

Marc-André Gagnon, PhD
Professeur agrégé à l'École d'administration et de politique publique

Université Carleton – RB-5224
1125 Colonel Drive,
Ottawa, ON
K1S 5B6

**PROPOSITIONS QUANT À LA MODERNISATION
RÉGLEMENTAIRE DU CONSEIL D'EXAMEN DES PRIX
DES MÉDICAMENTS;
Comment trouver l'équilibre nécessaire contre les prix excessifs
dans un secteur pharmaceutique en mutation.**

**PRÉSENTÉ AU CONSEIL D'EXAMEN DES PRIX DES MÉDICAMENTS
BREVETÉS**

LE 31 OCTOBRE 2016

Présentation de l'auteur: Marc-André Gagnon est professeur agrégé en politique publique à l'Université Carleton. Il est chercheur au WHO Collaborating Centre for Governance, Transparency and Accountability in the Pharmaceutical Sector, ainsi qu'au Rational Therapeutics et Medications Policy Research Group. Il est également conseiller expert pour EvidenceNetwork.ca. Il détient un doctorat de science politique de l'Université York, un Diplôme d'Études Approfondies en sciences économiques de l'École Normale Supérieure de Fontenay/St-Cloud et de l'Université Paris-I Sorbonne. Il a réalisé ses études post-doctorales en droit au Centre des Politiques en Propriété Intellectuelle à l'Université McGill ainsi qu'au Edmond J. Safra Center for Ethics de l'Université Harvard. Marc-André Gagnon a publié abondamment sur les questions de politiques pharmaceutiques, à la fois dans les revues académiques et dans les grands médias. Il est actuellement en Sabbatique et Professeur Invité au Centre de droit, politique et éthique de la santé à l'Université d'Ottawa.

Déclaration de conflits d'intérêts

Je n'ai aucun conflit d'intérêts à déclarer. Je partage régulièrement mon expertise avec des agences réglementaires fédérales et provinciales ou étrangères, avec différents partis politiques fédéraux et provinciaux ou étrangers, avec différents ministères fédéraux et provinciaux, avec différents ordres professionnels en santé, avec des groupes communautaires et syndicaux, ainsi qu'avec des entreprises commerciales dans le secteur du médicament et des assurances. Toutefois, je ne reçois aucun paiement de ces organisations.

En plus de mon financement des instituts de recherche en santé du Canada pour un projet de recherche sur la corruption institutionnelle dans le secteur pharmaceutique canadien, j'ai réalisé trois contrats en tant que consultant dans les cinq dernières années (avec Santé Canada, la Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières et l'Ordre des pharmaciens du Québec). Dans tous les cas, je n'ai pas été rémunéré pour ces travaux, le financement n'ayant servi qu'à payer les assistants de recherche impliqués dans le projet ou les frais afférents à la récolte des données ou à la publication des résultats.

J'ai obtenu un montant de 750 euros en 2015 afin de présenter au Gala annuel de la Pilule D'or de la revue indépendante Prescrire (Paris, France). J'ai aussi été payé de 2010 à 2012 pour une série de chroniques publiées dans la revue pour la protection des consommateurs *Protégez-Vous*.

Ce bref document vise à apporter quelques éléments d'informations basés sur ma recherche académique afin d'éclairer de quelles manières le mandat et les procédures du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) doivent être mis à jour afin de mieux répondre aux nouvelles circonstances dues à l'évolution du secteur pharmaceutique et aux nouvelles dynamiques émergentes de prix excessifs dans ce secteur.

Après un bref survol des raisons de l'inefficacité du CEPMB, ce document identifiera quels sont les différents pouvoirs à la disposition du CEPMB qui lui permettraient de s'adapter aux nouvelles circonstances du secteur pharmaceutique. Nous identifierons aussi quels pouvoirs supplémentaires devraient se doter l'organisme pour accomplir pleinement son mandat.

