



CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 121 • 1^{re} SESSION • 42^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le mardi 6 novembre 2018

Président

M. Bill Casey

Comité permanent de la santé

Le mardi 6 novembre 2018

• (0850)

[Traduction]

Le président (M. Bill Casey (Cumberland—Colchester, Lib.)): Bienvenue à la 121^e réunion du Comité permanent de la santé. Nous discutons aujourd'hui des difficultés d'accès au traitement et aux médicaments pour les Canadiens atteints de maladies rares et orphelines.

Je crois comprendre que la réunion sera interrompue. Apparemment, il va y avoir un vote ce matin. Nous devons nous y préparer, et il faudra peut-être mettre fin à la réunion plus tôt que prévu. Je vais essayer de respecter l'horaire et, sans être impoli, je devrai interrompre les personnes qui prennent trop de temps, parce que nous voulons en faire le plus possible.

Nous avons deux excellents témoins ce matin. Nous accueillons Douglas Clark du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Nous accueillons aussi Heather Logan de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Ils ont tous les deux hâte de témoigner. Je leur ai parlé tantôt, et ils ont hâte de commencer.

Bienvenue.

Nous allons commencer par M. Clark.

Vous avez 10 minutes pour présenter votre déclaration préliminaire.

M. Douglas Clark (directeur exécutif, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés): Monsieur le président, membres du Comité, bonjour. Je vous remercie de m'avoir invité à comparaître aujourd'hui.

[Français]

Avant de passer aux questions, j'aimerais prendre quelques minutes pour expliquer où se situe le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ou CEPMB, dans le système de santé canadien, les défis auxquels nous devons faire face actuellement en tant qu'organisme de réglementation des prix et les efforts continus visant à moderniser la façon dont nous remplissons notre mandat de réglementation.

[Traduction]

Le CEPMB a été créé en 1987 en tant que pilier de la protection des consommateurs dans le cadre d'un ensemble important de réformes de la Loi sur les brevets, qui visait à encourager plus d'investissement dans la recherche et le développement pharmacologique au Canada grâce à une meilleure protection des brevets pour les sociétés pharmaceutiques. Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire dont le mandat réglementaire est de veiller à ce que les brevetés n'abusent pas de leurs brevets en facturant aux consommateurs des prix excessifs pendant leur période de monopole

réglementaire. Sa création découle de la préoccupation selon laquelle une meilleure protection des brevets des médicaments entraîne une hausse inacceptable des prix au point de les rendre inabordable pour les consommateurs.

Le CEPMB découle de la Loi sur les brevets, dont la responsabilité relève du ministre d'ISDE, mais, vu la nature des produits que nous réglementons, les dispositions de la Loi qui nous concernent relèvent de la ministre de la Santé. Même si le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, notre rôle en tant que tribunal administratif assumant une fonction quasi judiciaire fait en sorte que nous fonctionnons indépendamment de la ministre et des autres membres du portefeuille de la Santé.

En vertu de notre cadre actuel, les nouveaux médicaments brevetés sont évalués pour que l'on puisse définir l'avantage thérapeutique qu'ils procurent par rapport aux médicaments actuellement sur le marché. Selon le résultat de ce processus, les brevetés sont tenus de respecter un plafond fondé sur le prix du même médicament dans ce que nous appelons les pays du CEPMB7, le prix, au Canada, des médicaments de la même catégorie thérapeutique — ou une combinaison des deux — au moment d'établir leurs prix.

Une fois qu'un breveté établit le prix de lancement d'un médicament en fonction de ce plafond et qu'il entre sur le marché, il peut augmenter son prix, mais ces augmentations sont assujetties à des limites fondées sur les variations de l'indice des prix à la consommation. Notre seul plafond absolu, c'est que le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut jamais être plus élevé que le prix le plus élevé du CEPMB7.

[Français]

Le cadre de réglementation du CEPMB est mis en oeuvre par le personnel du Conseil, soit des fonctionnaires comme moi, qui surveille et fait enquête sur les médicaments brevetés dont les prix semblent excessifs. Le personnel applique les tests et les seuils précisés selon les lignes directrices du CEPMB afin de cerner des cas possibles de pratiques de prix excessifs. Lorsqu'un prix semble excessif, le titulaire du brevet est invité à présenter un engagement de conformité volontaire, qui peut comprendre un engagement écrit à réduire le prix du médicament breveté et à rembourser toutes recettes excédentaires éventuelles.

[Traduction]

En l'absence d'un engagement de conformité volontaire acceptable, une enquête peut mener à une audience publique devant un comité composé de membres du conseil du CEPMB nommé par le gouverneur en conseil. Durant une telle audience, le comité du Conseil agit à titre d'arbitre neutre entre les parties, c'est-à-dire le breveté et le personnel. Si le comité détermine que le médicament breveté a été vendu à un prix excessif, il peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à ramener son prix à un niveau raisonnable ou à rembourser tout revenu excessif découlant de la vente du médicament breveté à un prix excessif.

