de donner aux titulaires de droits deux périodes de rapport pour s'adapter aux nouvelles lignes directrices. En plus de la nouvelle liste de 11 pays de comparaison, le projet de lignes directrices contient un certain nombre de modifications de fond dans le cadre des efforts de modernisation du Conseil. Dans le cadre de son processus de consultation, le CEPMB a ouvert un portail de consultation en ligne et a organisé une consultation publique en ligne sur le projet de lignes directrices le 3 novembre 2022 et le 8 novembre 2022 en anglais et en français, respectivement. En outre, les représentants de l'industrie pharmaceutique ont été invités à des webinaires fermés les 3 et 8 novembre 2022, en anglais et en français.

Le 28 novembre 2022, le ministre de la Santé a écrit au président intérimaire du CEPMB pour lui demander d'envisager de suspendre le processus de consultation afin d'avoir le temps de bien comprendre les répercussions à court et à long terme des lignes directrices proposées. Cette lettre a été rédigée dans le contexte de l'article 96(5) de la Loi sur les brevets, qui stipule que le CEPMB doit consulter diverses parties, dont le ministre de la Santé, avant de publier des lignes directrices.

En décembre 2022, Mélanie Bourassa Forcier, vice-présidente et présidente par intérim du CEPMB, a confirmé sa démission et en février 2023, Matthew Herder a confirmé sa démission du Conseil et a publié sa lettre de démission en ligne. Douglas Clark, directeur exécutif (un fonctionnaire qui rend compte au président) a annoncé qu'il resterait en tant que conseiller spécial pendant une période déterminée, mais qu'il démissionnerait de son poste de directeur exécutif en février 2023.

En février 2023, le gouvernement du Canada a annoncé la nomination de Thomas J. Digby au poste de président du CEPMB à la suite d'un processus de sélection ouvert, transparent et fondé sur le mérite, pour un mandat de cinq ans.

Le 24 février 2023, le député néo-démocrate Don Davies a déposé une motion demandant au Comité de la santé de mener une étude pour enquêter sur les rapports selon lesquels le ministre de la Santé serait personnellement intervenu auprès du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, organisme indépendant et autonome, pour suspendre indéfiniment une réforme qui aurait permis aux Canadiens d'économiser des milliards sur le coût des médicaments.

Litige concernant les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés

Les modifications du Règlement sur les médicaments brevetés ont été contestées devant la Cour fédérale et la Cour supérieure du Québec. Dans le cadre de la contestation devant la Cour fédérale, Médicaments novateurs Canada et seize filiales canadiennes de fabricants de médicaments d'origine ont déposé une demande de révision judiciaire des modifications. Le 29 juin 2020, la Cour a confirmé la plupart des modifications réglementaires, mais a invalidé la collecte de renseignements confidentiels sur les remises. De même, le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec a décidé de confirmer la constitutionnalité du régime actuel du CEPMB et des modifications réglementaires, à l'exception de la collecte d'informations sur les prix nets des remises de tiers. Par la suite, la Cour d'appel du Québec a confirmé, le 18 février 2022, la constitutionnalité du régime existant et la validité du panier de pays de comparaison mis à jour, mais a jugé non valables les trois nouveaux facteurs de réglementation des prix ainsi que la collecte de renseignements confidentiels sur les remises. Aucune des parties n'a décidé de demander l'autorisation de faire appel de la décision auprès de la Cour suprême du Canada.

Le 5 décembre 2022, s'agissant de la mise à jour du panier de pays de comparaison, la Cour d'appel fédérale a rejeté à l'unanimité un appel interjeté par Innovative Medicines Canada (IMC) et a confirmé la modification apportée par le gouvernement fédéral au Règlement sur les médicaments brevetés. La décision confirme un élément clé du programme du gouvernement visant à mettre en œuvre des règlements qui entraîneront une baisse des prix des médicaments pour les Canadiens. Médicaments novateurs Canada n'a pas demandé l'autorisation de faire appel de cette décision devant la Cour suprême du Canada.

Infocapsules

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Énoncé : Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a fait l'objet récemment de demandes de renseignements et de couverture médiatique, notamment en lien avec les nouvelles lignes directrices proposées pour mettre en œuvre les modifications du Règlement sur les médicaments brevetés (RMB). Les infocapsules suivantes permettront de répondre aux prochaines demandes de renseignements des médias qui cherchent à obtenir plus d'information concernant les retards dans l'adoption des lignes directrices et les démissions récentes au sein du CEPMB, y compris un membre du conseil et le directeur exécutif (un fonctionnaire).

Le 5 décembre 2022, dans le cadre du processus de consultation sur les lignes directrices proposées, Santé Canada a envoyé une soumission au CEPMB, qui lui demandait entre autres d'envisager une pause dans le processus de consultation, afin de laisser plus de temps pour comprendre pleinement les répercussions à court et à long terme des lignes directrices proposées.

Le 1er février 2023, le gouvernement du Canada a annoncé la nomination de Thomas J. Digby à la présidence du CEPMB.

Après cette annonce, le 3 février 2023, le CEPMB a publié un dossier sur l'accès à l'information, demandé par les médias; ces derniers avaient précisément demandé la lettre du ministre envoyée au président précédent lui demandant d'envisager de suspendre le processus de consultation.

Messages clés :

- Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde, et ces prix élevés peuvent avoir une incidence sur la capacité des patients à accéder aux nouveaux médicaments.
- Le 1er juillet 2022, les modifications apportées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur. Ces modifications, y compris le nouveau panier de pays de comparaison, visaient à fournir au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) de nouveaux outils pour protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés.
- Afin de mettre en œuvre les modifications et de moderniser d'autres aspects de ses lignes directrices existantes, le CEPMB a proposé de nouvelles lignes directrices, qui ont été publiées le 6 octobre 2022, pour une période de consultation de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022.
- Santé Canada appuie et respecte le rôle du CEPMB en tant qu'organisme quasi-judiciaire solide et indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

Si l'on insiste sur la soumission de Santé Canada ou sur des questions concernant toute ingérence possible dans la décision du Conseil :

- Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant et est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre de ses lignes directrices. Comme le prévoit le paragraphe 96(5) de la Loi sur les brevets, le CEPMB doit consulter diverses parties, dont le ministre de la Santé, avant de publier des

lignes directrices. C'est dans ce contexte que le ministre Duclos a écrit au président du CEPMB pour lui faire part de son point de vue sur les lignes directrices proposées.

- Santé Canada a également présenté une soumission au CEPMB dans le cadre du processus de consultation le 5 décembre 2022.

Si l'on insiste sur les changements de leadership au sein du CEPMB :

- Le 1er février 2023, à la suite d'un processus de sélection ouvert, transparent et fondé sur le mérite, Thomas J. Digby a été nommé président du CEPMB pour un mandat de cinq ans.
- Le gouvernement du Canada s'engage à nommer des candidats hautement qualifiés pour servir au mieux les intérêts des Canadiens.

Si l'on insiste sur les répercussions de la démission de membres du CEPMB :

- Santé Canada aimerait remercier [nom] pour leur travail en tant que membre du Conseil pendant leur mandat au cours des presque cinq dernières années.
- Les membres du CEPMB sont nommés par le gouverneur en conseil. Pour obtenir plus d'information sur le processus de nomination, veuillez communiquer avec l'équipe Relations avec les médias au 613-957-5420 ou par courriel au mediacentre@pco-bcp.gc.ca.

Si l'on insiste sur les répercussions de la démission d'agents du CEPMB :

- Les questions relatives aux ressources humaines et à la dotation en personnel du CEPMB doivent être adressées à l'équipe Relations avec les médias du CEPMB.

Si l'on insiste sur la capacité actuelle du CEPMB de protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés :

- Le CEPMB est établi en vertu de la Loi sur les brevets et rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il joue et continuera de jouer un rôle important dans l'exercice de son autorité en tant qu'organisme indépendant chargé de surveiller les prix des médicaments brevetés au Canada et de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs.
- Le CEPMB et son cadre juridique constituent un élément important du paysage des prix et des remboursements des produits pharmaceutiques, et le gouvernement du Canada s'est engagé à respecter le mandat du CEPMB et son rôle de protection des consommateurs contre les prix excessifs.
- Le gouvernement du Canada continue de faire progresser les politiques et les initiatives en matière de gestion pharmaceutique, notamment une réglementation souple pour les essais cliniques et l'approbation des médicaments, une stratégie nationale pour les maladies rares, une Agence canadienne des médicaments et une stratégie ambitieuse pour la biofabrication et les sciences de la vie.

Si l'on insiste sur les lignes directrices :

- Les questions précises concernant les prochaines étapes à propos des lignes directrices doivent être adressées à l'équipe Relations avec les médias du CEPMB.

Si l'on insiste sur le CEPMB :

- En tant qu'organisme indépendant du gouvernement, le CEPMB procède à l'examen des prix que les brevetés pratiquent sur le marché canadien pour leurs produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB peut collaborer avec les brevetés pour obtenir des réductions volontaires des prix, ou le Conseil peut tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.

Questions et réponses :

Q1. Pourquoi Santé Canada a-t-il demandé au CEPMB d'envisager une pause dans le processus de consultation sur les nouvelles lignes directrices proposées?

Dans le cadre du processus de consultation du CEPMB, Santé Canada a envoyé une soumission au Conseil le 5 décembre 2022, lui demandant d'envisager une pause dans le processus de consultation, afin de donner le temps de travailler en collaboration avec les partenaires du système de santé et les intervenants, y compris les provinces et territoires, pour comprendre pleinement les répercussions à court et à long terme des nouvelles lignes directrices proposées.

Q2. On travaille sur ces réformes au Règlement sur les médicaments brevetés et aux lignes directrices du CEPMB depuis plus de cinq ans. Faut-il vraiment plus de temps pour les consultations – ce qui entraînerait un nouveau délai?

Il est essentiel que tous les intervenants comprennent parfaitement comment les nouvelles lignes directrices seront mises en œuvre. Tous les intervenants bénéficieront de renseignements supplémentaires sur l'opérationnalisation de certains des aspects techniques clés des lignes directrices et sur leurs répercussions possibles.

Q3. Prévoyez-vous que des prix plus bas pourraient limiter l'accès à des nouveaux médicaments ou à des médicaments novateurs?

Les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés, qui sont entrées en vigueur le 1er juillet 2022, amélioreront l'accès aux médicaments brevetés pour les nombreux Canadiens qui ne peuvent se les payer. De plus, grâce à des initiatives visant à améliorer et à mieux harmoniser les processus d'examen des médicaments, le gouvernement du Canada contribue à réduire le temps nécessaire pour que les Canadiens aient accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Q4. Pensez-vous que la baisse du prix des médicaments entraînera une diminution des investissements de l'industrie dans la recherche et le développement (R et D) au Canada?

Les données probantes montrent que les recettes ne sont qu'un des nombreux facteurs qui entrent en ligne de compte dans les décisions d'investissement en R et D de l'industrie pharmaceutique. Des facteurs tels que l'infrastructure des essais cliniques et des pôles scientifiques, ainsi que la localisation des sièges sociaux, sont des facteurs plus déterminants.

De nombreux pays où les prix des médicaments brevetés sont plus bas présentent également des niveaux d'investissement nettement plus élevés de la part des entreprises pharmaceutiques. En fait, l'investissement en R et D pharmaceutique au Canada est tombé à moins de 5 % des ventes, soit moins de la moitié de son niveau des années 1990, alors même que les prix des médicaments brevetés ont augmenté de façon spectaculaire au cours de cette même période. Et ce, malgré un soutien important

du gouvernement par le biais de programmes de financement et de subventions pour la recherche et l'investissement au Canada.

La collaboration entre l'industrie et le gouvernement dans le secteur des sciences de la vie restera une priorité. Les investissements du gouvernement dans la stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada soutiennent également le secteur pharmaceutique au Canada.

Si l'on insiste sur les cibles de dépenses de R et D de l'industrie :

Les données probantes montrent que les recettes ne sont qu'un des nombreux facteurs qui entrent en ligne de compte dans les décisions d'investissement en R et D de l'industrie pharmaceutique. Des facteurs tels que l'infrastructure des essais cliniques et des pôles scientifiques, ainsi que la localisation des sièges sociaux, sont des facteurs plus déterminants.

De nombreux pays où les prix des médicaments brevetés sont plus bas présentent également des niveaux d'investissement nettement plus élevés de la part des entreprises pharmaceutiques. En fait, l'investissement en R et D pharmaceutique au Canada est tombé à moins de 5 % des ventes, soit moins de la moitié de son niveau des années 1990, alors même que les prix des médicaments brevetés ont augmenté de façon spectaculaire au cours de cette même période. Et ce, malgré un soutien important du gouvernement par le biais de programmes de financement et de subventions pour la recherche et l'investissement au Canada.

La collaboration entre l'industrie et le gouvernement dans le secteur des sciences de la vie restera une priorité. La Table de stratégies économiques pour le secteur des sciences biologiques et de la santé et le Fonds stratégique pour l'innovation sont deux exemples de partenariats réussis. Les investissements du gouvernement dans la stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada soutiennent également le secteur pharmaceutique au Canada.

Si l'on insiste sur l'entrée en vigueur du Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés et sur l'accès aux médicaments au Canada :

Les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur le 1er juillet 2022. Plus précisément, les modifications comprennent un nouveau panier de pays de comparaison et la réduction des exigences de déclaration pour les médicaments à faible risque de prix excessif.

On s'attend à ce que la réglementation modernisée diminue les prix des médicaments brevetés au cours des prochaines années, ce qui améliorera l'accès des Canadiens à des médicaments de qualité.

En plus de ces modifications réglementaires, le gouvernement continue son travail pour simplifier le processus d'approbation de nouveaux médicaments – tout en assurant leur innocuité, leur sécurité et leur qualité, faire avancer le régime national universel d'assurance-médicaments, lancer une stratégie nationale relative aux médicaments contre les médicaments rares, établir une Agence canadienne des médicaments, et aller de l'avant avec une stratégie ambitieuse pour la biofabrication et les sciences de la vie.

Ces développements amélioreront l'accessibilité aux nouveaux médicaments pour les Canadiens et appuieront la viabilité du système de soins de santé, tout en appuyant le secteur pharmaceutique.

Investissements de l'industrie pharmaceutique dans la R et D

Contexte

- En 1989, dans le contexte d'un environnement juridique international en changement en marge de l'adoption du premier accord de libre-échange avec les États-Unis conclu en 1988, les fabricants canadiens de médicaments de marque se sont engagés à investir 10 % de leur chiffre d'affaires annuel dans la recherche et le développement (R et D) au Canada. Cet engagement a été pris lorsque le gouvernement fédéral a étendu la durée des brevets de médicaments, qui est passée de 17 à 20 ans, dans le cadre de l'accord de libre-échange avec les États-Unis. Or, cet engagement n'a pas été inscrit dans une loi ou un règlement.
- En vertu de la Loi sur les brevets, il incombe au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) de faire rapport sur les dépenses en R et D des titulaires de brevets. Ainsi, les détenteurs de droits sur tous les médicaments brevetés au Canada sont tenus de faire rapport tous les six mois au CEPMB de leurs dépenses en R et D, en plus des prix et des ventes.
- Aux fins de la collecte des données du CEPMB, en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés, R et D s'entend des activités pour lesquels les dépenses engagées sont admissibles à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS&DE) aux termes de la Loi sur l'impôt sur le revenu dans sa version du 1er décembre 1987. (Le programme de RS&DE offre des crédits d'impôt ou des remboursements aux sociétés, aux partenariats ou aux particuliers qui effectuent des travaux de R et D au Canada.)
- L'industrie pharmaceutique, par l'intermédiaire de son association, Médicaments novateurs Canada (MNC), a déclaré que le CEPMB ne rendait pas compte de manière efficace des investissements en R et D au Canada, étant donné que la manière dont la R et D est effectuée a évolué au cours des 20 dernières années.
- MNC a mandaté Statistique Canada pour qu'il analyse les dépenses en R et D en fonction d'une définition élargie. Statistique Canada a recueilli ses données en matière de R et D grâce à une enquête sur la recherche et le développement dans l'industrie canadienne (RDIC). Celle-ci utilisait une méthodologie et des critères d'inclusion différents de ceux utilisés pour l'approche axée sur la RS&DE et incluait des entreprises pharmaceutiques autres que celles qui vendent des médicaments brevetés. Les résultats de cette analyse font état de dépenses en R et D totalisant 1,5 à 2 milliards de dollars en 2018. Or, pour la même période, le CEPMB a déclaré un total de 893 millions de dollars pour l'ensemble des titulaires de brevets.

Investissements en R et D au Canada

- De 1989 jusqu'au début des années 2000, les investissements ont augmenté et, dans une certaine mesure, l'objectif de 10 % a été atteint. En 1995, le ratio R et D/ventes a culminé à 11,7 % pour l'ensemble des titulaires de brevets (625 millions de dollars), et en 1997, pour les membres de MNC (anciennement Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada ou Rx&D), il a atteint 12,9 %

(657 millions de dollars). Toutefois, au début des années 2000, les titulaires de brevets ont commencé à faire état d'une diminution du ratio R et D/ventes.

- Le ratio R et D/ventes pour l'ensemble des titulaires de brevets est passé de 9,9 % (1,198 milliards de dollars) en 2002 à 8,8 % (1,194 milliards de dollars) en 2003, tandis que le ratio R et D/vente pour les membres de MNC (anciennement Rx&D) est passé à 9,1 % (992 millions de dollars) comparativement à 10 % (1,01 milliard de dollars) pour l'année précédente.
- Depuis 2014, ce chiffre est tombé en dessous de 5 % et, selon le rapport annuel de 2022 du CEPMB, le ratio R et D/ventes en 2021 était de 3,4 % (922 millions de dollars pour tous les titulaires de brevets et 735 millions de dollars pour les membres de MNC).
- Depuis 2000, le Canada enregistre un déclin de ses capacités nationales en matière de fabrication et de R et D. À titre d'exemple, Merck, AstraZeneca, Sanofi ainsi que Johnson et Johnson ont fermé leurs installations de recherche ou ont licencié leur personnel de R et D. Ces décisions, prises au siège international, se fondent sur des facteurs plus larges, tels que des décisions quant à l'emplacement, la consolidation et la fusion des installations, et les répercussions économiques pour les entreprises.
- L'effet de ce déclin des capacités nationales s'est fait ressentir sur les Canadiens et Canadiennes pendant la pandémie, alors que nous n'avions pas de capacité nationale de production de vaccins.
- C'est pourquoi le gouvernement du Canada a pris des mesures pour soutenir la croissance du secteur de la biofabrication et des sciences de la vie au Canada et pour positionner le Canada en tant que chef de file mondial en matière de recherche en santé et de nouvelles plateformes technologiques grâce à de nouveaux partenariats.

Août 2021 – un protocole d'entente a été signé avec Moderna, producteur de premier plan d'acide ribonucléique messager (ARNm) et de vaccins, en vue d'établir au Canada une installation de pointe pour la production de vaccins à ARNm. Ce partenariat permettra de mieux préparer le Canada aux futures pandémies et créera de bons emplois hautement qualifiés.

Février 2023 – AstraZeneca a annoncé qu'elle avait choisi le Canada pour une expansion majeure de ses activités de recherche dans son centre de Mississauga, en Ontario, ce qui représente un investissement important dans notre secteur de la biofabrication et des sciences de la vie. Cet investissement entraînera la création de 500 emplois hautement qualifiés et appuiera le développement de traitements pour des maladies complexes telles que le cancer. AstraZeneca emploie plus de 1 200 personnes au Canada et, en 2021, a déclaré des investissements en R et D totalisant 135 millions de dollars au Canada.

Mars 2021 – Le gouvernement du Canada a annoncé un investissement pouvant aller jusqu'à 415 millions de dollars pour aider Sanofi Pasteur Limited à construire une usine de fabrication de bout en bout de vaccins antigrippaux à Toronto. Dans le cadre de cet investissement, Sanofi investira plus de 455 millions de dollars, créera et maintiendra 1 225 emplois hautement qualifiés, et investira au moins 79 millions de dollars par an dans la recherche et le développement au Canada. Le gouvernement de l'Ontario investira également 55 millions de dollars.