1-Le système actuel de régulation des prix des médicaments brevetés est inefficace et obsolète

Comme l'explique le document de discussion du CEPMB (2016a) sur la modernisation de ses lignes directrices, le système canadien actuel de régulation des prix des médicaments brevetés est inefficace et doit être mis à jour.

Il est important de rappeler l'ampleur de cette obsolescence. Si les Canadiens et Canadiennes avaient payé le prix moyen de l'OCDE pour les médicaments brevetés, les consommateurs auraient économisé près de \$3,6 milliards par année, soit \$2,8 milliards répartis également entre les régimes d'assurance public et privés et \$800 millions économisés directement par les ménages (CEPMB 2016a). Toutefois, ces chiffres ne tiennent pas compte que, grâce à leur régime public universel d'assurance-médicaments et leur capacité de gestion d'un formulaire national des médicaments remboursés, les autres pays de l'OCDE obtiennent en plus des rabais confidentiels plus importants que ce que le Canada peut obtenir par l'entremise de l'Alliance Pharmaceutique Pancanadienne. La situation canadienne pourrait se comparer à un régime systématique de prix excessifs qui prend la forme de charité organisée en faveur des firmes pharmaceutiques, alors que le rôle du CEPMB est justement de trouver l'équilibre assurant qu'une telle situation ne doit pas survenir.

Trois raisons principales expliquent la faillite du système règlementaire actuel :

1-Le système actuel est basé sur la fausse prémisse que des prix plus élevés vont créer un climat plus favorable pour attirer les investissements en recherche et développement.

2-Le prix des médicaments brevetés est régulé à partir d'un système obsolète d'analyse comparative externe (external benchmarking) des prix officiels des médicaments.

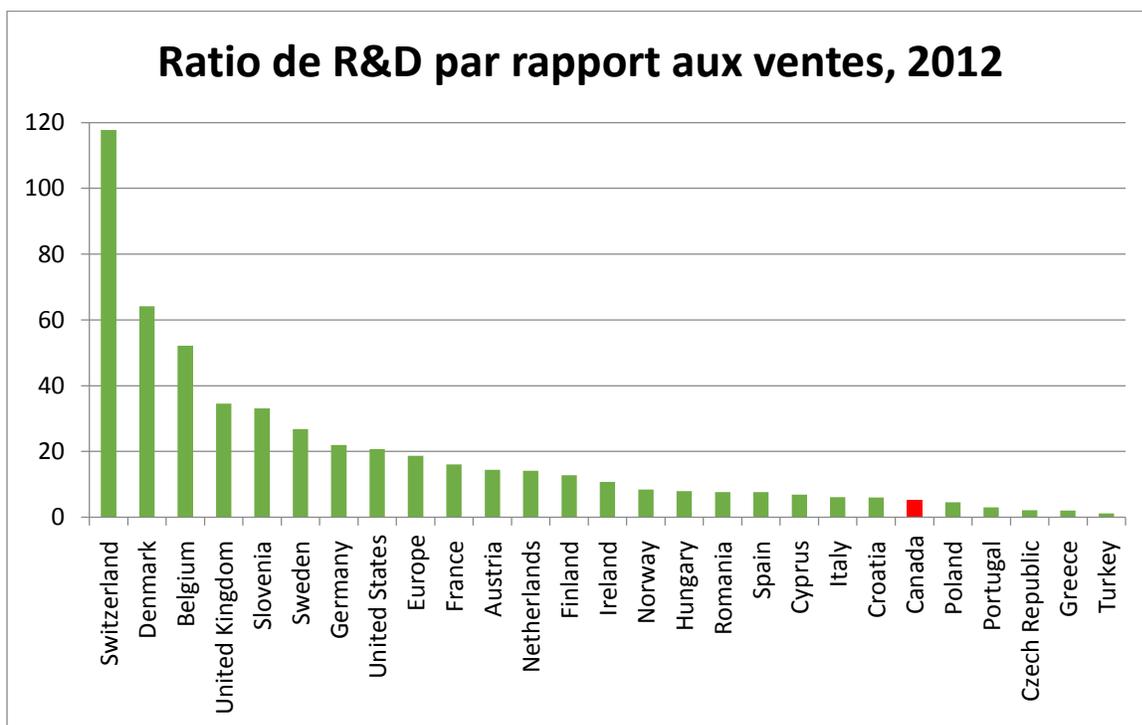
3-Une telle réglementation est inadaptée face au nouveau modèle d'affaires des firmes basé sur la mise en marché de médicaments spécialisés.