Une ordonnance du Conseil peut être appliquée de la même façon qu'une ordonnance de la Cour fédérale.

Depuis la création du CEPMB il y a plus de 30 ans, l'industrie pharmaceutique a beaucoup changé. Les activités de recherche et de développement mettent de plus en plus l'accent sur les médicaments très coûteux, comme les médicaments biologiques, les thérapies génétiques ciblant des groupes de patients plus petits et les médicaments pour les maladies rares. Le risque d'établissement de prix excessifs est souvent plus élevé dans le cas de ces produits puisqu'il y a peu, voire aucun substitut concurrentiel et que la demande pour des traitements nouveaux et meilleurs pour les gens les plus durement touchés est très élevée.

Cela est particulièrement vrai pour les médicaments qui sont les premiers du genre ou pour lesquels les solutions de rechange sont moins efficaces ou sont assorties d'effets secondaires moins tolérables.

La dynamique actuelle du marché a entraîné des problèmes d'abordabilité pour les payeurs publics et privés et, si on ne les règle pas, ces problèmes représentent une menace très réelle pour la durabilité du système pharmaceutique au Canada. De 2006 à 2016, le coût moyen annuel de traitement associé aux 10 médicaments brevetés les plus vendus au Canada a augmenté de 1 500 %, et le nombre de médicaments au Canada assortis d'un coût de traitement annuel par patient d'au moins 10 000 \$ a quintuplé.

Au Canada, pas moins de 30 % des dépenses en produits pharmaceutiques des assureurs publics et privés sont consacrées à ces médicaments, comparativement à seulement 5 % il y a quelques années, et ce, même si ces produits sont destinés à moins de 2 % des bénéficiaires. Les médicaments désignés orphelins par la FDA américaine ou l'EMA représentent maintenant près de 50 % des nouveaux médicaments brevetés qui relèvent de la compétence du CEPMB chaque année.

[Français]

Les prix des médicaments brevetés au Canada sont parmi les plus élevés du monde. Parmi les 35 pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ou OCDE, seuls les États-Unis et le Mexique ont des prix plus élevés que ceux du Canada. En 2017, les prix médians des médicaments brevetés dans les pays membres de l'OCDE étaient en moyenne inférieurs de 19 % aux prix établis au Canada.

[Traduction]

Au cours des dernières décennies, beaucoup de pays industrialisés se sont appuyés sur des comparaisons internationales des prix pour limiter les coûts des produits pharmaceutiques. Tandis que les organismes de réglementation dans ces pays composent avec l'augmentation du nombre de médicaments très coûteux, ils se tournent de plus en plus vers d'autres méthodes d'évaluation des prix

des médicaments qui tiennent compte du coût relatif du médicament par rapport à ses avantages pour la santé et de l'impact que son remboursement aurait sur la santé globale de la population et les dépenses du système de santé. Même si on continue fréquemment de tenir compte des listes de prix publics dans d'autres pays, ces listes sont de plus en plus le point de départ d'une analyse plus approfondie et plus poussée de la valeur économique et de l'abordabilité d'un médicament.

Il faut apporter des changements correspondants au cadre de réglementation du CEPMB afin qu'il puisse lui aussi s'adapter à ces changements. Comme les membres du Comité le savent peut-être, la ministre de la Santé a récemment proposé d'apporter des modifications au cadre réglementaire du Conseil qui, si elles sont adoptées, nous fourniraient de meilleurs outils réglementaires et nous donneraient accès aux renseignements dont nous avons besoin pour protéger efficacement les consommateurs canadiens contre des prix excessifs des médicaments brevetés dans l'environnement actuel. Le résultat escompté de ces changements ferait en sorte que les prix maximaux des médicaments brevetés au Canada seraient davantage harmonisés avec les prix dans des pays aux vues similaires, refléteraient mieux leur valeur relative pour le système de santé et seraient plus alignés sur les contraintes en matière d'abordabilité de l'économie canadienne.

[Français]

La modernisation du CEPMB n'est qu'un des éléments de l'effort plus vaste que déploie le gouvernement du Canada afin non seulement de rendre les médicaments sur ordonnance plus abordables pour les Canadiens, mais aussi de leur offrir un accès plus rapide aux nouveaux médicaments pour répondre aux besoins du système des soins de santé.

●(0855)

[Traduction]

Nous savons qu'il y a des préoccupations selon lesquelles les changements proposés au cadre réglementaire du CEPMB pourraient retarder ou compromettre l'accès des Canadiens aux tout derniers médicaments brevetés. Cependant, il y a peu de données probantes à l'appui de l'argument selon lequel des prix plus bas entraînent un accès plus limité. La réalité, c'est que de nombreux pays qui ont des systèmes de santé similaires et des économies semblables à ceux du Canada paient moins pour leurs médicaments tout en bénéficiant d'un accès égal ou meilleur. Il en va de même pour les investissements en recherche et développement.