Rôles et responsabilités du ministre au sein du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Le CEPMB en bref

Le CEPMB, créé en 1987 en tant que pilier de la protection des consommateurs dans le cadre d'importantes réformes de la Loi sur les brevets, est un organisme quasi-judiciaire doté d'un mandat de réglementation dont l'objectif est de veiller à ce que les titulaires de brevets pharmaceutiques ne facturent pas des prix excessifs aux consommateurs pendant la période de monopole de droit. Bien qu'il fasse partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat indépendamment du ministre de la Santé.

Mandat et compétence du CEPMB

Indépendant de Santé Canada, le CEPMB a un double mandat :

- Dans son rôle réglementaire, il protège les consommateurs en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.
- Dans son rôle de reddition de compte, il fournit des renseignements sur les tendances en matière de prix dans l'industrie pharmaceutique par l'intermédiaire de ses rapports annuels.

Pouvoirs conférés au ministre de la Santé par la Loi sur les brevets

La Loi sur les brevets (L.R.C. (1985), ch. P-4) a été modifiée pour la dernière fois le 30 juin 2021.

Le ministre de la Santé est responsable de l'application des articles de la Loi relatifs aux médicaments, à savoir les articles 79 à 103.

La Loi sur les brevets oblige le ministre de la Santé à faire ce qui suit :

- Déposer le rapport annuel préparé par le CEPMB devant le Parlement (paragraphe 100(1) à 100(4));
- Recommander au gouverneur en conseil des règlements nouveaux ou modifiés (article 101) ;

En outre, en vertu de la Loi sur les brevets, le ministre de la Santé peut (sans obligation de sa part) :

- Convoquer des réunions avec le CEPMB (article 102). Le ministre peut, à sa discrétion, convoquer une réunion des personnes suivantes :

a) le président et les conseillers que celui-ci désigne;

b) les ministres provinciaux responsables de la santé ou leurs représentants;

c) les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner;

d) les autres personnes que le ministre estime indiquées.

En outre, les personnes réunies conformément à ce qui précède ont à examiner les sujets que le ministre peut leur déférer et qui ont trait à l'application des articles 79 à 101.

- Conclure avec toute province des ententes concernant la distribution des recettes excédentaires perçues par le CEPMB auprès des titulaires de brevets pharmaceutiques (article 103);
- Renvoyer des questions au Conseil qui, à son tour, est tenu de les examiner et de faire rapport au ministre dans le délai prescrit et dans le cadre strict du mandat dont il est investi par le ministre (article 90). À la suite d'un renvoi d'une question par le ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la Loi, le Conseil fait également rapport sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments au titre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).
- Le ministre peut constituer un comité consultatif chargé de le conseiller sur la nomination des conseillers au CEPMB. Il incombe également au ministre de faire ses recommandations au gouverneur en conseil sur la nomination d'un conseiller au Conseil (paragraphe 92(2)).

Le ministre a le droit d'être consulté dans le cadre de la procédure que le Conseil doit suivre pour établir des directives. En particulier, conformément à l'article 96 (4), le Conseil peut émettre des directives non contraignantes sur toute question relevant de sa compétence. Cependant, le paragraphe 96(5) stipule que le Conseil doit consulter les diverses parties, y compris le ministre de la Santé, avant de formuler des directives. En outre, le ministre peut désigner certains représentants pour participer à ces consultations (article 96 (5)) .

Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés

Il incombe au ministre de la Santé de faire des recommandations au Cabinet sur les modifications à apporter au Règlement sur les médicaments brevetés, qui établit les renseignements dont les détenteurs de droits doivent rendre compte au CEPMB. Les dernières modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur le 1er juillet 2022.

Le ministre de la Santé est responsable du Règlement sur les médicaments brevetés, tandis que le CEPMB est chargé de mettre en œuvre ce règlement par la publication de lignes directrices qui établissent un cadre pour les détenteurs de droits en ce qui concerne les exigences en matière de rapports et l'établissement de prix non excessifs pour les détenteurs de droits.

Article 101 sur les règlements

- (1) Sous réserve du paragraphe (2), le gouverneur en conseil peut, par règlement [concernant certaines questions relatives au Conseil]...
- (2) Les règlements visés aux alinéas (1)d), f), h) ou i) sont pris sur recommandation du ministre faite après consultation par celui-ci des ministres provinciaux responsables de la santé et des représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique qu'il juge utile de consulter.

Article 96 (5) Avant de formuler des directives, le Conseil doit consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner à cette fin.

Règlement sur les médicaments brevetés – Contexte

Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés au monde, et ces prix élevés peuvent avoir une incidence sur la capacité des patients à accéder aux nouveaux médicaments. Le ministre de la Santé est chargé de faire des recommandations au Cabinet sur les modifications à apporter au Règlement sur les médicaments brevetés, qui fait partie du cadre administré par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Le 21 août 2019, le gouvernement du Canada a publié les modifications définitives dans la Gazette du Canada, partie II. À l'époque, il était prévu que les modifications prennent effet le 1er juillet 2020. Il s'agissait de la première mise à jour substantielle du Règlement sur les médicaments brevetés depuis sa création en 1994.

Les modifications comprenaient trois éléments principaux :

- Mise à jour du panier des pays de comparaison : pour exclure des pays comme les États-Unis et la Suisse et inclure des pays qui ressemblent davantage au Canada sur le plan économique et du point de vue de la protection des prix à la consommation.
- Nouveaux facteurs économiques : pour permettre au Conseil de tenir compte de la valeur et de l'accessibilité globale d'un médicament lorsqu'il détermine si un médicament est vendu à un prix excessif.
- Mise à jour des exigences en matière de rapports : pour exiger des entreprises pharmaceutiques qu'elles produisent des rapports sur les prix qui sont nets des rajustements de prix (p. ex. réductions, remises), y compris des remises de tiers, et réduire les obligations en matière d'établissement de rapports pour les médicaments qui présentent un faible risque de prix excessifs (c'est-à-dire les médicaments à usage vétérinaire, les médicaments en vente libre et les médicaments génériques).

La date initiale d'entrée en vigueur des modifications, fixée au 1er juillet 2020, a été reportée quatre fois de six mois :

- Le 1er juin 2020, le gouvernement a annoncé un report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er juillet 2020 au 1er janvier 2021.
- Le 29 décembre 2020, le gouvernement a annoncé le report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er janvier 2021 au 1er juillet 2021.
- Le 29 juin 2021, le gouvernement a annoncé le report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er juillet 2021 au 1er janvier 2022.
- Le 23 décembre 2021, le gouvernement a annoncé le report de l'entrée en vigueur des modifications, du 1er janvier 2022 au 1er juillet 2022.

Les motifs du report étaient les suivants :

- donner plus de temps aux intervenants pour se préparer aux nouvelles obligations de déclaration et pour leur permettre de se familiariser avec les lignes directrices finales;

- permettre aux intervenants de continuer à concentrer leurs efforts sur la lutte contre la pandémie;
- l'évolution du paysage pharmaceutique depuis l'introduction des modifications.

Le 14 avril 2022, le gouvernement a annoncé qu'il allait de l'avant avec l'entrée en vigueur des modifications le 1er juillet 2022.

- Un nouveau panier de pays de comparaison a été adopté, dans lequel on a retiré les États-Unis et la Suisse et ajouté l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne, aux côtés de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suède et du Royaume-Uni, qui ont toujours été inclus dans le panier de pays.
- Les obligations en matière d'établissement de rapports ont été réduites pour les médicaments qui présentent un faible risque de prix excessifs.
- Le gouvernement n'a PAS appliqué les nouveaux facteurs de réglementation des prix ou l'obligation de déposer des informations sur les prix nets de tous les ajustements de prix.

Les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés sont entrées en vigueur le 1er juillet 2022. Ainsi, les titulaires de brevets sont désormais tenus de faire rapport en fonction de ce nouveau panier de pays de comparaison.

RÉSUMÉ DES LITIGES

À la suite de la publication des modifications dans la Partie II de la Gazette du Canada, le 21 août 2019, l'industrie a présenté deux contestations judiciaires, l'une devant la Cour supérieure du Québec et l'autre devant la Cour fédérale du Canada, la première alléguant que l'autorité en matière de prix relève exclusivement des provinces, et la seconde alléguant que les modifications vont au-delà des pouvoirs conférés par la Loi sur les brevets.

Affaire devant la Cour supérieure du Québec : Merck Canada inc. c. Procureur général du Canada (Merck)

- Le 23 août 2019, Merck Canada Inc. et six autres sociétés pharmaceutiques ont déposé une contestation constitutionnelle devant la Cour supérieure du Québec, en vue d'obtenir une déclaration selon laquelle les dispositions qui établissent et habilite le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) (articles 79 à 103 de la Loi sur les brevets), le Règlement sur les médicaments brevetés en vigueur et ses modifications sont inconstitutionnelles du fait qu'elles empiètent sur le pouvoir provincial exclusif en matière de propriété et de droits civils, d'hôpitaux et d'affaires purement privées et locales.
- Le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec a confirmé la constitutionnalité du régime en vigueur ainsi que les modifications, à l'exception de la modification qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, qui a été

déclarée invalide et allant au-delà du pouvoir fédéral sur les brevets. Les deux parties ont interjeté appel de la décision devant la Cour d'appel du Québec (CAQ).

- Le 18 février 2022, la CAQ a confirmé la constitutionnalité du régime en vigueur, ainsi que le panier révisé de pays de comparaison, mais a conclu que la modification qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, et les nouveaux facteurs, y compris les exigences de déclaration qui y sont associées, ne relevaient pas du pouvoir de brevet et étaient donc invalides.
- Statut : Aucune des parties n'a demandé l'autorisation d'interjeter appel de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada.

Affaire devant la Cour fédérale : Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général) (MNC)

- Le 2 septembre 2019, Médicaments novateurs Canada et 16 filiales canadiennes de sociétés pharmaceutiques ont déposé une demande de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale, alléguant que les modifications étaient invalides parce qu'elles allaient au-delà des pouvoirs conférés par la Loi sur les brevets.
- Le 29 juin 2020, la Cour fédérale a confirmé la validité du panier révisé de pays de comparaison, des nouveaux facteurs réglementaires de prix (la taille du marché, la valeur pharmacoéconomique, le PIB et le PIB par habitant) et des exigences connexes en matière de rapports; toutefois, la Cour a déclaré que la modification qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, était invalide et allait au-delà des pouvoirs conférés par la Loi sur les brevets.
- Status : Les deux parties ont fait appel de la décision devant la Cour d'appel fédérale (CAF). L'appel a été entendu du 28 février au 1er mars 2022, et la décision a été mise en délibéré. Le 5 décembre 2022, la CAF a confirmé la modification apportée par le gouvernement fédéral au Règlement sur les médicaments brevetés mettant à jour le panier de pays de comparaison. Le règlement abrogeant les nouveaux facteurs réglementaires des prix et la collecte de renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, a été publié dans la Partie II de la Gazette du Canada le 6 juillet 2022; en conséquence, la CAF a convenu avec les parties que ces deux questions étaient sans objet et ne devaient pas être entendues. Aucune des parties n'a demandé l'autorisation d'interjeter appel de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada.

Autre litige connexe

Contrôle judiciaire des lignes directrices du CEPMB

- Le 23 novembre 2020, MNC et des filiales de sociétés pharmaceutiques de marque ont déposé une demande de contrôle judiciaire de la décision du CEPMB de publier, en octobre 2020, de nouvelles lignes directrices qui rendraient opérationnelles les modifications qui n'étaient pas encore en vigueur, y compris celles que la CAQ avait jugé invalides.
- La demande faisait valoir que les lignes directrices allaient au-delà des pouvoirs conférés par la Loi sur les brevets parce qu'elles autorisaient le personnel du Conseil à prendre en considération le prix escompté maximum, une question qui ne relève pas de la compétence du CEPMB et qui va à l'encontre de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire MNC; qu'elles servaient à fixer des plafonds de prix

contraignants et qu'elles appliquaient des tests de prix qui n'ont rien à voir avec la détermination d'un prix « excessif ».

- Statut : À la suite de la publication, le 6 juillet 2022, dans la Partie II de la Gazette du Canada du règlement abrogeant les nouveaux facteurs réglementaires de prix et la collecte de renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, et à la lumière de l'avis du CEPMB informant les intervenants qu'il lancerait une consultation sur un nouvel ensemble de lignes directrices dans les mois à venir, les demandeurs ont mis fin au contrôle judiciaire le 3 août 2022.

Principales caractéristiques et différences – Lignes directrices du CEPMB proposées (2022)

par rapport aux lignes directrices pour 2020

Principales différences entre les lignes directrices de 2022 et les lignes directrices de 2020

- Les lignes directrices du CEPMB datant d'octobre 2020 devaient être utilisées pour mettre en œuvre les modifications réglementaires initiales du gouvernement.
- Compte tenu de l'abrogation de certains aspects des modifications initiales et de l'entrée en vigueur, le 1er juillet 2022, du Règlement amendé visant à changer le panier de pays, il était nécessaire de réviser les lignes directrices.
- Le CEPMB souhaite que les lignes directrices d'octobre 2022 soient plus rationnelles et moins normatives.
- Les nouvelles lignes directrices proposées introduisent l'utilisation de « critères d'enquête » au lieu de « déclencheurs » ou de « tests de prix » pour guider les titulaires de brevets dans l'établissement des prix et aider le personnel du CEPMB à surveiller les prix.
- Avec les nouvelles lignes directrices, le personnel du CEPMB ne déterminera plus de plafond de prix pour les médicaments brevetés, mais utilisera des critères d'enquête destinés à guider son travail et à aider les titulaires de brevets à évaluer leur conformité.

Éléments clés Lignes directrices de 2020 Lignes directrices proposées de 2022

Plafond de prix et critères d'enquête

Plafonds de prix fondés sur l'application de tests de prix

Critères d'enquête pour tous les médicaments

Réévaluation annuelle

Réévaluation annuelle par rapport au plafond de prix uniquement dans les cas suivants :

- Plainte reçue
- Recettes excédentaires de plus 50 000 \$

- Prix courant supérieur de plus de 5 % au plafond

Réévaluation annuelle des prix en fonction de critères supplémentaires, notamment :

- Plainte reçue
- Aucun dépôt de prix internationaux
- Prix courant supérieur au prix international médian du panier de pays de comparaison
- Augmentation du prix courant correspondant à plus que l'indice des prix à la consommation

Plafond de prix fondé sur la catégorisation des médicaments en fonction de l'innovation ou de la valeur thérapeutique

Flexibilité et reconnaissance de la valeur thérapeutique novatrice dans l'établissement du plafond de prix

Sans objet, puisque les tests de prix et les plafonds de prix ne sont plus inclus

Présentation de Santé Canada auprès du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Avis et commentaires/consultation sur le nouveau projet de Lignes directrices provisoires de 2022

D'après le paragraphe 96(5) de la Loi sur les brevets, cette lettre présente les commentaires de Santé Canada.

Le projet de Lignes directrices publié le 6 octobre 2022 avec une période d'avis et de commentaires de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022, fait suite à la récente consultation et à l'adoption de Lignes directrices provisoires. Dans ses documents de consultation, le CEPMB indique qu'il souhaite publier ses Lignes directrices définitives d'ici la fin de l'année 2022 et les faire entrer en vigueur le 1er janvier 2023.

Comme le décrit le CEPMB dans le document d'information sur la consultation, cette nouvelle version des Lignes directrices comprend un certain nombre de différences par rapport aux Lignes directrices existantes ou proposées antérieurement. Fait important, elles signalent un changement crucial par rapport à une pratique de longue date qui consistait à inclure des tests de prix et des prix plafonds, pour inclure désormais des critères d'enquête.

Compte tenu des nouvelles orientations définies dans les nouvelles Lignes directrices proposées, il est essentiel que tous les intervenants comprennent parfaitement la manière dont les nouvelles Lignes directrices seront mises en œuvre. Les intervenants ont fait part de leurs préoccupations et de leurs interrogations concernant les nouvelles Lignes directrices et l'incertitude qu'elles suscitent. Des renseignements supplémentaires sur les incidences éventuelles et la mise en œuvre de certains aspects techniques clés des Lignes directrices sont demandés.

Santé Canada doit comprendre l'incidence éventuelle sur tous les intervenants et partenaires du système de santé. Il est essentiel de comprendre comment cette nouvelle orientation pourrait toucher les différents acteurs du système de mise au point et de distribution des médicaments au Canada, ainsi que les effets éventuels sur les patients, les soignants, les professionnels de la santé et les établissements de santé. Compte tenu du rôle des provinces et des territoires dans le système de gestion des produits pharmaceutiques, Santé Canada souhaite consulter ses homologues afin de connaître leur point de vue sur ce projet de Lignes directrices.

Sur la base de ces considérations, Santé Canada demande au Conseil d'envisager une pause dans le processus de consultation. Cette pause permettra de travailler en collaboration avec tous les intervenants et les partenaires du système de santé afin de bien comprendre les incidences à court et à long terme des nouvelles Lignes directrices proposées. Pendant cette période, nous comprenons que les Lignes directrices provisoires actuellement en vigueur pourraient continuer à l'être.

Cordialement,

Eric Bélair

Sous-ministre adjoint délégué

Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

Douglas Clark quitte ses fonctions de directeur exécutif du CEPMB

De : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Communiqué de presse

Le 24 février 2023—Ottawa (Ontario)— Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Douglas Clark, directeur exécutif du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), a annoncé qu'il quitterait ses fonctions après avoir passé près d'une décennie au sein du CEPMB. Avant de faire partie du CEPMB, il a travaillé comme directeur de la Direction de la politique des brevets à Innovation, Sciences et Développement économique Canada, puis a occupé le poste de sous-commissaire adjoint au Bureau de la concurrence. M. Clark a accepté de demeurer au sein du CEPMB à titre de conseiller spécial pour une certaine période jusqu'à sa retraite de la fonction publique fédérale. Un processus de dotation sera lancé sous peu pour trouver le successeur de M. Clark.

Le CEPMB tient à remercier M. Clark pour ses années de loyaux services et pour son leadership.

Citations

« Lors de ses neuf années au sein du CEPMB, Doug a été un chef de file exceptionnel. Il a su créer et maintenir une équipe de direction de haut niveau et favoriser une culture interne qui suscite l'admiration dans l'ensemble du gouvernement. À la demande du Conseil, Doug est parvenu à repousser les limites du mandat du CEPMB, comme le veut la tradition la plus audacieuse de la fonction publique fédérale, ouvrant la voie à la mise en œuvre de processus prévisibles par les futurs Conseils de façon claire et confiante. Les résultats de son travail pour prévenir les prix excessifs des produits pharmaceutiques au Canada ont une incidence profonde et durable sur la viabilité de l'ensemble du système de santé canadien. Au nom du Conseil, je le remercie pour ses années de dévouement et d'engagement, et je souhaite sincèrement que Doug et sa famille réussissent partout où l'avenir les mènera. » -Thomas J. Digby, président, CEPMB

« Ce fut pour moi un honneur d'occuper la fonction de directeur exécutif du CEPMB. Malgré les allées et venues des membres, l'engagement du personnel du CEPMB à l'égard des idéaux les plus élevés de la fonction publique est inébranlable et perdurera. Je tiens à remercier les présidents actuels et antérieurs du Conseil pour leur soutien indéfectible, et je tiens tout particulièrement à remercier l'équipe

exceptionnelle de la haute direction, que je considère non seulement comme les meilleurs collègues, mais également comme des amis. » -Douglas Clark, directeur exécutif, CEPMB

Personnes-ressources

Relations avec les médias du CEPMB

PMPRB.MediaCentre-CentreMedias.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Recherche d'information connexe par mot-clés : HE Santé et sécurité | Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada | Canada | Tarification, étiquetage, et exigences sur les revendications thérapeutiques | grand public | communiqués de presse

Date modifiée :

2023-02-24

Annonce du gouvernement du Canada – Nouveau président du CEPMB

Le gouvernement du Canada annonce une nomination au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Communiqué de presse

1er février 2023 | Ottawa, Ontario | Santé Canada

Aujourd'hui, l'honorable Jean-Yves Duclos, ministre de la Santé, a annoncé la nomination du nouveau président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

À la suite d'un processus de sélection fondé sur le mérite, Thomas J. Digby a été nommé pour un mandat de cinq ans. Monsieur Digby est avocat et possède une expertise dans le domaine de la propriété intellectuelle ainsi qu'une solide formation en sciences biologiques. Il travaille depuis plus de 25 ans avec le secteur pharmaceutique et possède des connaissances approfondies sur les médicaments brevetés.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant, créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets. À titre d'organisme indépendant du gouvernement du Canada, le CEPMB examine les prix que les titulaires de brevets pratiquent sur le marché canadien pour les médicaments brevetés. Dans le cadre de son mandat, le CEPMB peut travailler avec les titulaires de brevets pour obtenir des réductions de prix volontaires, ou tenir des audiences publiques pour déterminer si un prix est excessif et, le cas échéant, ordonner des réductions de prix ou le remboursement des recettes excédentaires.