1.1 Des prix élevés n'attirent pas l'investissement

Le Canada gonfle artificiellement le prix de ses médicaments brevetés à des fins de politiques d'innovation pour attirer l'investissement des entreprises pharmaceutiques. C'est d'abord pour cette raison que le Canada paie en moyenne 35% de plus que le prix officiel médian des pays de l'OCDE (CEPMB

2016b). Cette politique de gonflement des coûts pour attirer l'investissement ont été un échec lamentable (Gagnon 2012). Malgré le fait que le Canada paie les prix parmi les plus élevés au monde pour ses médicaments brevetés, le Canada a vu les dépenses en recherche et développement se réduire comme peau de chagrin dans les dernières années. L'industrie du médicament breveté a même cessé de respecter depuis 2003 son engagement d'investir 10% de ses ventes en recherche et développement au Canada (CEPMB 2016b). Selon une étude commanditée par le lobby de l'industrie pharmaceutique brevetée, Rx&D, l'industrie employait 22 332 personnes en 2003 (PriceWaterhouseCooper 2005) alors qu'en 2012, l'industrie n'employait plus que 14 990 personnes (Gagnon 2014), soit une baisse du tiers en dix ans. Puisque l'industrie ne tient plus son engagement d'investir au Canada, le Canada aurait dû mettre fin à son système de prix excessifs pour les médicaments brevetés par rapport aux autres pays de l'OCDE. La réponse du Canada a plutôt été de chercher à accroître davantage l'exclusivité du marché pour les produits pharmaceutiques brevetés par l'entremise d'ententes de libre-échange comme l'Accord économique et commercial global (AECG) avec l'Europe. Et ce, sans demander quoi que ce soit en contrepartie. Il a été estimé que l'AECG devrait accroître les coûts des médicaments brevetés de 6.2% à 12.9% de plus par année (Lexchin et Gagnon 2014).

Pourtant, comme le CEPMB l'a souligné lui-même à plusieurs reprises dans le passé (CEPMB 2016a; CEPMB 2016b), il n'existe aucun lien entre le prix des médicaments (ou leurs coûts, ou la marge de profit des firmes) et le niveau d'investissement pharmaceutique. De plus, considérant que par sa politique de prix gonflés le Canada paie un supplément de \$3,6 milliards par rapport à la médiane des pays de l'OCDE, c'est un prix cher payé pour de maigres investissements. Dans le ratio des dépenses de R&D par rapport aux ventes le Canada se situe à la queue de tout pays comparable. Et la situation du Canada a continué de se détériorer entre 2012 et 2015 (CEPMB 2016b).



Source : CEPMB, EFPIA

Par sa politique de gonflement artificiel des coûts en médicaments brevetés, le Canada paie un coût supplémentaire de \$3,6 milliards, alors que la somme totale des investissements des firmes en recherche et développement au Canada est \$869 millions (CEPMB 2016b). Considérant qu'environ 48% de ses investissements sont en fait payés indirectement par le gouvernement par l'entremise de crédits d'impôts (Gagnon 2012; PriceWaterhouseCooper 2005), cela signifie que les Canadiens gonflent artificiellement de \$3,6 milliards les revenus des firmes pharmaceutiques chaque année afin qu'elles génèrent \$452 millions en recherche et développement.