Le Canada n'est pas le seul pays qui a de la difficulté à concilier des budgets limités et l'accès des patients à de nouvelles technologies en santé prometteuses, mais coûteuses. Même si notre système peut absorber un, deux ou peut-être même des dizaines de médicaments très dispendieux, il s'écroulera sous le poids de centaines de médicaments coûteux, peu importe leur qualité. Au bout du compte, le déterminant le plus important de l'accès, c'est l'abordabilité. Le meilleur médicament du monde ne sera pas bénéfique pour la société si personne ne peut se le permettre ou si le fait d'en permettre l'accès à quelques privilégiés a pour effet de priver de soins de santé un grand nombre de personnes.

Merci. Je serai heureux de répondre à vos questions.

Le président: Merci beaucoup. Vous avez mentionné certains chiffres très intéressants.

Nous allons maintenant passer à Heather Logan, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Vous avez 10 minutes.

Mme Heather Logan (vice-présidente par intérim, Révisions pharmaceutiques, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé): Monsieur le président, merci de me donner l'occasion de comparaître devant le Comité ce matin.

J'aimerais, pour commencer, vous parler de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, l'ACMTS, et vous dire de quelle façon notre travail améliore l'accès, l'abordabilité et l'utilisation appropriée des produits pharmaceutiques et des autres technologies de la santé au Canada.

L'ACMTS est un organisme indépendant sans but lucratif fondé en 1989. Notre objectif principal et notre principal critère de réussite, c'est l'incidence que nous pouvons avoir en fournissant une meilleure santé, une meilleure expérience aux patients et une meilleure valeur aux Canadiens. Les membres — ou les responsables — de l'ACMTS sont les sous-ministres de la Santé fédéraux, provinciaux et territoriaux qui financent l'Agence. Cela inclut Santé Canada et toutes les provinces et tous les territoires, sauf le Québec. Nous sommes régis par un conseil d'administration qui relève des sous-ministres.

Nous nous considérons comme un organisme d'évaluation des technologies de la santé, un OETS, ce qui signifie que nous évaluons grâce à des données probantes l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments, des tests diagnostics et des instruments, des procédures et des programmes de nature médicale, dentaire et chirurgicale. Essentiellement, nous oeuvrons dans deux grands domaines: celui des médicaments et celui des instruments médicaux. Nous offrons un certain nombre de programmes et de produits pour soutenir la gestion des instruments médicaux au Canada. Cependant, je vais concentrer mes commentaires aujourd'hui sur notre travail dans le domaine des médicaments.

L'ACMTS fournit toute une gamme de services pour soutenir la gestion efficace des produits pharmaceutiques au Canada, notamment notre Programme commun d'évaluation des médicaments, le PCEM, et le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux, le PPEA. Le PCEM de l'ACMTS est un processus fédéral, provincial et territorial établi en 2004 dans le but de fournir une approche commune en matière d'examen de l'efficacité clinique et du rapport coûts-avantages des nouveaux médicaments et des médicaments existants pouvant avoir un nouvel usage. Nous recevons aussi des commentaires des groupes de patients dans le cadre de cet examen.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments sert à éclairer les décisions en matière de couverture dans 18 des 19 régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, y compris six régimes gérés par le gouvernement du Canada pour des populations précises, comme les membres des forces armées, les vétérans et les Autochtones du Canada. Le Québec a son propre système d'examen des médicaments par l'intermédiaire de son organisme d'évaluation des technologies de la santé, l'INESSS, qui mise sur une approche très similaire à celle de l'ACMTS et de plus en plus harmonisée avec l'Agence grâce à nos excellentes relations.

Le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux a été établi en 2010 par les provinces et les territoires, encore une fois, à l'exception du Québec, et la gestion a été transférée à l'Agence le 1^{er} avril 2014. Le gouvernement fédéral s'est joint à la partie en tant que partenaire de financement le 1^{er} avril 2016. À l'instar du PCEM, le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux constitue un mécanisme commun d'évaluation des médicaments contre le cancer et permet de formuler des recommandations en matière de remboursement aux responsables de régimes d'assurance-médica-

ments publics des échelons fédéral, provincial et territorial et aux organismes de lutte contre le cancer du Canada afin de les guider dans leur décision de rembourser ou non les différents médicaments contre le cancer. Le PCEM et le PPEA de l'ACMTS soutiennent les décisions liées au financement de différents médicaments. Nous réalisons aussi des examens portant sur plusieurs médicaments en même temps ou sur des classes de médicaments dans le cadre de notre programme d'utilisation optimale.