Le gouvernement du Canada s'est engagé à nommer des personnes hautement qualifiées pour servir au mieux les intérêts des Canadiennes et Canadiens, et à mettre en œuvre des processus ouverts, transparents et fondés sur le mérite pour la sélection des personnes nommées par le gouverneur en conseil. Les personnes nommées jouent un rôle fondamental dans la démocratie canadienne. En effet, elles sont nommées au sein de commissions, de conseils, de sociétés d'État, d'organismes et de tribunaux partout au pays.

Vice-président, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Postuler maintenant

Portefeuille : Santé

Organisation : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Titre du poste : Vice-président

Type : temps partiel

Taux journalier : 550 \$ - 675 \$

Lieu : Partout au Canada

Date d'examen des demandes de candidature : le 10 avril 2023

Numéro de la possibilité de nomination : J0323- 0222

Créé en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets, le Conseil des médicaments brevetés est un organisme quasi judiciaire indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés rend compte annuellement de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé.

Les conseillers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, y compris le vice-président, sont responsables collectivement de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi sur les brevets. Ensemble, ils établissent les lignes directrices, les règles, les règlements administratifs et les autres politiques du Conseil, tel que le prévoit la Loi et consultent, au besoin, les intervenants, y compris les ministres de la Santé et les représentants des groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres parties intéressées.

En vertu de l'article 93(3) de la Loi sur les brevets, en cas d'absence ou d'empêchement du président, ou de vacance de son poste, la présidence est assumée par le vice-président.

Le vice-président peut être appelé à seconder le président dans l'accomplissement de ses fonctions en tant que chef de la direction du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et le remplacer en cas de besoin. Cela pourrait inclure d'agir comme porte-parole ou de représenter le Conseil auprès d'un large éventail d'intervenants et dans des forums publics.

Les conseillers sont nommés par le président aux panels d'audience aux fins des audiences prévues pour entendre les témoignages, préparer les conclusions et les recommandations et participer à la prise de décisions du Conseil relativement à la vente à prix excessif de médicaments brevetés.

Diversité et langues officielles

Nous nous engageons à fournir un lieu de travail sain et accessible qui favorise la dignité, l'estime de soi et la capacité de réaliser pleinement son potentiel. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un milieu de travail sain, respectueux, inclusif et exempt de harcèlement. Une préférence pourrait être accordée aux individus qui

appartiennent à l'un des groupes suivants : femmes, Autochtones, personnes handicapées et minorités visibles.

Le gouvernement du Canada tiendra compte du bilinguisme et de la diversité des postulants.

Par conséquent, nous vous encourageons à indiquer dans votre profil en ligne votre compréhension de la langue seconde officielle et votre capacité à vous exprimer dans cette langue.

Afin que votre candidature soit prise en considération, assurez-vous que les renseignements fournis dans votre curriculum vitae et votre lettre de présentation démontrent clairement comment vous répondez à chacun des critères suivants :

Études et expérience

- Diplôme d'une université reconnue dans un domaine d'études pertinent, ou une combinaison acceptable d'études, de formation liée à l'emploi et/ou d'expérience dans une ou plusieurs disciplines pertinentes, comme la médecine, l'administration des affaires, l'administration publique, la pharmacie, la pharmacologie, domaine infirmier, la politique en matière de santé, médecine d'assurance, médico-légale, pharmacoéconomie, les sciences sociales, le droit ou l'économie;
- Expérience des relations avec le gouvernement fédéral ainsi qu'avec divers intervenants et le public;
- Expérience de l'interprétation et de l'application de lois, de cadres réglementaires, ainsi que de politiques et de directives gouvernementales; et
- Expérience du fonctionnement et de la conduite d'un conseil d'administration ou d'un décideur administratif, d'un tribunal quasi judiciaire, d'un organisme ou d'une organisation équivalente.

Si votre candidature est retenue pour un examen approfondi, les critères suivants seront évalués :

Connaissances, compétences et aptitudes

Connaissance du mandat et du rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que la Loi sur les brevets telle qu'elle s'applique à l'établissement du prix des médicaments brevetés;

Connaissance des théories, des pratiques et des procédures associées à la justice administrative, particulièrement en ce qui concerne les organismes quasi judiciaires;

Connaissance du fonctionnement du gouvernement fédéral concernant notamment les principes d'une saine gestion, la responsabilité et la transparence;

Connaissance des tendances actuelles et émergentes en matière de médicaments thérapeutiques, y compris en ce qui concerne les tendances des prix des médicaments brevetés;

Aptitude à établir de bonnes relations de travail avec les représentants du ministère et les intervenants, tout en conservant le degré d'indépendance exigé d'un organisme quasi judiciaire;

Aptitude à exercer une influence intellectuelle et stratégique au sein du Conseil afin de définir la vision, les objectifs et les stratégies de l'organisme;

Aptitude à analyser tous les aspects d'un dossier et à interpréter et appliquer les critères pertinents dans le but de prendre des décisions justes, équitables et conformes à la loi;

Compétences supérieures en matière de communication, tant écrite qu'orale, avec la capacité de traiter avec diverses parties prenantes.

Exigences linguistiques

La maîtrise des deux langues officielles serait préférable.

Si votre candidature passe à l'étape suivante du processus, nous communiquerons avec vos références afin de vérifier que vous satisfaites aux critères de sélection susmentionnés et que vous possédez les qualités personnelles suivantes :

- Équité et impartialité
- Jugement sûr et intégrité
- Normes d'éthique élevées
- Compétences interpersonnelles supérieures
- Tact et discrétion

Facteurs d'admissibilité et conditions d'emploi

- Les personnes nommées doivent se conformer aux Lignes directrices en matière d'éthique et d'activités politiques à l'intention des titulaires de charge publique tout au long de leur mandat comme terme et condition d'emploi. Vous pouvez consulter ces lignes directrices sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil, sous « Formulaires et documents de référence ».
- Toutes les personnes nommées seront assujetties à la Loi sur les conflits d'intérêts. De plus, les titulaires de charge publique nommés à temps plein doivent soumettre au Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique, dans les 60 jours qui suivent la date de leur nomination, un rapport confidentiel dans lequel ils déclarent leurs biens et exigences ainsi que leurs activités extérieures. Pour plus d'information, veuillez consulter le site Web du Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique.
- Les personnes nommées devront respecter les normes de probité les plus élevées et démontrer des comportements en milieu de travail empreints de respect, d'égalité et de dignité envers toutes les personnes avec lesquelles elles interagissent au travail, en tout temps. « Le Code de valeurs et d'éthique du secteur public » décrit les valeurs et les comportements attendus des fonctionnaires incluant la valorisation de la diversité et la création d'environnements de travail exempts de harcèlement et de discrimination. Les personnes nommées par le gouverneur en conseil devront défendre et respecter ces valeurs et principes d'une manière positive et active.
- Les personnes nommées doivent être disposées à participer à environ quatre (4) réunions, en personne, du conseil par année et à se réunir avec le comité de direction du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés une fois par mois.

- Les personnes nommées doivent être disposées à se rendre périodiquement à Ottawa et, à l'occasion, ailleurs au Canada.
- Le temps consacré peut être influencé par le volume d'affaires dont le Conseil doit tenir compte, y compris les audiences.

Un lien à cette annonce paraîtra dans la Gazette du Canada afin de permettre au gouverneur en conseil de trouver des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas à cette seule façon de procéder.

Un bassin de candidats qualifiés pourrait être établi et utilisé pour des possibilités de nomination semblables.

Comment postuler

L'examen des demandes débutera le 10 avril 2023. Les candidats devraient soumettre leur demande en ligne sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil. Nous encourageons fortement les candidats à présenter leur demande au plus tard à cette date. Les demandes soumises par la suite seront conservées et pourraient être examinées jusqu'à ce qu'il y ait nomination au poste. Votre lettre d'accompagnement doit être adressée à la Directrice des processus de sélection, Secrétariat du personnel supérieur, Bureau du Conseil privé, et devrait être envoyée par l'entremise de l'application en ligne seulement.

Des instructions sur la façon de présenter une demande de candidature pour une possibilité de nomination se retrouvent sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil.

Date modifiée :

2019-06-26

Membre, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Postuler maintenant

Portefeuille : Santé

Organisation : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Titre du poste : Membre

Type : temps partiel

Taux journalier : 475 \$ - 550 \$

Lieu : Partout au Canada

Date d'examen des demandes de candidature : le 10 avril 2023

Numéro de la possibilité de nomination : J0223- 1313

Créé en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets, le Conseil des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés rend compte annuellement de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé.

Les membres du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sont responsables collectivement de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi sur les brevets. Ensemble, ils établissent les lignes directrices, les règles, les règlements administratifs et les autres politiques du Conseil, tel que le prévoit la Loi et consultent, au besoin, les intervenants, y compris les ministres de la Santé et les représentants des groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres parties intéressées.

Les membres sont nommés par le président aux panels d'audience aux fins des audiences prévues par la Loi, pour entendre les témoignages, préparer les conclusions et les recommandations et participer à la prise de décisions du Conseil relativement à la vente à prix excessif de médicaments brevetés.

Diversité et langues officielles

Nous nous engageons à fournir un lieu de travail sain et accessible qui favorise la dignité, l'estime de soi et la capacité de réaliser pleinement son potentiel. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un milieu de travail sain, respectueux, inclusif et exempt de harcèlement.

Une préférence pourrait être accordée aux individus qui appartiennent à l'un des groupes suivants : femmes, Autochtones, personnes handicapées et minorités visibles.

Le gouvernement du Canada tiendra compte du bilinguisme et de la diversité des postulants. Par conséquent, nous vous encourageons à indiquer dans votre profil en ligne votre compréhension de la langue seconde officielle et votre capacité à vous exprimer dans cette langue.

Afin que votre candidature soit prise en considération, assurez-vous que les renseignements fournis dans votre curriculum vitae et votre lettre de présentation démontrent clairement comment vous répondez à chacun des critères suivants :

Études et expérience

Diplôme d'une université reconnue dans un domaine d'études pertinent, ou une combinaison acceptable d'études, de formation liée à l'emploi et/ou d'expérience dans une ou plusieurs disciplines pertinentes, comme la médecine, l'administration des affaires, l'administration publique, la pharmacie, la pharmacologie, domaine infirmier, la politique en matière de santé, médecine d'assurance, médico-légale, pharmacoéconomie, les sciences sociales, le droit ou l'économie;

Expérience de l'interprétation et de l'application de lois, de cadres réglementaires, ainsi que de politiques et de directives gouvernementales;

Expérience du fonctionnement et de la conduite d'un conseil d'administration ou d'un décideur administratif, d'un tribunal quasi judiciaire, d'un organisme ou d'une organisation équivalente.

Si votre candidature est retenue pour un examen approfondi, les critères suivants seront évalués :

Connaissances, compétences et aptitudes

Connaissance du mandat et du rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que la Loi sur les brevets telle qu'elle s'applique à l'établissement du prix des médicaments brevetés;

Connaissance des théories, des pratiques et des procédures associées à la justice administrative, particulièrement en ce qui concerne les organismes quasi judiciaires;

Connaissance du fonctionnement du gouvernement fédéral concernant notamment les principes d'une saine gestion, la responsabilité et la transparence;

Connaissance des tendances actuelles et émergentes en matière de médicaments thérapeutiques, y compris en ce qui concerne les tendances des prix des médicaments brevetés;

Aptitude à établir de bonnes relations de travail avec les représentants du ministère et les intervenants, tout en conservant le degré d'indépendance exigé d'un organisme quasi judiciaire;

Aptitude à exercer une influence intellectuelle et stratégique au sein du Conseil afin de définir la vision, les objectifs et les stratégies de l'organisme;

Aptitude à analyser tous les aspects d'un dossier et à interpréter et appliquer les critères pertinents dans le but de prendre des décisions justes, équitables et conformes à la loi;

Compétences supérieures en matière de communication, tant écrite qu'orale, avec la capacité de traiter avec diverses parties prenantes..

Exigences linguistiques

La maîtrise des deux langues officielles serait préférable.

Si votre candidature passe à l'étape suivante du processus, nous communiquerons avec vos références afin de vérifier que vous satisfaites aux critères de sélection susmentionnés et que vous possédez les qualités personnelles suivantes :

- Équité et impartialité
- Jugement sûr et intégrité
- Normes d'éthique élevées
- Compétences interpersonnelles supérieures
- Tact et discrétion

Facteurs d'admissibilité et conditions d'emploi

• Les personnes nommées doivent se conformer aux Lignes directrices en matière d'éthique et d'activités politiques à l'intention des titulaires de charge publique tout au long de leur mandat comme terme et condition d'emploi. Vous pouvez consulter ces lignes directrices sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil, sous « Formulaires et documents de référence ».

- Toutes les personnes nommées seront assujetties à la Loi sur les conflits d'intérêts. De plus, les titulaires de charge publique nommés à temps plein doivent soumettre au Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique, dans les 60 jours qui suivent la date de leur nomination, un rapport confidentiel dans lequel ils déclarent leurs biens et exégibilités ainsi que leurs activités extérieures. Pour plus d'information, veuillez consulter le site Web du Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique.
- Les personnes nommées devront respecter les normes de probité les plus élevées et démontrer des comportements en milieu de travail empreints de respect, d'égalité et de dignité envers toutes les personnes avec lesquelles elles interagissent au travail, en tout temps. « Le Code de valeurs et d'éthique du secteur public » décrit les valeurs et les comportements attendus des fonctionnaires incluant la valorisation de la diversité et la création d'environnements de travail exempts de harcèlement et de discrimination. Les personnes nommées par le gouverneur en conseil devront défendre et respecter ces valeurs et principes d'une manière positive et active.
- Les personnes nommées doivent être disposées à participer à environ quatre (4) réunions, en personne, du conseil par année et à se réunir avec le comité de direction du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés une fois par mois.
- Les personnes nommées doivent être disposées à se rendre périodiquement à Ottawa et, à l'occasion, ailleurs au Canada.
- Le temps consacré peut être influencé par le volume d'affaires dont le Conseil doit tenir compte, y compris les audiences.

Un lien à cette annonce paraîtra dans la Gazette du Canada afin de permettre au gouverneur en conseil de trouver des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas à cette seule façon de procéder.

Un bassin de candidats qualifiés pourrait être établi et utilisé pour des possibilités de nomination semblables.

Comment postuler

L'examen des demandes (informations supplémentaires ici) débutera le 10 avril 2023. Les candidats devraient soumettre leur demande en ligne sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil. Nous encourageons fortement les candidats à présenter leur demande au plus tard à cette date. Les demandes soumises par la suite seront conservées et pourraient être examinées jusqu'à ce qu'il y ait nomination au poste. Votre lettre d'accompagnement doit être adressée à la Directrice des processus de sélection, Secrétariat du personnel supérieur, Bureau du Conseil privé, et devrait être envoyée par l'entremise de l'application en ligne seulement.

Des instructions sur la façon de présenter une demande de candidature pour une possibilité de nomination se retrouvent sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil.

Date modifiée :

2019-06-26

ÉTAT DE LA CAPACITÉ DE BIOFABRICATION NATIONALE

OBJET

- Le Canada met en œuvre la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie, qui vise à développer un écosystème national des sciences de la vie fort, concurrentiel et résilient, doté de capacités de biofabrication de pointe, et à veiller à ce que le Canada soit prêt à faire face aux pandémies et aux priorités sanitaires à l'avenir.
- Les possibilités de financement de la stratégie sont en cours par le biais du Fonds stratégique pour l'innovation, du concours intégré du Fonds de recherche biomédicale du Canada et du Fonds d'infrastructure de recherche en sciences biologiques, ainsi que du Fonds pour les essais cliniques, qui visent à stimuler la croissance et l'innovation et à consolider les talents dans l'écosystème des sciences de la vie et de la biofabrication au Canada.

FAITS SAILLANTS

- Le Canada a annoncé la création de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie le 28 juillet 2021 afin de rebâtir un secteur national de la biofabrication et des sciences de la vie fort et résilient.
- Les investissements dans la capacité de biofabrication peuvent réduire notre dépendance à l'égard des produits importés et renforcer notre capacité industrielle nationale.
- Le gouvernement collaborera avec les provinces, les territoires et d'autres partenaires afin d'obtenir des résultats concrets pour les Canadiens.
- La stratégie est soutenue par les ressources existantes et les investissements du budget 2021, dont un soutien de 2,2 milliards de dollars pour la revitalisation du secteur canadien de la biofabrication et des sciences de la vie.
- Les travaux explicites du portefeuille de la Santé comprennent :

250 millions de dollars sur trois ans pour les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) afin d'établir un nouveau Fonds pour les essais cliniques (FEC).

Faire progresser les efforts de modernisation de la réglementation, notamment la modernisation des règlements sur les essais cliniques, une nouvelle voie pour les produits thérapeutiques avancés et l'adoption de règlements souples pour l'homologation des médicaments et des instruments médicaux.

- L'objectif de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie est de développer l'écosystème national des sciences de la vie et de préparer le Canada à faire face aux pandémies et aux priorités sanitaires à l'avenir. Afin d'améliorer l'état de préparation du Canada en matière de vaccins contre les pandémies, la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie propose d'accroître la capacité nationale de biofabrication sur de multiples plateformes, y compris celles qui constituent les dernières avancées en matière de technologie vaccinale, comme l'ARNm.

MESSAGES CLÉS

- Le gouvernement poursuit ses efforts pour faire en sorte que le Canada puisse mettre au point et de produire des vaccins et des produits thérapeutiques sûrs et efficaces pour faire face à la COVID-19.
- Le Canada investit également dans l'établissement d'une capacité nationale de biofabrication de bout en bout de classe mondiale - de la recherche et développement au remplissage et à la finition.
- La stratégie canadienne en matière de biofabrication et de sciences de la vie vise à développer l'écosystème national des sciences de la vie afin de préparer le Canada aux pandémies et autres priorités sanitaires à venir.
- Le budget 2021 prévoyait 2,2 milliards de dollars sur sept ans pour le développement d'un secteur national dynamique de la biofabrication et des sciences de la vie.

SI L'ON INSISTE SUR LA CAPACITÉ NATIONALE À METTRE AU POINT DES VACCINS À ARNm ...

- À ce jour, les vaccins à ARNm se sont révélés très efficaces pour prévenir les formes graves de la maladie et ils représentent une solution de rechange aux vaccins traditionnels, notamment en raison de leur potentiel de développement et de mise à l'échelle rapides de la production.
- Le Canada accorde la priorité à la technologie à ARNm en raison du rôle important et novateur qu'elle devrait jouer dans le développement futur des vaccins et la préparation aux futures pandémies, en dehors du contexte de la COVID-19.
- Cela inclut des partenariats avec les principaux fabricants de vaccins à ARNm, comme Moderna, qui est en train de construire au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la fine pointe de la technologie.

SI L'ON INSISTE SUR L'INSTALLATION MODERNA ...

- Moderna est un concepteur de vaccins à ARNm de premier plan qui a démontré, par sa réaction à la pandémie de COVID-19, son avantage en tant que solution flexible aux événements sanitaires imprévus.
- En 2022, le gouvernement du Canada et Moderna ont annoncé que Moderna allait construire au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la fine pointe de la technologie. Une fois achevée, l'usine produira jusqu'à 100 millions de doses de vaccin contre la pandémie chaque année.