Le site du lobby de l'industrie pharmaceutique breveté *Médicaments Novateurs Canada* soutient que « notre industrie crée un impact économique global de plus de 3 milliards \$ par année sur l'économie du Canada » (<http://innovativemedicines.ca/fr/about/our-industry/>). L'industrie pharmaceutique ponctionne donc \$3,6 milliards par année aux Canadiens et Canadiennes afin de générer un impact économique global de \$3 milliards.

Il faut mesurer le poids de ses chiffres. Supposons que le CEPMB se mettait à remplir son rôle de chien de garde et que les prix officiels des médicaments brevetés canadiens se mettaient au diapason avec les autres pays de l'OCDE (générant des économies de \$3,6 milliards par année); supposons que suite à ces baisses de prix, l'ensemble du secteur pharmaceutique breveté choisissait d'abandonner le Canada; au final, les chiffres nous indiquent que l'économie canadienne s'en porterait mieux. Toutefois, la perspective que le Canada soit déserté complètement par le secteur pharmaceutique est complètement invraisemblable (Morgan et al. 2010). Il n'y a ainsi aucune raison économique pour que le CEPMB ne remplisse pas son rôle de chien de garde en éliminant les prix artificiellement gonflés au Canada.

1.2-Un système obsolète de régulation des prix

Les prix des médicaments brevetés sont actuellement régulés à partir d'un système d'analyse internationale des prix officiels des produits pharmaceutique brevetés. Cette approche ne prend pas en compte le recours systématique aux ententes confidentielles avec les fabricants pour obtenir des rabais confidentiels (Morgan, Daw et Thompson 2013). Le Conseil de la fédération avait signifié qu'en 2014, les rabais obtenus au Canada par l'entremise de l'Alliance Pharmaceutique Pancanadienne équivalaient à \$260 millions (Alberta Public Affairs Bureau 2014), soit moins de 2% des coûts en médicaments brevetés (CEPMB 2016b). À noter que même si seul le Canada obtenait des rabais confidentiels et que tous les autres pays payaient les prix officiels déclarés des médicaments brevetés, le raisonnement de la section 1.1 ne serait pas modifié significativement puisque les rabais obtenus par le Canada sont peu significatifs. Le problème reste toutefois que les autres pays de l'OCDE, dotés de régimes publics universels et gérant un formulaire national de médicaments remboursés, obtiennent des rabais confidentiels beaucoup plus importants qu'au Canada. IMS Health (2015) estime que ces rabais représentent 25% de la croissance des ventes en médicaments chaque année.

En régulant les prix canadiens à partir des prix étrangers officiels et artificiellement gonflés qui ne tiennent pas compte des rabais confidentiels, le CEPMB devient le gardien d'un système réglementaire qui gonfle à son tour les prix des médicaments au Canada. La régulation basée sur les prix officiels des autres pays est obsolète et contre-productive et le CEPMB doit se donner de nouveaux moyens pour contrer les prix excessifs.

Qui plus est, la présence des États-Unis dans le panier de pays comparateurs est démocratiquement inacceptable puisque les prix officiels listés aux États-Unis (plus que le double de tout autre pays de l'OCDE) ne correspondent à aucune réalité tangible puisque tous les assureurs négocient systématiquement des rabais significatifs. Par exemple, les principaux régimes publics d'assurance aux États-Unis comme Medicaid ou Veterans Health Administration paient respectivement 48% et 46% du prix officiel artificiellement gonflé (Gagnon et Wolfe 2015). La présence des prix officiels américains de médicaments brevetés dans le panier de pays comparateurs pour réguler le prix des médicaments brevetés au Canada ont toutefois d'importantes conséquences pour les Canadiens et les Canadiennes. Puisque parmi les pays formant le panier de comparaison du CEPMB, plusieurs médicaments ne sont disponibles qu'au Canada et aux États-Unis, le prix américain officiel significativement gonflé devient le prix de référence au Canada. Ce prix officiel gonflé aux États-Unis n'est pourtant payé par aucune personne assurée aux États-Unis, et même les personnes non-assurées bénéficient souvent de coupons rabais. Ce prix n'est payé par personne aux États-Unis, mais étant donné le système réglementaire du CEPMB c'est le prix que doivent payer les Canadiens pour plusieurs médicaments brevetés.