SI L'ON INSISTE SUR LA DÉCISION DE MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION DE CESSER SES ACTIVITÉS AU SEIN DE MEDICAGO INC.

- Notre gouvernement a été déçu d'apprendre la décision de Mitsubishi d'entamer le processus de réduction de son soutien aux activités de Medicago.
- Medicago demeure la seule société canadienne à avoir reçu une autorisation de mise en marché pour son vaccin contre la COVID-19.
- La technologie novatrice de production de vaccins à base de plantes de Medicago, mise au point au Canada, reste très appréciée des experts.

- Les Canadiens peuvent avoir la certitude que nous communiquons avec Medicago et Mitsubishi afin de garantir un processus de transition ordonné et de veiller à ce que les intérêts canadiens soient protégés.
- La protection de la santé et de la sécurité des Canadiens est la priorité absolue de notre gouvernement, notamment en veillant à ce que nous disposions d'une capacité nationale de production de vaccins suffisante pour nous protéger contre les futures menaces de maladies infectieuses et pandémies.
- Grâce à nos efforts, le Canada a attiré d'importants investissements de la part d'entreprises mondiales de premier plan, comme Sanofi et Moderna, et a fait progresser la science et l'innovation canadiennes en soutenant des champions nationaux comme Abcellera, de Vancouver.

SI L'ON INSISTE SUR LES INVESTISSEMENTS ...

- Le Canada s'efforce de rétablir une capacité nationale au sein des principales plateformes vaccinales, afin d'être mieux préparé face aux futures urgences sanitaires.
- Ces efforts incluent notamment la mise en place à Montréal du nouveau Centre de production de produits biologiques du Conseil national de recherches du Canada, qui s'est associé à Novavax pour produire son vaccin contre la COVID-19, et des investissements dans des entreprises comme Biovectra et Sanofi Pasteur.
- Ils comprennent également un partenariat avec Moderna, qui construit actuellement au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la fine pointe de la technologie, et des investissements importants dans Sanofi Pasteur, qui construit actuellement une usine de fabrication de vaccins contre la grippe en Ontario.

SI L'ON INSISTE SUR NOTRE PRÉPARATION AUX PANDÉMIES EN TERMES DE VACCINS...

- La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de renforcer la capacité nationale pour pouvoir rapidement mettre au point des vaccins pour protéger tous les habitants du Canada contre les pandémies et autres urgences sanitaires.
- Grâce à des investissements et des partenariats stratégiques, le gouvernement du Canada s'efforce de développer le secteur national des sciences de la vie et la capacité de biofabrication du Canada. Par exemple, Moderna est en train de construire une usine de pointe pour la production de vaccins à ARNm au Québec et Sanofi Pasteur est en train d'établir une usine de fabrication de vaccins contre la grippe en Ontario.

SI L'ON INSISTE SUR LE GROUPE DE TRAVAIL SUR LES VACCINS ET LE CONSEIL DES CONSEILLERS EXPERTS...

- Nous remercions le Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 pour le rôle essentiel qu'il a joué en conseillant le gouvernement du Canada dans ses efforts en vue de répondre à la pandémie de COVID-19.

- La portée des travaux du groupe de travail s'étant élargie, le Conseil des conseillers experts a été créé pour assurer la transition entre le groupe de travail sur les vaccins et une fonction consultative à long terme.

L'expertise du Conseil des conseillers experts est vaste – il donne des conseils sur des questions scientifiques, sanitaires, de santé publique et industrielles – et soutient l'objectif du gouvernement de revitaliser le secteur canadien des sciences de la vie et d'améliorer la préparation aux pandémies.

CONTEXTE

Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie

Dès le début de la pandémie de COVID-19, le gouvernement du Canada a pris des mesures rapides et décisives pour renforcer la capacité de biofabrication du Canada afin de protéger les Canadiens, et pour offrir des investissements afin de soutenir les capacités nationales de biofabrication. La mise en œuvre de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie (la Stratégie), annoncée en juin 2021, en est un élément clé.

Les ministres de la Santé et de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie sont conjointement responsables de la Stratégie, qui décrit les mesures à prendre pour adopter une approche coordonnée en vue d'accroître la capacité nationale du Canada à mettre au point et à produire rapidement des vaccins, des produits thérapeutiques et d'autres médicaments vitaux afin de mieux se préparer aux futures pandémies ou autres urgences sanitaires et de favoriser la croissance du secteur. Cela comprend des investissements de 2,2 milliards de dollars dans le budget 2021.

Voici les cinq piliers de la Stratégie :

- Instaurer une gouvernance coordonnée;
- Renforcer les systèmes de recherche et la filière de talents;
- Faire croître le secteur de la biofabrication et des sciences de la vie du Canada;
- Mettre en service du Centre de production de produits biologiques du Conseil national de recherche et envisager un Centre national;
- Assurer une réglementation de classe mondiale et des systèmes d'essais cliniques de premier ordre.

L'augmentation de la capacité nationale et la création d'un secteur des sciences de la vie robuste nécessiteront des efforts soutenus pour relier et mobiliser les investissements et les actifs fédéraux, en collaboration avec le milieu universitaire et l'industrie, à l'écosystème plus large des sciences de la vie.

Les mesures réglementaires d'urgence mises en place pendant la COVID-19 visent à rendre le système plus souple et à permettre un accès rapide au Canada aux produits de santé nécessaires pour diagnostiquer et traiter le virus et en ralentir la propagation, sans compromettre la sécurité, l'efficacité et la qualité. À l'avenir, il sera important de maintenir ce niveau de souplesse (surtout en dehors des périodes de pandémie) afin de garantir aux Canadiens l'accès aux produits de santé dont ils ont besoin.

Des efforts sont en cours pour moderniser la réglementation dans des domaines tels que l'homologation plus souple des médicaments et matériels médicaux, les essais cliniques et les thérapies avancées.

Le groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 et le Conseil des conseillers experts (CCE)

L'un des principaux objectifs de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie est la mise en place d'une gouvernance spécifique pour garantir que les actions du gouvernement dans l'ensemble de l'écosystème des sciences de la vie sont coordonnées et conseillées par des experts, afin d'assurer l'alignement et la réalisation des objectifs de la stratégie.

Bien que le groupe de travail sur les thérapeutiques de la COVID-19 et le groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 aient été mis sur pied au début de la pandémie et qu'ils aient joué un rôle fondamental en fournissant des informations précieuses et une validation scientifique aux tactiques d'intervention du gouvernement du Canada contre la pandémie, ces groupes de travail n'étaient pas destinés à demeurer permanents. À mesure que la portée des efforts d'intervention contre la pandémie évolue vers des structures opérationnelles plus durables, le Canada a besoin d'un organe consultatif permanent doté d'une expertise plus large, et capable de fournir des conseils en cas de pandémie et d'interpandémie. Le Conseil des conseillers experts (CCE) a été créé pour assumer ce rôle à plus long terme.

Le CCE réunit des experts de premier plan dans le domaine de la biofabrication et des sciences de la vie, afin de conseiller le gouvernement sur les priorités stratégiques globales, les propositions de projets précises, les possibilités de financement et les autres actions proposées. Le CCE surveillera également les progrès réalisés dans le contexte des initiatives de la stratégie, et donnera des conseils sur les moyens d'adapter les approches et les stratégies pour répondre aux nouvelles technologies et aux conditions changeantes du marché.

Investissements dans le cadre de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie

Le budget 2021 a prévu un milliard de dollars sur sept ans par l'intermédiaire du Fonds stratégique pour l'innovation afin d'aider les entreprises du secteur des sciences de la vie à innover et à se développer au Canada. Jusqu'à présent, un (1) projet a été financé, à savoir le projet Biovectra à Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard), tandis que les autres projets suivent le processus d'évaluation.

Grâce aux engagements pris dans le budget 2021, le gouvernement du Canada a lancé deux (2) fonds pour aider à renforcer la réserve de talents et les systèmes de recherche du Canada, à savoir le Fonds de recherche biomédicale du Canada (250 millions de dollars sur quatre ans), qui soutient la recherche transitoire et appliquée, la formation et le développement des talents afin de stimuler la capacité de fabrication en aval, et le Fonds d'infrastructure de recherche en sciences biologiques (500 millions de dollars sur sept ans), qui répondra aux besoins en capital et en infrastructure des établissements postsecondaires et des hôpitaux de recherche dans le domaine des sciences biologiques.

- Ces fonds sont administrés par les trois organismes de recherche fédéraux du Canada – les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada –, ainsi que par la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI).

La FCI a fait le premier de ces investissements en novembre 2022, avec une somme de 127 millions de dollars distribués par le biais du Fonds d'infrastructure de recherche en sciences biologiques. Cet investissement répond aux besoins urgents et essentiels des établissements postsecondaires et des hôpitaux de recherche en soutenant les installations de confinement biologique capables de travailler avec des agents pathogènes.

En mai 2022, les Instituts de recherche en santé du Canada ont lancé trois possibilités de financement dans le cadre du Fonds pour les essais cliniques (consortium pancanadien d'essais cliniques, plateformes de formation aux essais cliniques, projets d'essais cliniques). Ces possibilités sont en cours d'examen par les pairs et le financement devrait commencer cet automne.

Capacité de biofabrication canadienne depuis 2020

Outre le financement prévu dans le budget 2021, le gouvernement a annoncé un certain nombre d'investissements visant à renforcer la capacité de production nationale au moyen du Fonds stratégique pour l'innovation, de la Supergrappe de la fabrication de prochaine génération du Canada, du Conseil national de recherches du Canada, des organismes de développement régional et d'autres partenaires gouvernementaux, notamment les suivants :

- Conseil national de recherches du Canada (CNRC) (Montréal, QC) – 126 millions de dollars pour établir le nouveau Centre de production de produits biologiques;
- Medicago (Québec, QC) – 173 millions de dollars pour mettre au point un vaccin à particules pseudovirales à base de plantes et pour construire une installation répondant aux normes de bonnes pratiques de fabrication;
- AbCellera (Vancouver, C.-B.) – 175,6 millions de dollars en aide gouvernement à l'appui de la découverte d'anticorps pour des essais cliniques et de la construction d'une installation de production d'anticorps appliquant les BPF;
- Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) (Saskatoon, Sask.) – 59,2 millions de dollars, sur trois ans, à compter de 2021-2022, pour soutenir la mise au point de ses candidats-vaccins et agrandir son installation de Saskatoon;
- Precision Nanosystems (Vancouver, C.-B.) - 25,1 millions de dollars d'aide gouvernementale pour la construction d'un centre de biofabrication pour la production de vaccins à ARN;
- Laboratoires KABS (St-Hubert et Val des Sources, QC) - 54,25 millions de dollars pour une installation de production de produits biologiques axée sur les traitements par anticorps et de nouvelles capacités de remplissage et de finition;
- Novocol (Cambridge, Ont.) – contribution de 32,7 millions de dollars pour accroître sa capacité de mise en flacon et de conditionnement;
- Providence Therapeutics et Northern RNA Inc. – 5 millions de dollars par l'intermédiaire de la Supergrappe de la fabrication de prochaine génération afin d'accroître ses activités à Calgary pour la conception et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et établir un circuit d'approvisionnement des vaccins à base d'ARNm;

- Sanofi Pasteur (campus de Toronto) – un soutien pouvant atteindre 415 millions de dollars pour la construction d’une usine de fabrication de vaccins antigrippaux de bout en bout;
- Resilience Biotechnologies (Mississauga, Ont.) – 199 millions de dollars pour augmenter la capacité de fabrication et de remplissage/finissage d’un certain nombre de vaccins et de produits thérapeutiques, y compris les technologies à ARNm.

L’installation canadienne de Moderna

En avril 2022, le gouvernement du Canada et Moderna ont annoncé que Moderna allait construire au Québec une usine de production de vaccins à ARNm à la pointe de la technologie. La construction de l’installation est en cours et, une fois achevée, elle sera en mesure de produire jusqu’à 30 millions de doses de vaccin à ARNm par an en période non pandémique et jusqu’à 100 millions de doses par an en cas de pandémie.

Moderna est un concepteur de vaccins à ARNm de premier plan qui a démontré, par sa réaction à la pandémie de COVID-19, l’avantage qu’il représente en tant que solution flexible aux événements sanitaires imprévus – non seulement en développant rapidement un vaccin contre la COVID-19 réussi, mais aussi en le produisant et en le distribuant à l’échelle commerciale. Le fait qu’un fabricant d’ARNm produise des vaccins à grande échelle au Canada représente un élément important du plan canadien de reconstruction du secteur des sciences de la vie, et protégera mieux les Canadiens pour tout ce que l’avenir leur réserve.

Les nouvelles installations de Moderna au Canada contribueront non seulement à renforcer notre secteur de la bioproduction et notre préparation aux pandémies, mais aussi à positionner le Canada comme un centre d’excellence en matière d’ARNm et un centre mondial de recherche et développement en matière d’ARNm. Moderna s’engage à établir des partenariats avec les principales universités et institutions de recherche du Canada afin de faire progresser la recherche et le développement ici, au pays. Par exemple, Moderna a déjà établi un partenariat avec l’Université McGill par le biais du programme Moderna’s mRNA Access afin d’accélérer l’innovation en matière de vaccins, ainsi qu’avec l’Université de Toronto pour mener des recherches dans toute une série de disciplines scientifiques afin de mettre au point de nouveaux moyens de traiter les maladies infectieuses.

L’installation stimulera l’économie canadienne par la création de centaines d’emplois pendant la construction et l’exploitation de l’installation, notamment des emplois directs et indirects dans le domaine de la biofabrication et de la recherche. L’installation de Moderna sera également synonyme de perspectives d’avenir nationales pour les jeunes esprits les plus brillants dans ce domaine, grâce à des stages, des postes coopératifs et d’autres possibilités de formation et de perfectionnement soutenues par Moderna. De cette façon, l’installation améliorera la réserve de talents du Canada en attirant, en perfectionnant et en retenant une main-d’œuvre hautement qualifiée. L’installation offrira également la possibilité aux entreprises canadiennes de travailler avec Moderna et, si possible, de faire partie de la chaîne d’approvisionnement de Moderna.

En novembre 2022, le premier ministre Justin Trudeau a participé à la cérémonie d’inauguration de l’installation. L’installation devrait être opérationnelle en 2024 au plus tôt, sous réserve de l’obtention des autorisations de planification et des autorisations réglementaires. Outre les vaccins contre la COVID-19, l’installation devrait être en mesure de produire des vaccins contre d’autres maladies respiratoires, telles

que la grippe, en fonction de leur mise au point en cours par Moderna et de leur approbation par Santé Canada.

Inspection et homologation – Surveillance de la fabrication des médicaments au Canada

Le rôle de Santé Canada dans la réglementation des médicaments est d'évaluer et d'approuver les produits, de fixer des exigences, de surveiller l'innocuité des produits et d'assurer la conformité, ainsi que de communiquer les risques pour la santé. De plus, Santé Canada approuve les établissements qui participent à la fabrication de médicaments commercialisés pour être utilisés au Canada.

Pour garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, toutes les installations de production de médicaments au Canada, y compris celles qui soutiennent les efforts nationaux de bioproduction, doivent détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques et être inspectées par Santé Canada pour démontrer qu'elles respectent les bonnes pratiques de fabrication, également appelées « BPF ».

Santé Canada continue de soutenir le renforcement de la capacité de fabrication de médicaments au Canada et de donner la priorité à la fabrication de médicaments contre la COVID-19, qu'ils soient nouveaux ou non, grâce à une réglementation adaptée et souple, permettant ainsi à l'industrie de se mobiliser et de répondre aux besoins actuels du marché national.

Santé Canada s'engage à fournir des conseils et des directives en matière de réglementation pour la planification et le développement d'opérations visant à soutenir la biofabrication nationale au Canada aujourd'hui et dans le futur.

Dans le cadre du rôle de Santé Canada consistant à assurer un approvisionnement en médicaments sûrs et efficaces, les inspecteurs et autres experts en réglementation continueront de promouvoir et d'appliquer les normes élevées du Canada en matière de fabrication de médicaments.

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS

ENJEU

- Le gouvernement s'est engagé à créer une nouvelle Agence canadienne des médicaments (ACM, l'Agence). Le Bureau de transition vers une Agence canadienne des médicaments (BTACM) invite les provinces, les territoires, les patients, et les intervenants à élaborer des options pour le mandat et les fonctions de la nouvelle agence. Le BTACM soutient également le travail sur d'autres initiatives liées au régime d'assurance-médicaments (p. ex., le formulaire national, la stratégie sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, le projet de loi sur l'assurance-médicaments du Canada).

FAITS SAILLANTS

- o Les principaux rapports sur l'avenir du système pharmaceutique canadien recommandaient la création d'une nouvelle agence nationale des médicaments qui s'appuierait sur les réussites provinciales et territoriales existantes, et adopterait une approche coordonnée pour améliorer la gestion du système.
- o Le Bureau de transition vers une Agence canadienne des médicaments a été créé au printemps 2021 pour travailler avec les provinces, les territoires et les principaux intervenants sur les options d'une

Agence canadienne des médicaments (ACM) soutenue par un investissement de 35 millions de dollars sur quatre ans dans le cadre du budget 2019.

o En décembre 2021, le premier ministre a réitéré l'engagement de créer l'ACM dans la lettre de mandat du ministre de la Santé, en déclarant que le gouvernement « continuerait de travailler avec les provinces et territoires qui souhaitent créer une assurance-médicaments universelle nationale tout en travaillant sur une stratégie nationale sur les médicaments à coût élevé pour les maladies rares et en réalisant des progrès en vue de la création de l'Agence canadienne des médicaments ».

o En mars 2022, le premier ministre a précisé le mandat de l'ACM dans l'entente de soutien et de confiance avec le Nouveau parti démocratique du Canada (NPD), en annonçant que l'ACM « élaborera un formulaire national de médicaments essentiels et un plan d'achat en gros d'ici la fin de l'entente » en 2025. Cet engagement a été réitéré dans le budget de 2022.

o Le travail d'élaboration d'une proposition de création d'une ACM s'est appuyé sur une analyse du système actuel de gestion des produits pharmaceutiques et sur une mobilisation importante, notamment des réunions avec les provinces et les territoires, et des centaines d'intervenants tels que les professions de la santé, les organisations de patients et l'industrie.

MESSAGES CLÉS

o Les prix des médicaments d'ordonnance au Canada sont parmi les plus onéreux des pays développés.

o En raison des prix élevés et de l'inégalité de la couverture des médicaments au Canada, de nombreux Canadiens sont confrontés à des obstacles importants pour obtenir les médicaments sur ordonnance dont ils ont besoin.

o Le gouvernement du Canada propose des options pour l'ACM.

o Depuis 2021, le Bureau de transition vers une Agence canadienne des médicaments (le Bureau de transition) a reçu des avis judicieux des provinces, des territoires, des partenaires et des intervenants sur la portée et les fonctions potentielles d'une future ACM.

o Le Bureau de transition a aussi reçu des points de vue des patients, des sociétés pharmaceutiques, des compagnies d'assurance, des prescripteurs, des universitaires et de nombreuses autres personnes dans le cadre de plus de 300 réunions et tables rondes.

o Nous avons entendu parler des lacunes du système pharmaceutique, comme la fragmentation, l'infrastructure inadéquate, et la faible rendement des investissements.

o À la lumière de ces informations, le BTACM est en train d'étudier les possibilités d'une ACM qui offre à la structure et la coordination du système pancanadien nécessaires pour combler les lacunes relevées et soutenir les efforts visant à rendre le système canadien de médicaments plus viable et mieux préparé pour l'avenir.

o La mobilisation avec les provinces et les territoires, les partenaires et les intervenants continuera d'être un élément important de la démarche de l'ACM.