1.3 Les prix des médicaments de niche

Les prix des médicaments de niche, en particulier les médicaments orphelins pour les maladies rares, deviennent rapidement hors de contrôle (CEPMB 2016c). Le problème est que le prix de ces produits peut être fixé de manière complètement arbitraire puisqu'il n'y a souvent aucun traitement alternatif disponible sur le marché. Le mode de régulation des prix du CEPMB est alors complètement inefficace et permet aux firmes de fixer leurs prix avec un arbitraire absolu.

Rappelons que le prix de ces produits n'ont rien à voir avec les coûts de recherche et développement de ces produits (Gagnon 2015), mais ont beaucoup à voir avec le contrôle institutionnel des firmes sur les réseaux de distribution (Gagnon 2016c). Par exemple, le sofosbuvir est le produit d'un laboratoire de recherche de l'Université Emory, largement financé par les fonds publics. Après la découverte de la molécule, le développement du produit a été confié à la start-up Pharmasset. Après avoir développé le produit, Pharmasset devait vendre le produit à \$36 000 par traitement. Saisissant l'occasion d'affaire, Gilead a plutôt racheté Pharmasset et, étant donné son plus grand contrôle sur les réseaux de distribution, a fixé le prix du sofosbuvir à \$84 000 par traitement (Langreth 2015; Goozner 2014). Le prix du traitement dépend ici du pouvoir de son manufacturier, et non du coût de recherche, d'où la nécessité pour le CEPMB d'agir en tant que contre-pouvoir institutionnel au Canada face à des firmes géantes dotées d'un pouvoir de monopole.

Un autre exemple est celui du Strensiq pour l'hypophosphatasie, une maladie rare et très débilitante. Le médicament a été découvert à l'Université de Montréal grâce à des fonds publics. Ce médicament est considéré comme une véritable « success story » pour les Instituts de recherche en santé du Canada qui ont financé la découverte de cette molécule¹. La molécule a ensuite été développée par la start-up montréalaise Enobia Pharma dont environ la moitié des coûts de R&D a été financée par les fonds publics

¹ Voir à ce sujet le Café scientifique des IRSC

http://www.canalsavoir.tv/videos_sur_demande/cafes_IRSCCIHR_2016/softbones_toothdiseases

grâce aux crédits d'impôt du Canada (voir section 1.1). Enobia Pharma a ensuite été rachetée par Alexion qui demande jusqu'à \$2.5 millions par année par traitement, empêchant l'accès aux patients canadiens à ce traitement miracle pour une maladie extrêmement débilitante². Puisque le prix du Strensiq est aussi élevé à l'étranger, le CEPMB ne peut rien faire pour réduire son prix excessif.

2-Quelles réformes le CEPMB doit-il envisager?

Le CEPMB ne doit pas nécessairement réformer son mandat, il doit surtout apprendre à investir ses pouvoirs existants afin de s'ériger en véritable contre-pouvoir institutionnel contre les stratégies de prix excessifs déployées par les firmes et devenues hors de contrôle. Le CEPMB doit ainsi se donner des manières de faire différentes afin d'accomplir les tâches qui lui incombent selon son mandat. Nous listons ci-bas la liste de nos recommandations :