- o Entre-temps, des travaux sont en cours pour élaborer les futures fonctions de base de l'ACM, ouvrant la voie à une plus grande collaboration au fur et à mesure de la construction de l'Agence. Ces fonctions de base initiales comprennent :

- o Données et analyses : Déterminer, en collaboration avec des partenaires, la façon dont l'ACM peut appuyer les régimes d'assurance-médicaments et aider à normaliser et à améliorer l'accès aux données et aux analyses relatives aux médicaments et aux traitements.

- o Utilisation appropriée : Collaborer avec les chefs de file du domaine de l'utilisation appropriée pour améliorer les résultats cliniques et veiller à ce que les patients se voient prescrire les traitements les plus sécuritaires et les plus efficaces possible, compte tenu de leur état.

- o Coordination : Établir des partenariats pour créer une ACM qui est en mesure de s'adapter et d'évoluer dans un contexte pharmaceutique en constante évolution.

SI ON INSISTE SUR LA NÉCESSITÉ D'UNE AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS

- o Le Canada possède des regroupements d'excellence reconnus internationalement en matière de gestion des produits pharmaceutiques, notamment le processus d'approbation réglementaire au sein de Santé Canada.

- o L'ACM s'efforcera de combler les lacunes du système et de retirer les doublons, d'améliorer la coordination du système, tout en améliorant l'accès au système et son équité.

- o L'AMC offrira également le leadership et la capacité nécessaire pour mettre en place les priorités nationales visant à améliorer le système pharmaceutique.

- o L'AMC ne dédoublera pas les fonctions ou les organismes ayant un bon rendement.

SI ON INSISTE SUR LES RÉSULTATS À CE JOUR

- o Le gouvernement du Canada travaille en étroite collaboration avec les provinces et les territoires ainsi qu'avec les principaux intervenants dans le cadre de l'examen des options pour la création de l'Agence canadienne des médicaments.

- o Nous avons organisé plus de 300 réunions et tables rondes pour obtenir l'avis des provinces et des territoires, et des intervenants sur la portée et les fonctions potentielles d'une ACM, y compris les contributions des organisations de patients, des sociétés pharmaceutiques, des assureurs, des professionnels de la santé, du monde universitaire et autres.

- o Cela a permis d'élaborer des options pour la création de l'Agence, y compris son mandat et ses fonctions.

- o Nous continuerons à communiquer au fur et à mesure de l'avancement des travaux en vue du lancement de l'Agence.

SI ON INSISTE SUR LE RESPECT DES COMPÉTENCES PROVINCIALES ET TERRITORIALES

- o Les systèmes de santé provinciaux et territoriaux, y compris les régimes d'assurance-médicaments publics, sont soumis à une pression croissante, exacerbée par la pandémie.

- o Notre approche visera à combler les lacunes, à améliorer l'accès et à assurer la pérennité du système.
- o L'ACM respectera les compétences provinciales et territoriales et ne dédoublera pas les fonctions ou les organismes ayant un bon rendement.
- o La collaboration fédérale, provinciale et territoriale sera la pierre angulaire de l'ACM, et nous continuerons à travailler en collaboration avec les administrations en vue du lancement de l'Agence.

CONTEXTE

Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments

- Le budget 2018 a annoncé la création du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, présidé par le Dr Eric Hoskins.
- Le Conseil s'est entretenu avec des Canadiens, des patients, des dirigeants provinciaux, territoriaux et autochtones, des experts en soins de santé et des intervenants par le biais de tables rondes régionales, d'assemblées publiques, d'un questionnaire en ligne et de soumissions écrites.
- Le 12 juin 2019, le rapport final du Conseil a été déposé au Parlement, recommandant la mise en œuvre d'un régime national universel d'assurance-médicaments sur plusieurs années, y compris une collaboration FPT visant à créer une nouvelle agence canadienne des médicaments indépendante dont les fonctions seraient les suivantes :
 - o Évaluer l'efficacité clinique des médicaments par rapport aux autres options de traitement
 - o Évaluer le rapport coût-efficacité des médicaments par rapport aux autres options de traitement
 - o Décider quels médicaments et produits connexes (tels que les dispositifs et les fournitures) doivent figurer sur le formulaire national.
 - o Négocier les prix et les ententes d'approvisionnement avec les fabricants
 - o Fournir des conseils aux prescripteurs, aux pharmaciens et aux patients sur la meilleure façon d'utiliser les médicaments.
 - o Contrôler l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le cadre d'une utilisation réelle.

Engagements budgétaires

- Le budget 2019 a annoncé des investissements fédéraux pour faire avancer trois éléments fondamentaux de l'assurance-médicaments nationale :
 - o Création d'une Agence canadienne des médicaments pour adopter une approche coordonnée de l'évaluation de l'efficacité et de la négociation des prix des médicaments;
 - o Dans le cadre des travaux de l'Agence, l'élaboration d'un formulaire national pour promouvoir une couverture plus uniforme dans tout le pays,
 - o Création d'une Stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares afin d'aider les Canadiens à obtenir un meilleur accès aux traitements efficaces dont ils ont besoin.

- Le budget 2019 proposait 35 millions de dollars sur quatre ans, à compter de 2019-2020, pour établir un bureau de transition à l'appui de cette initiative. Il annonçait également un investissement pouvant atteindre un milliard de dollars sur deux ans, à compter de 2022-2023, et jusqu'à 500 millions de dollars par an en continu, pour aider les Canadiens atteints de maladies rares à accéder aux médicaments dont ils ont besoin.
- Ces engagements ont été réitérés dans l'Énoncé économique de l'automne 2020, le budget 2021 et le budget 2022.

Perspectives externes

Médias et opinion publique

- Les Canadiens sont généralement favorables à l'amélioration de l'accès abordable aux médicaments d'ordonnance, mais ils sont également sensibles aux considérations de coûts, car les dépenses gouvernementales liées à la santé continuent d'augmenter, notamment dans le contexte de la COVID-19.
- La couverture médiatique du système pharmaceutique se concentre principalement sur l'approbation de nouveaux traitements, l'innovation scientifique, les percées dans les essais cliniques, et l'accessibilité et le caractère abordable des traitements du point de vue de l'intérêt humain.
- Les rapports des médias sont généralement factuels et établissent un lien entre la lettre de mandat et les annonces connexes du budget fédéral. Certains médias soulignent l'approche unique du Québec en matière de santé.
- Un sondage réalisé par l'Institut Fraser en mai 2022, à la suite du budget fédéral, a révélé que 79 % des Canadiens sont en faveur d'un régime national universel d'assurance-médicaments sans frais. Cet appui a chuté de près de la moitié, à 40 %, si le programme devait être financé par une augmentation de la TPS.
- Une étude réalisée par Angus Reid en octobre 2020 a révélé qu'un quart (26 %) des Canadiens disent avoir dû payer la moitié ou plus de leurs médicaments d'ordonnance au cours de la dernière année. Près de neuf Canadiens sur dix soutiennent l'idée (86 %) d'un programme de médicaments abordables et plus de sept sur dix (77 %) soutiennent qu'une couverture accrue devrait être une priorité élevée pour le gouvernement.

Intervenants

- L'écosystème des intervenants du système de gestion des produits pharmaceutiques est très vaste et diversifié : patients, associations de patients, représentants autochtones, professionnels de la santé, prescripteurs, distributeurs, scientifiques et chercheurs, employeurs et employés, fabricants de produits innovants et génériques.
- Certains intervenants, notamment les fabricants de produits de marque et les syndicats, ont élaboré des commentaires écrits pour faire part de leurs points de vue sur le mandat et le rôle d'une ACM.

- L'industrie met l'accent sur des priorités telles que l'accélération des processus d'approbation, le soutien à l'innovation, une approche axée sur les données pour l'évaluation des technologies, l'analyse de la valeur et l'évaluation des résultats des traitements.

Provinces et territoires

- La mobilisation avec les provinces et les territoires au sujet de l'ACM devrait progresser en lien avec l'évolution positive du contexte intergouvernemental de la santé, suite à l'acceptation par les provinces et les territoires de la proposition du gouvernement fédéral d'un nouveau financement supplémentaire de 46,2 milliards de dollars pour les soins de santé sur 10 ans.
- Les premiers ministres notaient les produits pharmaceutiques parmi les domaines prioritaires, notamment en juillet 2022.

- **Informations expurgées**

Paysage de la gestion des produits pharmaceutiques au Canada

- Au cours des dernières années, les décisions relatives à la gestion du système ont été motivées par l'évolution rapide des exigences du système, les nouvelles technologies et à l'évolution des facteurs du marché, qui ont été difficile à concilier avec la division traditionnelle des responsabilités et les dispositions de la Loi canadienne sur la santé.
- Cette évolution a entraîné des lacunes, des défis et des inefficacités, notamment en ce qui concerne les éléments suivants :
 - o Coordination entre les juridictions et tout au long du cycle de vie d'un médicament. L'ACM collaborerait avec les provinces, les territoires, les partenaires et les intervenants pour s'assurer que l'Agence est en mesure de s'adapter et d'évoluer dans un contexte pharmaceutique en constante évolution.
 - o Données, preuves du monde réel et capacité d'analyse. L'ACM travaillerait avec des partenaires pour déterminer comment l'Agence peut soutenir les régimes d'assurance-médicaments publics et contribuer à normaliser et à améliorer l'accès aux données et aux analyses sur les médicaments et les traitements.
 - o Résultats en matière de santé et utilisation appropriée. L'ACM collaborerait avec les leaders du domaine de l'utilisation appropriée pour améliorer les résultats en matière de santé et s'assurer que les patients se voient prescrire les traitements les plus sûrs et les plus efficaces pour leurs problèmes médicaux.

MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

OBJET

- Les maladies rares sont souvent chroniques, peuvent être gravement débilitantes et peuvent mettre la vie en danger. Les options de traitement sont peu nombreuses ou inexistantes, et les traitements disponibles peuvent être onéreux, ce qui pose des défis importants pour les patients, les

soignants et le système de santé, notamment la viabilité des régimes publics et privés d'assurance-médicaments qui paient pour ces médicaments.

FAITS SAILLANTS

- Dans le budget de 2019, le gouvernement propose d'investir jusqu'à 1 milliard de dollars sur deux ans, à compter de 2022-2023, et jusqu'à un maximum de 500 millions de dollars par année par la suite. Comme réaffirmé dans l'Énoncé économique de l'automne 2020, le discours du Trône 2020 et le budget de 2021, cela comprenait la collaboration avec les provinces, les territoires et les intervenants afin d'établir une stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares qui sera lancée en 2022-2023.
- Le 22 mars 2023, le gouvernement du Canada a annoncé le lancement de la toute première Stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, soutenue par des investissements de jusqu'à 1,5 milliard de dollars au cours de trois ans. Cette première phase vise à accroître l'accès et l'abordabilité de médicaments efficaces pour le traitement des maladies rares, ce qui contribuera à améliorer la santé des patients partout au Canada.
- Dans le cadre de l'investissement global de 1,5 milliard de dollars, le gouvernement fédéral mettra à la disposition des provinces et des territoires jusqu'à 1,4 milliard de dollars au cours de trois ans pour améliorer l'accès aux médicaments nouveaux et émergents, ainsi qu'aux médicaments existants, et à favoriser le diagnostic précoce et le dépistage des maladies rares.
- De plus, pour s'assurer que les clients admissibles des Premières Nations et des Inuits atteints de maladies rares en bénéficieront également, le gouvernement verse jusqu'à 33 millions de dollars au cours des trois premières années au Programme des services de santé non assurés de Services aux Autochtones Canada.

Le gouvernement fédéral fait également des investissements clés d'un total pouvant atteindre 68 millions de dollars pour diverses initiatives visant à favoriser un accès constant aux médicaments traitant les maladies rares dans l'ensemble du pays.

MESSAGES CLÉS

- Le 22 mars 2023, le gouvernement du Canada a annoncé des mesures à l'appui de la toute première Stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, avec un investissement pouvant atteindre jusqu'à 1,5 milliard de dollars sur trois ans. Grâce à cela, le gouvernement contribuera à accroître l'accès et l'abordabilité de médicaments efficaces pour le traitement des maladies rares afin d'améliorer la santé des patients partout au Canada, y compris les enfants.
- Dans le cadre de cet investissement global, le gouvernement du Canada mettra à la disposition des provinces et territoires jusqu'à 1,4 milliard de dollars au moyen d'ententes bilatérales. Ce financement aidera les provinces et territoires à améliorer l'accès aux médicaments nouveaux et émergents, ainsi qu'aux médicaments existants, et à favoriser le diagnostic précoce et le dépistage des maladies rares.
- Afin de poursuivre l'élaboration de ces ententes bilatérales, le gouvernement du Canada collaborera avec les provinces et territoires pour sélectionner un petit nombre de médicaments

nouveaux et émergents dont les coûts seraient partagés et qui seraient pris en charge de manière constante dans l'ensemble du pays, dans l'intérêt des patients.

- De plus, afin d'aider davantage les membres admissibles des Premières Nations et les Inuits atteints de maladies rares, 33 millions de dollars issus de ces fonds iront au Programme des services de santé non assurés, de Services aux Autochtones Canada.
- Afin d'aider davantage à améliorer l'accès cohérente aux médicaments pour le traitement des maladies rares dans tout le pays, le gouvernement du Canada investira également 68 millions de dollars dans diverses initiatives, notamment pour améliorer la collecte et l'utilisation des preuves, ainsi que pour la recherche et l'innovation essentielles dans le domaine des maladies rares.

SI L'ON INSISTE SUR LES DÉTAILS DE LA MISE EN ŒUVRE, TELS QUE L'ENSEMBLE COMMUN DE MTMR, LA CONSULTATION DES INTERVENANTS PAR LE GROUPE CONSULTATIF DE MISE EN ŒUVRE ET LES PROGRÈS SUR LES ENTENTES BILATÉRALES...

- Le gouvernement fédéral travaille avec les provinces et les territoires pour obtenir ensemble des résultats qui renforcent la cohérence nationale pour les patients, tout en leur offrant la souplesse nécessaire pour s'adapter à leur propre situation.
- Afin de poursuivre l'élaboration de ces ententes bilatérales, le gouvernement du Canada collaborera avec les provinces et territoires pour sélectionner un petit nombre de médicaments nouveaux et émergents dont les coûts seraient partagés et qui seraient pris en charge de manière constante dans l'ensemble du pays, dans l'intérêt des patients.

SI L'ON INSISTE SUR LA FAÇON DONT L'ARGENT SERA VERSÉ AUX PROVINCES ET AUX TERRITOIRES...

- Dans le cadre de cet investissement global, le gouvernement du Canada mettra à la disposition des provinces et des territoires jusqu'à 1,4 milliard de dollars une fois que les ententes bilatérales auront été finalisées et signées. Ce financement aidera les provinces et les territoires à améliorer l'accès aux médicaments nouveaux et émergents, ainsi qu'aux médicaments existants, et à améliorer le diagnostic précoce et le dépistage des maladies rares.
- De plus, afin d'aider davantage les membres admissibles des Premières Nations et les Inuits atteints de maladies rares, 33 millions de dollars issus de ces fonds iront au Programme des services de santé non assurés, de Services aux Autochtones Canada.
- Le financement sera versé une fois que les ententes bilatérales seront finalisées et signées.
- Afin de poursuivre l'élaboration de ces accords bilatéraux, le gouvernement du Canada collaborera avec les provinces et territoires pour sélectionner un petit nombre de médicaments nouveaux et émergents dont les coûts seraient partagés et qui seraient pris en charge de manière constante dans l'ensemble du pays, dans l'intérêt des patients.

CONTEXTE

CANADIENS ATTEINTS D'UNE MALADIE RARE

Les maladies rares menacent la vie; elles sont gravement débilitantes et parfois chroniques. Il s'agit souvent de maladies génétiques qui apparaissent soit à la naissance, soit pendant la petite enfance.

Les maladies rares ne sont pas rares en tant que groupe : on estime qu'il y en a entre 6 000 et 8 000 dans le monde. Elles sont considérées comme rares parce qu'elles touchent chacune un petit nombre de personnes, allant d'une poignée d'individus à quelques milliers. On estime qu'un Canadien sur douze est atteint d'une maladie rare.

Les patients ont généralement une qualité de vie réduite et une espérance de vie raccourcie et sont de grands usagers du système de santé publique.

MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

Les patients atteints d'une maladie rare ont généralement peu d'options de traitement, et leurs besoins cliniques ne sont donc pas satisfaits. Par conséquent, les traitements sont très demandés et peuvent être onéreux. Les traitements pharmaceutiques contre les maladies rares sont souvent appelés médicaments orphelins ou médicaments pour le traitement des maladies rares.

Les prix élevés sont souvent attribuables à des facteurs tels que le coût élevé de la recherche, le nombre restreint de patients, la petite taille du marché et l'absence de concurrents.

Le gouvernement du Canada collabore avec les provinces et les territoires en tant que membre actif de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) afin de combiner le pouvoir d'achat collectif des gouvernements pour négocier à la baisse le prix des médicaments de marque pour tous les régimes publics, y compris les médicaments pour le traitement des maladies rares.

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

Le fait d'avoir accès en temps utile à des traitements sûrs et efficaces peut améliorer considérablement la santé et la qualité de vie globale d'une personne atteinte d'une maladie rare.

À l'heure actuelle, les Canadiens atteints de maladies rares peuvent avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin par le biais des régimes d'assurance-médicaments publics, par le biais des régimes d'assurance-médicaments privés, ou en payant de sa poche. Les médicaments pour le traitement des maladies rares étant si chers, les patients ne peuvent généralement pas se permettre de payer de leur poche.

Des Canadiens et Canadiennes ont pu avoir accès à des médicaments pour le traitement des maladies rares en participant à des essais cliniques ou dès leur approbation en vertu du titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues. Lorsque les critères sont remplis, les demandes d'accès à des médicaments qui ne sont pas vendus au Canada peuvent être examinées dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Environ 150 des médicaments accessibles grâce au PAS sont destinés au traitement de maladies rares.

INCIDENCE DE LA COVID-19 SUR LES MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

Malgré la pandémie, on continue de se concentrer sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, y compris les nouveaux médicaments pour des cas particuliers de patients, et les appels généraux soulignant la nécessité d'une stratégie nationale.

À ce jour, les régimes privés d'assurance-médicaments ont signalé des changements minimes dans la couverture des patients prenant des médicaments pour le traitement des maladies rares, mais on ignore si cela va changer au fil du temps.

MOBILISATION DES INTERVENANTS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

Il existe un large consensus parmi les partis politiques, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les assureurs privés et les autres partenaires du système de santé envers un financement fédéral des médicaments pour le traitement des maladies rares.

Pour parvenir à un accord sur la portée et les détails de la stratégie – et sur l'équilibre entre l'accès, l'abordabilité et l'utilisation appropriée – il faudra adopter une approche de mobilisation globale, ce qui permettra également de gérer les attentes concernant les limites du financement fédéral.

En décembre 2020, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) de la Santé ont mandaté leurs représentants pour former un groupe de niveau SMA FPT afin d'orienter l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie nationale.

Un processus d'engagement compréhensif a commencé à la fin de 2020 et s'est poursuivi jusqu'au début de 2021, en commençant par les PT, les organismes d'évaluation des technologies de la santé, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne et les partenaires nationaux autochtones en matière de santé. Les parties prenantes clés englobent les patients et les groupes de patients, les cliniciens, les universitaires et les chercheurs, les tiers payants privés et les fabricants de produits pharmaceutiques. Nous avons également invité les Canadiens à nous faire part de leurs points de vue au moyen des séances de discussions ouvertes virtuelles et d'un questionnaire en ligne, ce qui a pris fin le 26 mars 2021. Les points de vue recueillis dans le cadre de ce processus contribuent à informer la conception de la stratégie nationale.

Au cours de l'été, dans le cadre du suivi du rapport « ce que nous avons entendu », Santé Canada a poursuivi ses discussions avec les patients et les soignants, et d'autres intervenants et partenaires pour élaborer une stratégie qui fonctionnera pour tous les Canadiens. Sur la base des commentaires reçus à ce jour, une ébauche du cadre pour la stratégie nationale a été élaborée au printemps 2022. D'autres consultations ciblées visant à obtenir des commentaires sur cette ébauche du cadre et à éclairer davantage un modèle complet pour la stratégie nationale a eu lieu en avril et en mai 2022. Le gouvernement canadien travaillera au lancement de la stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares en 2023 avec le soutien de toutes les personnes concernées.