- 1- Afin d'agir efficacement dans un contexte de rabais confidentiels et de prix officiels arbitraires, le CEPMB devrait agir de manière concertée avec l'Alliance Pharmaceutique Pancanadienne pour réguler les prix réels de tout médicament breveté (y compris ceux déjà sur le marché), et non seulement les prix officiels.
- 2- La détermination du niveau de prix excessif par le CEPMB devrait prendre en considération un nouveau facteur, à savoir un niveau défini de valeur thérapeutique du produit (ou son « incremental cost-effectiveness ratio »).
- 3- Un tel niveau défini de valeur thérapeutique du produit ne devrait en rien varier selon le niveau de rareté de la maladie. Une maladie rare n'est pas nécessairement une maladie plus débilitante, et permettre des prix plus élevés de prix pour les maladies rares encourage en fait un modèle d'affaires spécifique axé sur la production de médicaments de niche (Gagnon 2015). Encourager un type d'innovation plutôt qu'un autre va à l'encontre de la jurisprudence de la Cour Suprême quant à la nature et le but du CEPMB³. Le CEPMB ne doit pas chercher à trouver un équilibre afin entre le contrôle des prix et la promotion de l'innovation ou un type d'innovation (cette promotion doit se faire par l'intermédiaire d'autres outils). Le CEPMB agit comme une moitié de cet équilibre en servant de contrepoids et de contrôle raisonnable sur les droits exclusifs accordés aux brevetés de produits pharmaceutiques (CEPMB 2016a).
- 4- Le CEPMB doit investir pleinement les droits offerts qui lui sont offerts par la loi sur les brevets.
 - a. Tout d'abord, la Loi sur les brevets Section 101 (1; h-i) confère au gouverneur en conseil une large capacité à recourir à tous les pouvoirs jugés nécessaires pour mener à bien le

² Voir par exemple l'évaluation faite par CADTH qui considère que même réduit de 90%, le prix du Strensiq demeurerait excessif par rapport à sa valeur thérapeutique :

https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0443_complete_Strensiq-Apr-4-16_e.pdf

³ *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011CSC 1, [2011] 1RCS 3 par. 26 à 32; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 RCF 32, 1996 CanLII 4089 (CAF).

mandat du CEPMB pour enrayer la fixation de prix excessifs en particulier en ce qui concerne le prix de lancement de nouveaux produits brevetés. Alors que les prix excessifs ponctionnent actuellement environ \$3,6 milliards par année, le gouverneur en conseil ne doit pas hésiter à recourir à cette clause afin de donner au CEPMB les pouvoirs nécessaires.

- b. La section 80 (1-2) oblige le breveté à remettre sur demande les coûts de réalisation et de mise en marché du produit. Le CEPMB devrait systématiquement demander ces informations.
 - c. Lorsqu'un médicament est vendu à un prix au-dessus d'une valeur thérapeutique jugée acceptable (incremental cost-effectiveness ratio), le CEPMB devrait recourir à la sous-section 85(2) de la Loi sur les brevets afin de tenir compte des coûts de réalisation et de mise en marché du produit pour déterminer si le prix est excessif. Le coût de rachat d'un concurrent pour faire un coup d'argent ne devrait avoir aucune incidence sur le prix auquel on peut vendre le médicament.
 - d. En cas de prix excessifs, en plus des pénalités prévues, le CEPMB devrait envisager recourir aux sections 19, ainsi que 65-66 afin d'imposer des licences obligatoires.
- 5- Le CEPMB doit aussi envisager un mode de régulation par une approche basée sur les coûts. Une telle approche permet de fixer une somme raisonnable qui permet de couvrir les dépenses productives de l'entreprise (réalisation et mise en marché), ainsi qu'une marge bénéficiaire raisonnable (Fellows and Hollis 2013). Une telle approche basée sur les coûts permet de fixer un plafond qui détermine si le prix demandé est excessif. Une telle approche est particulièrement intéressante pour les médicaments de niche.

3-Conclusion

Les problèmes et enjeux auxquels fait face le CEPMB sont évidents et il est plus que temps que cet organisme se donne les moyens nécessaires pour réaliser son mandat et mettre fin aux prix excessifs des médicaments brevetés au Canada. En attendant, chaque année les Canadiens et Canadiennes sont roulés dans la farine pour \$3,6 milliards alors même que le secteur pharmaceutique poursuit son déclin au Canada. Trop longtemps, le CEPMB a fait partie du problème, il doit maintenant trouver les moyens pour faire partie de la solution.

RÉFÉRENCES

Alberta Public Affairs Bureau (2014). "Provinces and Territories talk Healthcare". Communiqué de presse. 30 Septembre 2014: <http://www.prnewswire.com/news-releases/provinces-and-territories-talk-health-care-277671231.html>

CEPMB (2016a). *Modernisation des lignes directrices du CEPMB; Document de discussion*. Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, juin 2016.

CEPMB (2016b). *Rapport annuel 2015*. Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, Septembre 2016.

CEPMB (2016c). *Rapport sur la situation du marché : Modificateurs de la réponse biologique, 2015*. Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, Octobre 2016.

Fellows and Hollis (2013). "Funding innovation for treatment for rare diseases: adopting a cost-based yardstick approach". *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2013 8: 180.

Gagnon, Marc-André, 2016c. "Shaping the social determinants of value through economic ghostmanagement: an institutionalist approach to capital accumulation." Published in Tae-Hee Jo and Frederic S. Lee (eds). *Marx, Veblen, and the Foundations of Heterodox Economics: Essays in Honor of John F. Henry*. London and New York: Routledge.

Gagnon, Marc-André, 2015. "New Drug Pricing; Does it make any sense?" *Prescrire International* 24 (162): 192-195.

Gagnon, Marc-André (2014). *Vers une politique rationnelle d'assurance-médicaments au Canada*. Ottawa : Fédération canadienne des syndicats d'infirmiers et infirmières. Août 2014 : https://fcsii.ca/sites/default/files/pharmacare_report_french.pdf

Gagnon, M.-A. (2012). L'aide publique à l'industrie pharmaceutique québécoise : le jeu en vaut-il la chandelle? *Interventions Économiques / Papers in Political Economy*, 44, Mai 2012.

Gagnon, Marc-André and Sidney Wolfe. 2015. *Mirror, Mirror on the Wall: Medicare Part D pays needlessly high brand-name drug prices compared with other OECD countries and with U.S. government programs*. Report for Public Citizen and Carleton University's School of Public Policy and Administration. Policy Brief, July 23 2015.

Goozner, Merrill (2014). "Why Sovaldi shouldn't cost \$84,000". *Modern Healthcare*. May 3 2014.

IMS Institute for Healthcare Informatics. 2015. *Global Medicines Use in 2020; Outlook and Implication*. IMS Health. November 2015.

Langreth, Robert (2015). "How Gilead Priced its \$20 billion blockbuster". *Bloomberg*. December 2015.

Lexchin, Joel and Marc-André Gagnon, 2014. « CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drugs ». *Globalization and Health*, Vol. 10 #30, May 2014.

Morgan, Steve, Marc-André Gagnon, Michael Law, et al (2010). "Pharmaceutical Industry Employment in Canada: Levels, Trends and Issues for Consideration" Internal report commissioned by Health Canada and produced by *Pharmaceutical Policy Research Collaboration*, March 2010 (Published in August 2010): http://chspr.ubc.ca/sites/default/files/publication_files/PPRC_Employment_in_Canada_2010.pdf

Morgan, Steve, Jamie Daw et Paige Thompson (2013). "International Best Practices for Negotiating 'Reimbursement Contracts' With Price Rebates From Pharmaceutical Companies". *Health Affairs*, 32 (4), 2013: pp.771-777.

PriceWaterhouseCoopers. (2005). *Les entreprises de RX&D; Pour une économie canadienne plus saine et plus forte*. PWC.