INVESTISSEMENT DANS LA RECHERCHE

Par l'intermédiaire des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le gouvernement soutient la recherche sur les maladies rares et a assumé un rôle de chef de file en se joignant à d'importantes initiatives de recherche internationales, comme le Consortium international de recherche sur les maladies rares, lequel vise à accélérer les percées médicales pour les personnes touchées par des maladies rares et regroupe 58 organismes de 22 pays. En date de 2017, ce consortium international a mis au point 279 nouveaux produits médicinaux et traitements contre des maladies rares. Le budget de 2021 a aussi proposé de fournir 250 millions de dollars sur trois ans, à compter de 2021-2022, aux IRSC afin de mettre en œuvre un nouveau fonds pour les essais cliniques.

De plus, Le budget de 2021 propose d'affecter 400 millions de dollars sur six ans, à compter de 2021-2022, à l'appui d'une stratégie pancanadienne en matière de génomique. Ce financement fournirait 136,7 millions sur cinq ans, à compter de 2022-2023, afin de permettre à Génome Canada d'exécuter des

programmes propres à sa mission pour lancer la nouvelle stratégie et pour compléter les programmes existants du gouvernement en matière de recherche et d'innovation en génomique.

Le budget propose un financement total de 2,2 milliards de dollars sur sept ans pour assurer la croissance d'un secteur canadien des sciences de la vie dynamique. Ce soutien permettra de faire des investissements fondamentaux pour enrichir le bassin de talents et bâtir le réseau de la recherche au Canada, et stimuler la croissance des entreprises canadiennes qui œuvrent dans le domaine des sciences de la vie. Ces investissements comprennent : Un financement de 500 millions de dollars sur quatre ans, à compter de 2021-2022, pour la Fondation canadienne pour l'innovation afin de répondre aux besoins en capital et en infrastructures des établissements postsecondaires et des hôpitaux de recherche, et un financement de 45 millions de dollars sur trois ans, à compter de 2022-2023, pour le Réseau de cellules souches en vue d'appuyer la recherche sur les cellules souches et sur la médecine régénérative. Ces diverses initiatives ont des liens potentiels avec la recherche et l'innovation pour des médicaments pour le traitement des maladies rares.

ASSURANCE-MÉDICAMENTS

OBJET

- Le gouvernement s'est engagé à mettre en place un régime national d'assurance-médicaments, y compris une Agence canadienne du médicament, une liste nationale des médicaments, une stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares, et un projet de loi sur l'assurance-médicaments du Canada.

FAITS SAILLANTS

- Dans le budget 2018, le gouvernement a annoncé la création du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, présidé par le Dr Eric Hoskins. Le rapport final a été déposé le 12 juin 2019 et recommandait la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments universel.
- Dans le budget de 2019, un montant de 35 millions de dollars sur quatre ans, à compter de 2019-2020, a été annoncé afin d'établir un bureau de transition qui appuierait la création d'une agence canadienne des médicaments et d'une liste nationale des médicaments. Un investissement pouvant atteindre 1 milliard de dollars sur deux ans, à compter de 2022-2023, et un montant de 500 millions de dollars par année pendant les années subséquentes ont également été annoncés pour aider les Canadiens atteints d'une maladie rare à accéder aux médicaments dont ils ont besoin.
- Le 11 août 2021, le gouvernement fédéral a annoncé une entente en vertu de laquelle il s'engage à fournir à l'Île-du-Prince-Édouard 35 millions de dollars sur quatre ans (2021-2022 à 2024-2025) pour appuyer les efforts de la province visant à offrir à ses habitants un accès plus abordable aux médicaments d'ordonnance.
- Le budget de 2022 a annoncé que le gouvernement fédéral poursuivra également ses travaux continus visant la mise sur pied d'un régime national universel d'assurance-médicaments. Pour ce faire, il déposera un projet de loi connexe et veillera à ce qu'il soit adopté d'ici la fin de 2023. Il chargera ensuite

l'Agence canadienne des médicaments d'élaborer un formulaire national des médicaments essentiels et un plan d'achat en gros.

MESSAGES CLÉS

- Personne ne devrait avoir à choisir entre l'achat de nourriture et l'achat de médicaments sur ordonnance.
- Le gouvernement du Canada s'est engagé à continuer de travailler avec les provinces et les territoires qui souhaitent créer un régime national d'assurance-médicaments. Pour ce faire, il déposera un projet de loi sur l'assurance-médicaments du Canada et veillera à ce qu'il soit adopté d'ici la fin de 2023.
- Nous avons mis sur pied un Bureau de Transition pour l'Agence canadienne des médicaments, et entreprenons des démarches pour établir une liste nationale des médicaments; nous développons une stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares en collaboration avec les provinces, les territoires, les intervenants, et le public.
- Nous faisons des progrès avec le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard afin d'améliorer l'accès aux médicaments pour les résidents de l'Île et contribuer à l'avancement d'un régime national universel d'assurance-médicaments.
- Au moyen de ce partenariat, le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard entend apporter d'autres améliorations à ses programmes de médicaments, par exemple l'augmentation de la couverture et la simplification de l'accès. Dans le cadre du Programme d'amélioration de l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance, les personnes les plus vulnérables, comme les résidentes et les résidents de l'Île non assurés, les aînés et les familles qui doivent assumer un coût élevé pour des médicaments, bénéficieront d'un meilleur accès aux médicaments.
- À compter du 23 janvier 2023, l'Î.-P.-É. a élargi l'accès à 23 autres médicaments, ce qui porte le total à 61 nouveaux médicaments pour traiter diverses affections, notamment le cancer, les maladies cardiaques, la migraine, la sclérose en plaques, l'hypertension artérielle pulmonaire et le psoriasis.
- Au cours des prochains mois, l'Î.-P.-É. apportera également des changements pour réduire la quote-part payée par les résidents admissibles de l'Île pour de nombreux médicaments sur ordonnance et accroître l'accès au Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments et au Programme de couverture des médicaments onéreux provincial.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DU GOUVERNEMENT À METTRE EN PLACE UN RÉGIME NATIONAL D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS ...

- La lettre de mandat du premier ministre a réitéré l'engagement du gouvernement du Canada à continuer de travailler avec les provinces et territoires qui souhaitent créer une assurance médicaments universelle nationale tout en travaillant sur une stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares et en réalisant des progrès en vue de la création de l'agence canadienne des médicaments.
- L'entente visant à présenter un projet de loi sur l'assurance-médicaments du Canada s'appuie sur cet engagement.

SI L'ON INSISTE SUR LA LOI SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS DU CANADA ...

- Nous sommes impatients de travailler avec tous les parlementaires pour veiller à ce que les Canadiens aient un meilleur accès aux médicaments dont ils ont besoin.

S'IL'ON INSISTE SUR LE DÉVELOPPEMENT D'UN FORMULAIRE NATIONAL ET PLAN D'ACHAT EN GROS ...

- Des travaux sont déjà en cours pour élaborer un formulaire national. À la suite de consultations publiques, un comité national multidisciplinaire qui a été établi pour élaborer un projet de cadre de formulaire a publié son rapport définitif en juin 2022. Les travaux du comité ont été supervisés par l'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS), à la demande de Santé Canada.
- Nous continuerons de travailler avec toutes les provinces, tous les territoires et tous les intervenants pour réduire les coûts et améliorer l'accès aux médicaments et vaccins sûrs et de haute qualité dont les Canadiens ont besoin.

SI L'ON INSISTE SUR L'INITIATIVE DE L'ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD ...

- La couverture des médicaments et le système de santé doivent répondre aux besoins des Canadiens.
- Des progrès ont déjà été réalisés en vue d'améliorer l'abordabilité et l'accessibilité des médicaments d'ordonnance nécessaires pour les résidents de l'Île-du-Prince-Édouard.
- Dans le contexte du Programme d'amélioration de l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance financé par le gouvernement du Canada, l'Î.-P.-É. ajoute de nouveaux médicaments à sa liste de médicaments assurés par son régime d'assurance-médicaments en expansion.
- À compter du 23 janvier 2023, l'Î.-P.-É. a élargi l'accès à 23 autres médicaments, ce qui porte le total à 61 nouveaux médicaments pour traiter diverses affections, notamment le cancer, les maladies cardiaques, la migraine, la sclérose en plaques, l'hypertension artérielle pulmonaire et le psoriasis.
- Cela s'appuie sur des ajouts précédents à la liste de médicaments assurés du l'Î.-P.-É. faits pour améliorer l'accès aux médicaments, ainsi que sur la modification des exigences relatives à des dizaines de médicaments pour faciliter l'accès des médecins qui souhaitent fournir ces médicaments aux résidents. Au cours des prochains mois, l'Î.-P.-É. apportera également des changements pour améliorer l'accès et l'abordabilité. Cela comprend la réduction des quotes-parts pour les médicaments admissibles à 5 \$ pour les résidents couverts par le Programme de médicaments à l'intention des aînés, le Programme de prestations de santé familiales, le Programme de médicaments génériques et le Programme de médicaments pour le diabète.
- L'Î.-P.-É. abaissera également le montant maximum des dépenses d'un ménage en médicaments admissibles dans le cadre du Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments. Enfin, dans le cadre du Programme de couverture des médicaments onéreux, l'Île-du-Prince-Édouard éliminera les obstacles pour les personnes se situant dans les tranches de revenu inférieures, évitera le chevauchement des critères du revenu et supprimera l'exclusion des ménages qui gagnent plus de 150 000 \$ de la couverture.

Ce partenariat entre les gouvernements du Canada et de l'Île-du-Prince-Édouard, réduira considérablement les coûts que doivent assumer les résidents admissibles de l'Île-du-Prince-Édouard pour accéder à une vaste gamme de médicaments.

CONTEXTE

Entente de soutien et de confiance

Dans l'entente annoncée le 22 mars 2022, le gouvernement s'est engagé à continuer de progresser vers la mise en œuvre d'un régime universel d'assurance-médicaments en adoptant une Loi sur l'assurance-médicaments du Canada d'ici la fin de 2023, puis en chargeant l'Agence nationale des médicaments [Agence canadienne des médicaments] d'élaborer un formulaire national de médicaments essentiels et un plan d'achat en gros d'ici la fin de l'entente (juin 2025). Cet engagement a été repris dans le budget 2022.

Projet de loi d'initiative parlementaire sur le régime d'assurance-médicaments

En février 2020, le député néo-démocrate Peter Julian a déposé le projet de loi C-213, Loi édictant la Loi canadienne sur l'assurance-médicaments, à la Chambre des communes. Ce projet de loi institue un cadre législatif pour la mise en place d'un régime d'assurance-médicaments public à payeur unique au Canada. Le 24 février 2021, le projet de loi C213 a été rejeté en deuxième lecture par 295 voix contre et 32 pour.

Motion de l'opposition sur le régime d'assurance-médicaments

En mars 2020, le NPD a déposé une motion exhortant le gouvernement à négocier avec les provinces et les territoires des transferts financiers pour l'établissement d'un régime d'assurance-médicaments public, universel et à payeur unique. La motion a été adoptée avec l'appui du gouvernement.

Texte de la motion :

- a) reconnaisse l'intention du gouvernement d'adopter et de mettre en œuvre un régime national d'assurance-médicaments;
- b) demande au gouvernement de mettre en œuvre l'intégralité des recommandations du rapport final du Conseil consultatif Hoskins sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, en commençant par lancer immédiatement des négociations multilatérales avec les provinces et les territoires afin d'établir un nouveau transfert financier appuyant un régime d'assurance-médicaments public, universel et à payeur unique qui sera durable, prévisible, juste et acceptable pour les provinces et les territoires;
- c) exhorte le gouvernement à rejeter l'approche privée et disparate à l'américaine pour l'assurance-médicaments, qui protège les profits des grandes compagnies pharmaceutiques et des compagnies d'assurance, mais qui coûte plus cher aux Canadiens;
- d) reconnaisse qu'un investissement dans un régime national d'assurance-médicaments aiderait à stimuler l'économie tout en réduisant le coût de la vie pour tous et en renforçant notre système de soins de santé.

Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime d'assurance-médicaments national

Dans le budget de 2018, le gouvernement a annoncé la création du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, présidé par le Dr Eric Hoskins. Le Conseil a mobilisé les Canadiens, les patients, les dirigeants provinciaux, territoriaux et autochtones, les experts en soins de santé et les intervenants par l'entremise de tables rondes régionales, de séances de discussion ouverte, d'un questionnaire en ligne et de soumissions écrites. Le 12 juin 2019, le Conseil a soumis son rapport final au Parlement dans lequel il recommandait de mettre en œuvre un régime national d'assurance-médicaments universel au cours des prochaines années.

Engagements pris dans le budget de 2019

Guidé par les recommandations du Conseil consultatif, le gouvernement a annoncé dans le budget de 2019 des investissements fédéraux afin de procéder à la mise en œuvre de trois éléments fondamentaux d'un régime d'assurance-médicaments national :

- o création d'une agence canadienne des médicaments, qui adoptera une approche coordonnée pour évaluer l'efficacité et négocier le prix des médicaments;
- o dans le cadre du travail de l'Agence, élaborer une liste nationale des médicaments pour promouvoir une couverture plus uniforme partout au pays;
- o création d'une stratégie nationale pour les médicaments utilisés pour traiter des maladies rares afin d'améliorer l'accès des Canadiens aux traitements efficaces dont ils ont besoin.

Dans le budget de 2019, un montant de 35 millions de dollars sur quatre ans, à compter de 2019-2020, a été annoncé afin d'établir un bureau de transition qui appuierait la création d'une agence canadienne des médicaments et d'une liste nationale des médicaments. Un investissement pouvant atteindre 1 milliard de dollars sur deux ans, à compter de 2022-2023, et un montant de 500 millions de dollars par année pendant les années subséquentes ont également été annoncés pour aider les Canadiens atteints d'une maladie rare à accéder aux médicaments dont ils ont besoin.

Ces engagements ont été réitérés dans le discours du Trône, l'Énoncé économique de l'automne et le budget de 2021.

Initiative de l'Île-du-Prince-Édouard

Le 11 août 2021, le gouvernement fédéral a annoncé la signature de la première entente avec le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard pour informer l'avancement d'un régime national universel d'assurance-médicaments. Grâce à cet accord, l'Île-du-Prince-Édouard recevra 35 millions de dollars sur quatre ans en financement fédéral, pour ajouter de nouveaux médicaments à sa liste de médicaments couverts et réduire les frais remboursables des médicaments couverts par les régimes publics existants pour les résidents de l'Île. Le gouvernement fédéral utilisera les premières leçons tirées des efforts de l'Île-du-Prince-Édouard pour éclairer ses travaux en cours visant à faire progresser la mise en œuvre d'un régime national universel d'assurance-médicaments.

Une première amélioration de la couverture des médicaments dans le cadre de ce programme a été annoncée le 25 mai 2022. Depuis le 1er juin, l'Î.-P.-É. a augmenté la couverture des médicaments contre la dépendance aux opioïdes et à l'alcool afin de permettre aux résidents d'accéder gratuitement à ces traitements de la dépendance grâce à son Programme de réduction des risques liés à la consommation de substances. De plus, l'Î.-P.-É. renforce les services de santé mentale communautaires en ajoutant au

programme de santé mentale communautaire des médicaments antipsychotiques à action prolongée de deuxième génération, à la demande des fournisseurs de soins locaux. Parmi les autres améliorations, citons les changements apportés aux exigences d'autorisation spéciale pour 23 médicaments figurant sur la liste du régime d'assurance-médicaments, qui faciliteront l'accès des médecins souhaitant fournir des médicaments aux habitants de l'île. Depuis le 28 décembre 2022, l'Î.-P.-É. a élargi l'accès à 38 médicaments, dont deux médicaments importants, Zejula® (tosylate de niraparib) et Lynparza® (olaparib), pour le traitement du cancer de l'ovaire. Depuis le 23 janvier 2023, l'Î.-P.-É. a élargi l'accès à 23 médicaments supplémentaires, portant le total à 61 nouveaux médicaments pour traiter diverses affections, notamment le cancer, les maladies cardiaques, la migraine, la sclérose en plaques, l'hypertension artérielle pulmonaire et le psoriasis. Le 3 mars, l'Île-du-Prince-Édouard a également annoncé son intention d'apporter les changements suivants au cours des prochains mois :

- Réduction à cinq dollars des quotes-parts pour les médicaments admissibles couramment prescrits pour les résidents couverts par le Programme de médicaments à l'intention des aînés, le Programme de prestations de santé familiales, le Programme de médicaments génériques et le Programme de médicaments pour le diabète. La liste comprend des médicaments utilisés dans la gestion de la santé mentale, des maladies cardiovasculaires et du diabète. Les médicaments figurant sur la liste représentent environ 60 % des médicaments prescrits que les résidents de l'Île utilisent régulièrement;
- Ajustement au Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments pour abaisser le montant maximum des dépenses d'un ménage en médicaments admissibles, selon un pourcentage du revenu du ménage;
- Ajustement au Programme de couverture des médicaments onéreux pour éliminer les obstacles pour les personnes se situant dans les tranches de revenu inférieures, éviter le chevauchement des critères du revenu et supprimer l'exclusion des ménages qui gagnent plus de 150 000 \$ de la couverture.

Messages clés – Proposition de modifications à certains règlements établis en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (attribution agile des homologations de médicaments)

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada veut permettre aux Canadiens et Canadiennes d'accéder le plus rapidement possible aux médicaments et aux matériels médicaux les plus récents, sans en compromettre l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Nous nous efforçons de moderniser notre système de réglementation en place pour les médicaments et matériels médicaux afin d'en améliorer l'efficacité et la prévisibilité pour l'industrie et de faciliter l'accès aux traitements.
- Notre système de réglementation doit continuer à évoluer pour :
- s'adapter au rythme de l'innovation scientifique et technologique;
- fournir en temps utile des médicaments, en particulier dans le cas d'une urgence de santé publique;
- améliorer la gestion des risques et des incertitudes, et garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et des matériels une fois qu'ils sont sur le marché.

- Les règlements proposés réduiraient les barrières réglementaires et les obstacles à l'innovation en introduisant des règlements plus souples et harmonisés à l'échelle internationale.
- Voici quelques-unes des modifications spécifiques proposées aux règlements :
 - o l'introduction d'outils réglementaires, tels que des modalités, pour gérer les risques et les incertitudes une fois que le produit est en vente;
 - o la création d'exigences de transparence concernant les risques, les avantages et les incertitudes liés aux médicaments;
 - o l'introduction de pouvoirs d'exécution plus ciblés, tels que la suspension et le retrait des autorisations;
 - o la possibilité d'appuyer les examens de certains médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits sur l'autorisation d'un organisme de réglementation étranger de confiance;
 - o la suppression d'exigences obsolètes, y compris les exigences relatives à des besoins technologiques spécifiques
- Des consultations sont en cours sur la modification de certains règlements établis en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (attribution agile des homologations) (du 17 décembre 2022 au 26 avril 2023).
- Grâce à cette proposition réglementaire, certaines des modifications apportées à nos règlements pour faire face à la pandémie de COVID-19 seraient prorogées. Il s'agit notamment d'autoriser des modalités pour tous les médicaments et les dispositifs de classes II à IV, de permettre des soumissions en continu pour les médicaments qui répondent à certains critères, tels qu'un besoin médical non satisfait, et d'autoriser des exigences modifiées en matière d'homologation et le pré-positionnement de médicaments qui pourraient être nécessaires pour faire face à de futures urgences de santé publique.
- Pour toutes les présentations de médicaments, l'obligation de fournir l'ensemble des renseignements et des données nécessaires à l'établissement de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament et de satisfaire à toutes les exigences du Règlement sur les aliments et drogues sera maintenue.

ENTENTES ET TRANSFERTS DE FINANCEMENT EN MATIÈRE DE SANTÉ

OBJET

- Le gouvernement est déterminé à travailler en collaboration avec les provinces et les territoires (PT) pour renforcer le système de soins de santé du Canada.
- La rencontre entre le premier ministre et ses homologues provinciaux et territoriaux le 7 février 2023 a été l'occasion de discuter de la façon dont, collectivement, nous pouvons obtenir de meilleurs résultats pour les Canadiens.

- Le gouvernement fédéral augmentera le financement de la santé des provinces et des territoires de 198,6 milliards de dollars sur 10 ans, dont 46,2 milliards de dollars de nouveau financement, y compris :
 - o Un complément immédiat et inconditionnel de deux milliards de dollars au Transfert canadien en matière de santé (TCS) pour répondre aux pressions immédiates sur les systèmes de soins de santé, en particulier dans les hôpitaux pédiatriques, les salles d'urgence et les longs délais d'attente pour les chirurgies;
 - o Une garantie de croissance de 5 % du TCS pour les cinq prochaines années, ce qui se traduit par une augmentation permanente du financement;
 - o 25 milliards de dollars sur 10 ans pour soutenir les priorités communes en matière de santé, par le biais d'accords bilatéraux adaptés;
 - o 1,7 milliard de dollars sur cinq ans pour soutenir les augmentations de salaire des préposés aux services de soutien à la personne et des professions connexes; et
 - o 2,5 milliards de dollars sur 10 ans, dont 2 milliards serviront à appuyer les priorités de santé des Autochtones.
- Le gouvernement a constamment souligné que tout nouvel investissement devra entraîner des résultats, évalués au moyen de données.
- À l'avenir, le gouvernement tient à travailler avec les provinces et les territoires pour améliorer notre système de soins de santé en répondant à nos priorités communes.

FAITS SAILLANTS

- Le premier ministre a rencontré ses homologues provinciaux et territoriaux à Ottawa le 7 février 2023 pour discuter des priorités en matière de santé et présenter le plan fédéral, y compris une offre financière totalisant 196,1 milliards de dollars en augmentation du financement de la santé pour les provinces et territoires, quatre priorités partagées en santé et les résultats et indicateurs associés, ainsi que les engagements recherchés des provinces et des territoires pour accéder au nouveau financement.
- Le Conseil de la Fédération (CDF), qui a annoncé son intention d'accepter l'offre du gouvernement le 13 février, a fait une première demande officielle d'augmentation des transferts de santé en septembre 2020, en vue de faire face aux augmentations prévues des coûts des soins de santé des provinces et des territoires. L'augmentation demandée aurait fait passer le Transfert canadien en matière de santé (TCS) à plus de 76 milliards de dollars, ce qui représente 35 % des dépenses de santé des provinces et des territoires.
 - o Le CDF n'a cessé de réitérer sa demande d'une part fédérale de 35 %, y compris tout récemment en menant une campagne de « sensibilisation du public » en octobre 2022.
- En juillet 2022, le gouvernement a fourni aux provinces et aux territoires un complément unique supplémentaire de 2 milliards de dollars au TCS, pour les aider davantage à lutter contre les pressions sur le système de santé liées à la pandémie, en particulier les arriérés de chirurgies, de procédures médicales et de diagnostics.

- Entre 2019 et 2027, le gouvernement fédéral estime que les dépenses fédérales liées à la COVID-19 totaliseront plus de 72 milliards de dollars. Cela comprend près de 20 milliards de dollars aux provinces et aux territoires dans le cadre de l'Accord sur la relance sécuritaire, 6,5 milliards de dollars en compléments au TCS et plus de 40 milliards de dollars en dépenses fédérales directes (p. ex. les dépenses pour les EPI, les vaccins et les tests rapides).
- De plus, le gouvernement continue de collaborer avec les provinces et les territoires sur des priorités partagées appuyées par des investissements fédéraux ciblés de :
 - o 11 milliards de dollars sur 10 ans pour les provinces et les territoires afin d'améliorer l'accès aux soins à domicile et en milieu communautaire et aux services de santé mentale et de lutte contre la toxicomanie;
 - o Tout récemment, 1 milliard de dollars pour la sécurité des soins de longue durée et 3 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à améliorer la qualité des soins prodigués dans leurs établissements de soins de longue durée.
- En novembre 2022, le gouvernement a adopté le projet de loi C-31, la loi qui permettra la prestation dentaire canadienne provisoire, la première étape du régime de soins dentaires proposé par le gouvernement pour les familles à revenu faible et moyen. Cette mesure provisoire fournira jusqu'à 650 dollars par année (par enfant) pendant deux ans directement aux familles qui gagnent 90 000 dollars ou moins, pour payer les visites dentaires des enfants de moins de 12 ans.
- Pour plus d'informations sur les dépenses fédérales, veuillez consulter le Contexte.

MESSAGES CLÉS

- Les Canadiens et leurs familles méritent d'avoir accès en temps opportun aux services de santé dont ils ont besoin, quand et où ils en ont besoin.
- Nous prévoyons 198,6 milliards de dollars, près de 200 milliards de dollars sur 10 ans, pour les soins de santé, dont 46 milliards de dollars de nouveaux fonds qui seront versés directement aux provinces et aux territoires.
- Le gouvernement fédéral continuera de travailler avec les provinces et les territoires, dans l'intérêt des Canadiens, de leurs familles et des travailleurs de la santé, de façon à produire des résultats concrets pour les Canadiens et à améliorer le système de soins de santé.

SI L'ON INSISTE SUR... (POINTS GÉNÉRAUX)

- Nous avons encore du travail à faire pour obtenir de meilleurs résultats pour les patients, mais nous sommes d'accord pour dire que tous les Canadiens méritent un système qui comprend :
 - o Un accès à des services de santé familiale de grande qualité lorsqu'ils en ont besoin, y compris dans les régions rurales et éloignées et dans les communautés mal desservies.
 - o Un personnel de santé résilient qui leur fournit un accès à des services de santé de grande qualité, efficaces et sûrs en temps voulu.
 - o Un accès à leurs propres renseignements en matière de santé par voie électronique, qui sont partagés entre les professionnels de la santé qu'ils consultent.

- o Un accès en temps opportun à des services équitables et de qualité en matière de santé mentale, d'usage de substances et de dépendance.
- Nous fournissons 196,1 milliards de dollars sur 10 ans, dont 46 milliards de dollars en nouveaux fonds aux provinces et aux territoires pour répondre aux pressions immédiates sur le système de soins de santé et le transformer à long terme.
- Cela comprend 25 milliards de dollars sur 10 ans aux provinces et aux territoires pour appuyer les priorités partagées en matière de santé, au moyen d'accords bilatéraux adaptés et souples.
- Pour accéder à leur part du financement fédéral, y compris l'augmentation du TCS, les gouvernements provinciaux et territoriaux devront s'engager à améliorer la façon dont les renseignements sur la santé sont recueillis, partagés, utilisés et communiqués à la population canadienne.
- En 2021-2022, le gouvernement du Canada a fourni 43,1 milliards de dollars en espèces aux provinces et aux territoires par l'entremise du Transfert canadien en matière de santé (TCS), pour atteindre 45,2 milliards de dollars en 2022-2023 et 49,3 milliards de dollars en 2023-2024.
- Cela n'inclut pas notre collaboration continue avec les provinces et les territoires sur des priorités communes, soutenues par des investissements fédéraux ciblés de :
 - o 11 milliards de dollars sur 10 ans pour les provinces et les territoires afin d'améliorer l'accès aux soins à domicile et communautaires ainsi qu'aux services de santé mentale et de toxicomanie;
 - o Plus récemment, 4 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à améliorer la prévention et le contrôle des infections et la norme de soins dans leurs établissements de soins de longue durée.

SI L'ON INSISTE SUR LE NOUVEAU FINANCEMENT POUR LA SANTÉ MENTALE ET LES SERVICES EN TOXICOMANIE...

- Il n'y a pas de santé sans santé mentale. C'est pourquoi l'accès à des services d'aide en santé mentale et en toxicomanie, y compris au niveau communautaire, s'inscrit dans le travail que nous voulons entreprendre avec les provinces et les territoires pour améliorer le système de santé au Canada.
- Une approche inclusive des investissements dans les services de santé, y compris les travailleurs de la santé et les données et outils numériques, est nécessaire pour répondre aux besoins des Canadiens en matière de soins de santé mentale et d'utilisation de substances.
- Les investissements comprennent une augmentation du TCS et un financement bilatéral pour les accords sur mesure. Les accords sur mesure totalisent 25 milliards de dollars sur 10 ans et couvrent tous les domaines d'investissement, y compris la santé mentale et l'utilisation de substances.
- Ces accords ententes sur mesure avec les provinces et les territoires aideront à élargir la prestation de services en santé mentale et toxicomanie qui sont opportuns, de haute qualité et accessibles en matière de santé mentale et de toxicomanie, ainsi qu'à réduire les méfaits liés à l'utilisation de substances, à prévenir les surdoses, à réduire la stigmatisation et à contribuer à sauver des vies, et à fournir des données et des renseignements clés pour éclairer la prise de décisions futures à tous les ordres de gouvernement.

- Il s'ajoute au financement de 11 milliards de dollars sur dix ans pour soutenir un meilleur accès aux soins à domicile et en milieu communautaire, et les services en santé mentale et en toxicomanie.
- Les effectifs en santé du Canada ont démontré leur volonté et leur engagement à délaissier les services cloisonnés d'aide en santé mentale et en toxicomanie. Un système de santé axé sur la collaboration permettra une meilleure circulation des renseignements sur les patients et améliorera le continuum de services de soins que les Canadiens méritent.
- Nos interventions en santé mentale et en toxicomanie sont meilleures lorsqu'elles sont effectuées dans un contexte de soins intégrés.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DU QUÉBEC...

- Notre gouvernement tient à s'assurer de répondre aux besoins de la population du Québec et continue à collaborer avec le gouvernement du Québec en vue de renforcer les soins de santé publics.
- Les accords bilatéraux se veulent souples et seront adaptés pour que les provinces et territoires puissent répondre aux besoins particuliers de leur population et de leur région.
- L'accord bilatéral Canada-Québec sur les services de soins à domicile et de soins communautaires et les services en santé mentale et en toxicomanie prévoit le versement d'environ 2,5 milliards de dollars en fonds sur une période de 10 ans destinés à soutenir les soins à domicile et les soins communautaires ainsi que les services en santé mentale et en toxicomanie, et il reflète les principes du fédéralisme asymétrique, comme il a été reconnu en 2004.
- Notre gouvernement a également promis d'assurer au Québec et aux autres provinces et territoires de nouveaux fonds ciblés pour les soins virtuels et la sécurité des soins de longue durée et à titre d'appui dans le cadre de l'Accord sur la relance sécuritaire.
- Cela s'ajoute au Transfert canadien en matière de santé, qui entraînera le versement de plus de 10,1 milliards de dollars au Québec en 2022-2023.
- Le Québec a également reçu 1,35 milliard de dollars correspondant à sa part des compléments précédents au TCS, et 225,6 millions de dollars additionnels pour soutenir les vaccinations contre la COVID-19.

SI L'ON INSISTE SUR LES PROCHAINES ÉTAPES CONCERNANT LES ACCORDS BILATÉRAUX PRÉEXISTANTS...

- Le gouvernement du Canada a signé avec chaque province et territoire des accords bilatéraux sur les services de soins à domicile et de soins communautaires et les services en santé mentale et en toxicomanie pour transférer 5 milliards de dollars en fonds ciblés pour les services de soins à domicile et en milieu communautaire et les services en santé mentale de 2017-2018 à 2021-2022.
- En 2021-2022, ces ententes ont été modifiées pour y ajouter un milliard de dollars pour le Fonds sécuritaire pour les soins de longue durée.
- Notre gouvernement travaille avec les provinces et les territoires pour négocier de nouvelles ententes afin de permettre l'accès aux cinq années de financement restantes.

- De plus, conformément à l'engagement du budget de 2021, 3 milliards de dollars supplémentaires sur cinq ans sont disponibles pour aider les provinces et les territoires à appliquer les normes des soins de longue durée et à apporter des changements permanents.
- Notre rencontre avec les premiers ministres le 7 février 2023 a été l'occasion de discuter des moyens auxquels nous pouvons avoir recours collectivement pour obtenir de meilleurs résultats pour la population canadienne et améliorer l'accès aux soins.
- Nous faisons des progrès importants dans nos discussions avec nos homologues provinciaux et territoriaux pour obtenir de meilleurs résultats pour les Canadiens et Canadiennes. Un travail concerté avec nos homologues est déjà en cours qui, nous l'espérons, mènera prochainement à la signature de nouveaux accords bilatéraux.

CONTEXTE

Offre d'investissement proposée par le gouvernement fédéral

Le 7 février 2023, le premier ministre et ses homologues des provinces et territoires se sont réunis pour discuter des mesures requises pour améliorer le système de soins de santé. À la suite de cette réunion, le gouvernement a annoncé un investissement de 198,6 milliards de dollars sur 10 ans pour améliorer les services de santé; de cette somme, 48,7 milliards de dollars sont de nouveaux fonds. Ce financement serait distribué par l'intermédiaire du Transfert canadien en matière de santé (TCS), d'accords bilatéraux avec les provinces et les territoires, d'un volet de financement propre aux Autochtones et d'un soutien fédéral complémentaire. Les premiers ministres des provinces et des territoires ont accepté l'offre fédérale le 13 février 2023.

Le gouvernement a proposé de fournir immédiatement un complément inconditionnel de 2 milliards de dollars, dans le cadre du TCS, pour aborder les pressions actuelles du système de soins de santé et pour assurer une croissance garantie de 5 % du TCS au cours des cinq prochaines années (valeur prévue de 17,3 milliards de dollars sur 10 ans). Pour avoir accès à leur part du financement fédéral, y compris à la hausse de 5 % du TCS, les provinces et les territoires seraient tenus de s'engager à améliorer la façon dont ils recueillent, échangent et utilisent les renseignements, et dont ils les divulguent aux Canadiens, dans le but de promouvoir une plus grande transparence relative aux résultats et d'aider à gérer les urgences en santé publique.

Le gouvernement a également annoncé qu'il fournirait aux provinces et aux territoires, grâce à des accords bilatéraux, 25 milliards de dollars sur 10 ans pour soutenir les priorités communes en santé. Dans le cadre de ces accords, les provinces et les territoires devront élaborer des plans d'action décrivant la façon dont les fonds seront dépensés (en plus des dépenses existantes) et la façon dont les progrès seront mesurés.

Du financement sera également alloué pour soutenir les priorités autochtones (2 milliards de dollars sur 10 ans) par l'intermédiaire d'un fonds pour l'équité en santé, distribué sur une base de distinctions, afin d'aborder les défis uniques auxquels font face les peuples autochtones pour ce qui est de l'accès juste et équitable à des services de soins de santé de qualité et adaptés à la culture. La ministre des Services aux Autochtones, le ministre des Relations Couronne-Autochtones et le ministre des Affaires du Nord travailleront avec les partenaires autochtones pour établir la priorité des investissements.

Dans le cadre du soutien fédéral complémentaire, un montant de 505 millions de dollars sur 5 ans sera accordé à l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), à Inforoute Santé du Canada et aux partenaires fédéraux en matière de données pour travailler avec les provinces et les territoires à l'élaboration de nouveaux indicateurs de données sur la santé, à la création d'un centre d'excellence sur les données relatives aux travailleurs de la santé, à faire progresser les outils de santé numériques et la feuille de route sur l'interopérabilité, et à sous-tendre les efforts relatifs à l'utilisation des données pour améliorer la sécurité et la qualité des soins. Le Fonds d'investissement-santé pour les territoires recevra également 175 millions de dollars sur 5 ans en reconnaissance des déplacements pour raisons médicales et du coût de la prestation des soins de santé dans les territoires.

Conseil de la fédération (CDF) – Demande d'augmentation du Transfert canadien en matière de santé

En septembre 2020, le Conseil de la fédération (CDF) a fait une demande officielle d'augmentation des transferts en matière de santé pour aider à prendre des mesures, selon les prévisions des provinces et des territoires (PT), à l'égard de la hausse des coûts des soins de santé associés à la COVID-19 et des contraintes telles que le vieillissement de la population et les nouveaux médicaments et nouvelles technologies. L'augmentation demandée par le CDF ferait passer le Transfert canadien en matière de santé (TCS) à 76 milliards de dollars, soit une hausse de 31 milliards de dollars par rapport à son niveau actuel de 45 milliards de dollars en 2022-2023, ou une augmentation de sa part de 23 % des dépenses en santé des PT avant la pandémie à 35 %. Le CDF a également demandé que le TCS connaisse une croissance annuelle d'au moins 5 % (4 mars 2021), et a continué à réitérer sa demande de 35% plus récemment au moyen d'une campagne de « sensibilisation du public », lancée le 24 octobre 2022, comportant des annonces à la radio, dans la presse écrite, en ligne et sur des panneaux d'affichage.

En juillet 2021, le gouvernement a fourni 5 milliards de dollars supplémentaires aux PT pour les soins de santé, y compris un complément unique de 4 milliards de dollars au TCS destiné à aider les PT à éliminer l'arriéré de chirurgies causé par la première et la deuxième vague de la pandémie. Le projet de loi C-25 accorde également aux provinces et aux territoires 1 milliard de dollars pour soutenir le plan de vaccination du Canada contre la COVID-19. En outre, le projet de loi prévoit 2,2 milliards de dollars pour répondre aux priorités en matière d'infrastructure. Le complément de 4 milliards de dollars au TCS vient s'ajouter au Fonds de réponse à la COVID 19 qui a également fourni un financement ponctuel de 500 millions de dollars par l'entremise du TCS en 2019-2020 pour soutenir les besoins essentiels des PT en matière de système de soins de santé et les efforts d'atténuation de la COVID-19.

En juillet 2022, le gouvernement a fourni aux PT un complément unique supplémentaire de 2 milliards de dollars au TCS, pour les aider davantage à lutter contre les pressions du système de santé liées à la pandémie, en particulier l'arriéré de chirurgies, de procédures médicales et de diagnostics.

Le TCS est le plus important transfert aux PT. Il assure un financement prévisible à long terme pour les soins de santé et il est conditionnel au respect des PT à l'égard des principes de la Loi canadienne sur la santé, qui sont l'universalité, l'intégralité, la transférabilité, l'accessibilité et la gestion publique. En 2021-2022, les provinces et les territoires recevront 43,1 milliards de dollars par l'intermédiaire du TCS, passant à 45,2 milliards de dollars en 2022-2023, et à 49,3 milliards de dollars en 2023-2024.

Financement en raison de la pandémie :

Au cours de la pandémie, le gouvernement fédéral a fourni des milliards de dollars, au-delà du TCS, en soutien pandémique aux systèmes de soins de santé provinciaux et territoriaux pour soutenir la lutte contre la COVID-19, ainsi que des milliards de dollars en dépenses fédérales directes pour soutenir la santé publique et acheter des vaccins, des tests et d'autres équipements.

Entre 2019 et 2027, le gouvernement fédéral estime que les dépenses fédérales liées à la COVID-19 totaliseront plus de 72 milliards de dollars. Cela comprend près de 20 milliards de dollars aux provinces et aux territoires dans le cadre de l'Accord sur la relance sécuritaire (ARS), 6,5 milliards de dollars en compléments au TCS et plus de 40 milliards de dollars en dépenses fédérales directes (p. ex. les dépenses pour les EPI, les vaccins et les tests rapides).

Offre de financement ciblé du fédéral :

Le 22 mars 2017, lors de la présentation du budget de 2017, le gouvernement a consacré une somme de 11 milliards de dollars sur 10 ans en vue d'améliorer l'accès aux services de soins à domicile et en santé mentale.

Priorités partagées en santé et accords bilatéraux :

En août 2017, toutes les provinces et tous les territoires (à l'exception du Québec) ont accepté l'énoncé de principes communs sur les priorités partagées en santé, qui définit les priorités d'intervention dans les services de soins à domicile et de soins communautaires et les services en santé mentale et en toxicomanie. Le gouvernement du Canada et le gouvernement du Québec ont convenu le 10 mars 2017 d'une entente asymétrique distincte du présent énoncé de principes s'appuyant sur l'entente asymétrique de septembre 2004.

L'énoncé commun comprend également un engagement pour les gouvernements provinciaux et territoriaux à travailler en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sur un ensemble d'indicateurs communs dans ces domaines, à poursuivre la collaboration afin de favoriser l'innovation en santé et progresser les initiatives relativement aux médicaments sur ordonnance et à s'associer aux leaders autochtones pour améliorer les résultats en matière de santé pour les autochtones. Lors de leur réunion de juin 2018, les ministres de la Santé (sauf celui du Québec) ont approuvé une série d'indicateurs communs conçus par l'ICIS, le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux dans le but de mesurer les progrès réalisés dans les priorités communes et d'en rendre compte aux Canadiens.

En raison des circonstances singulières que connaît le Nunavut, et afin de lui accorder la souplesse dont il avait besoin pour mettre en œuvre des initiatives qui amélioreront l'accès aux services de soins à domicile et de soins communautaires et aux services en santé mentale et en toxicomanie, il a été convenu que le début de l'entente serait retardé d'un an, soit le début de 2019-2020.

Le financement est alloué à chaque PT en fonction du nombre d'habitants par PT.

Renouvellement des accords :

Le financement de la première année (2017-2018) a circulé vers les PT en fonction de leur acceptation de l'offre de financement du fédéral comme prévu dans la Loi no 1 d'exécution du budget de 2017. Les accords bilatéraux décrivant en détail comment l'investissement fédéral entre 2017-2018 et 2021-2022 aiderait à améliorer l'accès aux soins à domicile et communautaires et aux services de santé mentale et

de lutte contre les dépendances ont été négociés avec toutes les provinces et tous les territoires et affichés sur le site Web de Santé Canada. On devra conclure de nouveaux accords pour que les provinces et les territoires aient accès aux cinq années restantes de ce financement (2022-2023 à 2026-2027).

Sécurité des soins de longue durée :

L'Énoncé économique de l'automne de 2020 a annoncé qu'une somme pouvant aller jusqu'à 1 milliard de dollars serait consacrée à un Fonds pour la sécurité des soins de longue durée, afin d'aider les provinces et les territoires à protéger les personnes en soins de longue durée et à soutenir la prévention et le contrôle des infections. Le financement sera subordonné à un plan de dépenses détaillé, et à la condition que les PT démontrent que les investissements ont été réalisés conformément à ces plans de dépenses. Les provinces et les territoires pourront utiliser ces fonds pour entreprendre une série d'activités, notamment la réalisation d'évaluations de l'état de préparation à la prévention et au contrôle des infections, l'amélioration de la ventilation et l'embauche d'employés supplémentaires ou l'augmentation des salaires.

Normes sur les soins de longue durée :

Le budget de 2021 a proposé de fournir à Santé Canada une somme de 3 milliards de dollars sur cinq ans en vue d'aider les provinces et les territoires à appliquer des normes relatives aux soins de longue durée et à apporter des changements permanents. Le gouvernement fédéral travaillera en collaboration avec les provinces et les territoires, tout en respectant leurs compétences en matière de soins de santé, y compris les soins de longue durée. Ces travaux permettraient aux aînés et aux personnes prises en charge de vivre dans des conditions sécuritaires et respectables.

La pandémie a mis en lumière les problèmes systémiques qui affectent les établissements de soins de longue durée partout au Canada. Le gouvernement applaudit la nouvelle selon laquelle l'Organisation des normes de santé et l'Association canadienne de normalisation lancent un processus pour aider à résoudre ces problèmes au Canada. Le travail de l'Organisation des normes de santé et de l'Association canadienne de normalisation, en collaboration avec les gouvernements, les intervenants et les Canadiens, dans le but d'élaborer des normes nationales, contribuera à éclairer nos échanges avec les provinces et les territoires sur l'amélioration de la qualité de vie des aînés vivant dans des établissements de soins de longue durée.

Soins virtuels :

En mai 2020, le premier ministre a annoncé 240,5 millions de dollars pour soutenir les soins virtuels et les outils numériques offerts aux Canadiens. Ce financement facilitera le déploiement rapide des soins virtuels et des mesures de soutien nécessaires aux systèmes de santé tandis que le gouvernement du Canada collabore avec les provinces et les territoires pour aider les services de santé à mettre en place des soins virtuels et à fournir des services de santé à distance. De ce montant, 150 millions de dollars seront versés aux PT dans le cadre d'accords bilatéraux pour améliorer les services virtuels axés sur la messagerie et le transfert de fichiers sécurisés, la vidéoconférence sécurisée, la surveillance à distance des patients, l'accès en ligne aux résultats des tests par les patients et le soutien administratif en vue d'intégrer ces outils dans les systèmes numériques existants.

En outre, Inforoute Santé du Canada recevra jusqu'à 50 millions de dollars pour élaborer les normes pancanadiennes relatives à la messagerie et à la vidéoconférence et soutenir les provinces et les territoires dans la mise en œuvre de nouvelles initiatives, conformément aux accords bilatéraux.

ÉVOLUTION RÉCENTE CONCERNANT L'ESPACE PHARMACEUTIQUE AUX ETATS-UNIS

Inflation Reduction Act (seulement en anglais)

Contexte et vue d'ensemble

- Le 7 août 2022, le Sénat américain a adopté l'Inflation Reduction Act (IRA). Le projet de loi doit maintenant être adopté par la Chambre des représentants, qui se réunira le 12 août 2022 pour le vote final.
- Un certain nombre de dispositions visent à réduire le prix payé par Medicare pour les médicaments sur ordonnance (Medicare, comme vous le savez sans doute, est le régime fédéral américain d'assurance maladie pour les personnes âgées).
- Le projet de loi comprend des dispositions qui permettent, pour la première fois, au gouvernement fédéral de négocier les prix d'un nombre limité de médicaments couverts par la partie D (médicaments administrés en dehors des établissements cliniques) et la partie B de Medicare (médicaments administrés dans les établissements cliniques).
- Le coût des médicaments d'ordonnance est systématiquement l'une des principales préoccupations des électeurs américains en matière de santé. Le Congressional Budget Office (CBO) a constaté que le prix moyen des médicaments de marque couverts par la partie D de Medicare a plus que triplé entre 2009 et 2018.
- Le CBO estime que les dispositions du projet de loi auront pour effet de :
 - o Réduire les dépenses prévues pour l'assurance maladie de 288 milliards de dollars jusqu'en 2031.
 - o Réduire le développement de nouveaux médicaments au cours des 30 prochaines années d'environ 15 sur les quelque 1 300 nouveaux médicaments qui devraient être lancés au cours de cette période (soit une réduction d'environ 1 % du nombre de nouveaux médicaments).

Principales dispositions

- Plafonner à 2 000 dollars par an, à partir de 2025, le coût annuel de la prise en charge des médicaments sur ordonnance par les personnes âgées dans le cadre de la partie D de Medicare.
- Plafonner à 35 dollars par mois la quote-part des frais d'insuline pour les personnes âgées.

- Offrir gratuitement de nombreux vaccins aux personnes âgées.
- Limiter toute augmentation du prix payé par Medicare pour les médicaments sur ordonnance au taux d'inflation :
 - o À partir d'octobre 2022, si le prix d'un médicament prescrit dans le cadre de la partie D augmente plus que le taux d'inflation général, le fabricant devra rembourser à Medicare le montant de l'augmentation qui est supérieur au taux d'inflation. Les remboursements pour les augmentations de prix supérieures à l'inflation pour les médicaments couverts par la partie B de Medicare (généralement des perfusions en cabinet, comme pour les médicaments contre le cancer) commenceraient quelques mois plus tard, en janvier 2023.
 - o Étant donné que les prix des médicaments délivrés sur ordonnance aux États-Unis ont traditionnellement augmenté à un rythme plus rapide que l'inflation générale, il est possible de réaliser d'importantes économies.
- Négociation pour un petit nombre de produits pharmaceutiques de marque à source unique :
 - o Un petit nombre de produits pharmaceutiques de marque à source unique (c.-à-d. non générique ou biosimilaire) serait sélectionné pour la négociation parmi les 50 médicaments dont les dépenses totales de la partie D de Medicare sont les plus élevées, et les 50 médicaments dont les dépenses totales de la partie B de Medicare sont les plus élevées : 10 médicaments de la partie D en 2026; 15 médicaments de la partie D en 2027; 15 médicaments de la partie B et de la partie D en 2028; et 20 médicaments de la partie B et de la partie D en 2029 et les années à venir.
 - o Medicare établirait des « prix équitables » maximums pour les médicaments sélectionnés (c.-à-d. une remise minimale obligatoire). Le montant de la remise minimale par rapport au prix moyen du fabricant dépend de l'ancienneté du médicament sur le marché. Pour les médicaments commercialisés depuis plus de 9 ans, une remise minimale de 25 % est exigée; de 35 % pour les médicaments commercialisés depuis plus de 12 ans et de 60 % pour ceux commercialisés depuis plus de 16 ans.
 - o Ces remises ne seraient que le point de départ de la négociation et d'autres remises pourraient être négociées par le gouvernement fédéral. Ces remises supplémentaires dépendront d'un certain nombre de facteurs, notamment des indicateurs d'efficacité clinique, sur lesquels les fabricants de médicaments peuvent explicitement attirer l'attention dans le cadre du processus de négociation afin d'atténuer les remises.
 - o La législation exempte du processus de négociation les médicaments qui :
 - o Ont été commercialisés il y a moins de 9 ans (pour les médicaments à petites molécules) ou il y a moins de 13 ans (pour les produits biologiques à grandes molécules) à compter de leur date d'approbation par la FDA.
 - o Ont des concurrents génériques ou biosimilaires.
 - o Ne sont pas l'un des 50 médicaments dont les dépenses totales de la partie D de Medicare sont les plus élevées ou des 50 médicaments dont les dépenses totales de la partie B de Medicare sont les plus élevées.
 - o Sont des médicaments orphelins.

o En raison de toutes ces exemptions, la grande majorité des médicaments ne seraient pas soumis aux dispositions de négociation de l'IRA. Une étude récente a montré qu'à l'exception des produits à base d'insuline, seule une vingtaine de médicaments actuellement couverts par Medicare pourraient faire l'objet d'une négociation.

o REMARQUE : Les dispositions ci-dessus ne s'appliquent qu'à Medicare et non aux régimes d'assurance maladie privés.

Résumé

- Dans l'ensemble, les nouvelles dispositions de l'IRA devraient :
 - o Améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes âgées tout en réduisant les frais à leur charge.
 - o Réduire le montant que le gouvernement fédéral paie pour les médicaments sur ordonnance et économiser 288 milliards de dollars jusqu'en 2031.
 - o Selon le CBO, les répercussions sur le développement de nouveaux médicaments sont minimales (moins de 1 % de réduction au cours des 30 prochaines années).

Décret sur la réduction du coût des médicaments d'ordonnance pour les Américains

Le vendredi 14 octobre 2022, le président Biden a signé l'«Décret sur la réduction du coût des médicaments d'ordonnance pour les Américains». (<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/10/14/executive-order-on-lowering-prescription-drug-costs-for-americans/>) (seulement en anglais).

Résumé du décret

- L'«Décret sur la réduction du coût des médicaments d'ordonnance pour les Américains» donne la responsabilité au Department of Health and Human Services (HHS) d'envisager des mesures supplémentaires pour réduire les coûts des médicaments sur ordonnance.
- Il s'agit notamment de tirer parti du Center for Medicare and Medicaid Innovation (Centre d'innovation) au sein du ministère de la santé et des services sociaux. Le Centre d'innovation est habilité à mettre à l'essai de nouveaux modes de paiement des services Medicare/Medicaid qui améliorent la qualité des soins tout en réduisant les coûts, y compris des modèles qui peuvent conduire à une réduction de la quote-part pour les médicaments couramment utilisés et soutenir le paiement basé sur la valeur qui favorise des soins de haute qualité.
- En vertu du décret, le HHS disposera de 90 jours (jusqu'au 12 janvier 2023) pour soumettre un rapport officiel décrivant tout plan visant à utiliser les pouvoirs du Centre d'innovation pour réduire les coûts des médicaments et promouvoir l'accès à des pharmacothérapies innovantes pour les bénéficiaires de Medicare et de Medicaid. Le rapport comprendra également le plan et le calendrier du secrétaire pour tester ces propositions.

Contexte

- En moyenne, les Américains paient leurs médicaments sur ordonnance deux à trois fois plus cher que les habitants d'autres pays, et un Américain sur quatre qui prend des médicaments sur ordonnance a du mal à payer ses médicaments.
- Près de trois adultes américains sur dix qui prennent des médicaments sur ordonnance déclarent qu'ils ont sauté des doses, coupé des pilules en deux ou n'ont pas rempli leurs ordonnances en raison de leur coût.
- Ce décret s'inscrit dans la continuité de l'action menée par l'administration Biden pour réduire le coût des médicaments sur ordonnance et s'appuie sur la loi récemment adoptée (Inflation Reduction Act), qui comprend un certain nombre de réformes en matière de prix des médicaments, notamment :
 - o Plafonner à 2 000 dollars par an, à partir de 2025, le coût annuel de la prise en charge des médicaments sur ordonnance par les personnes âgées dans le cadre de la partie D de Medicare.
 - o Plafonner à 35 dollars par mois la quote-part des frais d'insuline pour les personnes âgées.
 - o Offrir gratuitement de nombreux vaccins aux personnes âgées.
 - o Limiter toute augmentation du prix payé par Medicare pour les médicaments sur ordonnance au taux d'inflation.
 - o Permettre au gouvernement fédéral de négocier les prix d'un nombre limité de médicaments couverts par Medicare.

Éléments à prendre en considération

- Le texte du décret fournit peu de détails sur les « modèles de paiement et de prestation » que le HHS devrait prendre en considération en vertu de ce décret, à l'exception des facteurs suivants :
 - o Réduire les coûts des médicaments et promouvoir l'accès aux thérapies innovantes pour les bénéficiaires des programmes Medicare et Medicaid.
 - o Réduire la quote-part pour les médicaments couramment utilisés.
 - o Soutenir les paiements fondés sur la valeur qui favorisent les soins de haute qualité.
- Cependant, un rapport du HHS de septembre 2021 en réponse à un décret similaire de l'administration Biden comprend une liste de nouvelles politiques potentielles envisagées par le Centre d'innovation, telles que :
 - o Création de modèles obligatoires à petite échelle qui lient le paiement par Medicare des médicaments sur ordonnance et des produits biologiques à des facteurs tels que l'amélioration des résultats pour les patients, la réduction des disparités en matière de santé, l'accessibilité financière pour les patients et la réduction des coûts globaux.
 - o Mettre à l'essai des modèles fournissant une aide supplémentaire à la quote-part des bénéficiaires de subventions Medicare à faible revenu pour l'utilisation de biosimilaires et de génériques.

o Mettre à l'essai les modèles de coût total des soins dans Medicare pour déterminer s'ils produisent des changements dans l'utilisation des médicaments, des réductions des dépenses totales et des améliorations dans les résultats pour les patients.

Résumé de l'annonce récente d'Eli Lilly sur la tarification de l'insuline

Enjeu

Le 1er mars 2023, la société pharmaceutique Eli Lilly and Co. a déclaré qu'elle allait réduire les prix de ses produits d'insuline les plus couramment prescrits jusqu'à 70 % et étendre un programme qui limite à 35 dollars par mois les frais mensuels à la charge de certains consommateurs.

Contexte

L'insuline et le diabète :

Le diabète est une maladie chronique non transmissible liée à l'incapacité de l'organisme à produire ou à utiliser l'insuline. L'insuline est une hormone qui contrôle la glycémie en aidant l'organisme à utiliser et à entreposer le glucose dans la circulation sanguine. Alors que l'insuline est naturellement sécrétée par le pancréas chez les personnes en bonne santé, les personnes atteintes de diabète ne peuvent pas produire d'insuline, en produisent insuffisamment ou ne répondent pas à l'insuline et ont donc besoin d'autres médicaments pour contrôler leur glycémie.

Les personnes atteintes de diabète de type 1 ne peuvent pas produire d'insuline ou produisent une quantité insuffisante d'insuline. Le traitement comprend des injections quotidiennes multiples d'insuline pour contrôler la glycémie.

Les personnes atteintes de diabète de type 2 produisent une quantité insuffisante d'insuline ou ont une incapacité à répondre à l'insuline. Environ 10 à 25 % des patients atteints de diabète de type 2 utilisent l'insuline pour leur traitement.

Le manque d'insuline peut conduire à l'acidocétose diabétique, au coma et à la mort; il met particulièrement en danger la vie des personnes atteintes de diabète de type 1, qui ont besoin d'insuline tous les jours pour survivre. On estime que 7,4 millions de personnes aux États-Unis prennent de l'insuline dans le cadre de leur traitement contre le diabète.

Marché de l'insuline aux États-Unis :

Le marché mondial de l'insuline est très concentré. Seulement trois entreprises - Novo Nordisk, Sanofi et Eli Lilly - fournissent de l'insuline aux patients américains, chacune contrôlant environ un tiers du marché . Entre 2002 et 2013, les prix des produits d'insuline les plus populaires ont triplé, certains coûtant jusqu'à 900 dollars mensuellement pour certains patients . Depuis 2013, les prix de l'insuline ont continué à augmenter à un rythme bien plus élevé que l'inflation . Une étude de 2022 publiée dans les Annals of Internal Medicine a révélé que 1,3 million d'adultes américains (environ 17 %) atteints de diabète sautaient des doses, retardaient l'achat ou rationnaient les doses d'insuline en raison de leur coût .

État actuel

Environnement politique américain :

Le prix élevé de l'insuline aux États-Unis a fait l'objet d'une grande attention médiatique et politique au cours des dernières années. En janvier 2019, le Congrès a organisé des audiences sur les prix de l'insuline avec des dirigeants de sociétés d'insuline et a lancé une enquête bipartisane en février 2019. En 2021, la commission des finances du Sénat a dévoilé une enquête approfondie sur les prix de l'insuline, qui a révélé que les prix avaient continué à augmenter de manière importante au cours des dernières années. Plus récemment, la Inflation Reduction Act (IRA) fédérale a plafonné le coût de l'insuline à 35 dollars par mois pour les personnes âgées. Les versions antérieures de l'IRA avaient étendu ce plafond à l'ensemble de la population et, lors de son discours de février sur l'état de l'Union devant le Congrès, le président Joe Biden a demandé au Congrès d'étendre ce plafond aux jeunes Américains.

Annonce d'Eli Lilly

Le 1er mars 2023, Eli Lilly a annoncé des réductions de prix pour ses produits d'insuline les plus couramment prescrits et une extension de son programme de valeur de l'insuline qui plafonne les frais à la charge du patient à 35 dollars ou moins par mois.

Dans le cadre de ce nouveau plan, le fabricant de médicaments réduira de 70 % les prix de catalogue de l'insuline injectable à action rapide Humalog, qui est l'insuline la plus couramment prescrite de l'entreprise. Lilly réduira également le prix d'un ancien médicament à action rapide, l'Humulin :

- Le prix de catalogue de Humalog U-100, un flacon de 10 ml, passera de 274,70 \$ à 66,40 \$.
- Le prix de catalogue de Humulin U-100, un flacon de 10 ml, passera de 148,70 \$ à 44,61 \$.

Les changements de prix prendront effet d'ici décembre 2023.

En outre, Eli Lilly plafonnera immédiatement les frais à la charge des assurés privés à 35 dollars par mois dans la « majorité des pharmacies de détail ». Les responsables de la société estiment qu'environ 85 % des pharmacies nationales et locales respecteront le prix plafond de 35 dollars. Pour les personnes qui n'ont pas d'assurance, le fabricant de médicaments propose une carte d'épargne qui plafonne l'insuline Lilly à 35 dollars par mois.

Les experts du secteur ont qualifié cette annonce comme étant importante et les premières réactions indiquent qu'elle réduira les obstacles financiers auxquels les diabétiques américains sont confrontés lorsqu'ils veulent se procurer de l'insuline.

Considérations concernant les efforts d'Eli Lilly :

- L'industrie de l'insuline est confrontée à une pression politique importante et croissante concernant les prix de l'insuline. Cette annonce pourrait atténuer cette pression pour Eli Lilly.