L'autre service que je tiens à mentionner, c'est notre Service d'examen rapide, dans le cadre duquel nous effectuons promptement des synthèses des données probantes de la recherche médicale qui est terriblement volumineuse et complexe. Ce service est extrêmement utile, puisqu'il répond directement aux besoins pressants de données probantes permettant d'étayer les politiques et la pratique. C'est un service extrêmement utilisé et, au cours de la dernière décennie, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont produit plus de 4 000 rapports.

Au début de 2018, l'ACMTS a adopté un nouveau plan stratégique triennal. Le plan définit la nouvelle orientation audacieuse de l'Agence et nous positionne en tant qu'intervenant clé de l'amélioration de l'accessibilité, de l'abordabilité et de l'utilisation appropriée des technologies de la santé au Canada. En vertu du plan stratégique, l'ACMTS s'appuie sur sa réussite en tant qu'organisme d'évaluation des technologies de la santé pour devenir une entité de gestion des technologies de la santé, ou GTS. Nous mettons en oeuvre des stratégies pour permettre l'évaluation du cycle de vie des technologies de la santé, accroître la collaboration et l'engagement et fournir un soutien complet en matière de mise en oeuvre. Nous élargissons notre portée en intégrant du personnel de l'Agence dans toutes les administrations du Canada et en faisant preuve de réactivité et d'agilité, tirant parti des occasions d'harmonisation des efforts à l'échelle du système d'examen et d'approbation des médicaments. C'est en raison de l'engagement de l'ACMTS à travailler en collaboration et à assurer l'intégration que nous comparaissons aujourd'hui devant le Comité permanent de la santé.

L'ACMTS est heureuse de soutenir une consultation nationale relativement à un processus supplémentaire proposé visant les médicaments hautement spécialisés et complexes, y compris ceux utilisés dans le traitement de maladies rares. Puisque cette nouvelle initiative aidera à définir l'avenir du processus d'examen des médicaments du Canada, l'Agence prévoit lancer une importante consultation pour s'assurer que les Canadiens ont l'occasion de formuler des commentaires et veiller à ce que nos propres processus soient harmonisés avec ce nouveau processus supplémentaire.

On estime qu'il y a plus de 7 000 maladies rares et ultra-rares connues. Du nombre, environ 95 % n'ont aucune option de traitement efficace. Cette lacune est devenue le sujet d'une attention considérable de la part des fabricants de produits pharmaceutiques dans le cadre de leurs activités de recherche et développement — qui peuvent être associées à la fois à des risques élevés et une à récompensé élevée —, des médecins, qui cherchent des options efficaces pour améliorer la qualité de vie de leurs patients, éliminer la douleur et la souffrance et guérir la maladie et, ce qui est encore plus important, des patients et des familles qui vivent souvent avec les dures répercussions de ces maladies.

● (0900)

Selon notre expérience, les demandes des fabricants de produits pharmaceutiques liées aux médicaments permettant de traiter ces maladies sont souvent associées à plusieurs réalités difficiles.

Premièrement, la taille de la population cible est restreinte, ce qui fait en sorte qu'il est difficile de réaliser des essais cliniques. Les organismes de réglementation comme Santé Canada et des organisations d'évaluation des technologies de la santé comme l'ACMTS considèrent les essais cliniques randomisés comme étalon de référence. Lorsque des données d'essai moins solides sont accessibles, il y a un haut niveau d'incertitude quant à l'ampleur réelle des avantages cliniques ou à l'efficacité, tout comme c'est le cas pour l'innocuité ou le rapport coût-efficacité de la thérapie examinée.

Deuxièmement, les essais cliniques pour les maladies rares et les autres maladies misent souvent sur des paramètres de substitution plutôt que des résultats réels, ce qui accroît l'incertitude quant aux effets du traitement sur les résultats cliniques qui sont primordiaux pour les patients, comme la mortalité et la qualité de vie.

Troisièmement, pour des raisons qu'on ne comprend pas toujours — et elles sont peut-être liées, du moins en partie, aux coûts élevés des activités de recherche et de développement, au petit groupe visé et au temps requis pour récupérer les investissements nécessaires à la mise en marché du médicament —, le coût de ces thérapies est invariablement extraordinairement élevé.

Bref, les médicaments utilisés pour traiter ces maladies extrêmement spécialisées et très souvent complexes sont souvent minés par des données probantes limitées, un plus faible niveau de confiance quant à l'ampleur des effets cliniques, des coûts extrêmement élevés et une rentabilité très incertaine. Cette réalité fait en sorte qu'il est difficile pour les comités d'examen d'experts de l'ACMTS de recommander le remboursement et, pour les payeurs publics, d'offrir un remboursement, vu les ressources limitées au sein du système de santé publique.

Au cours des dernières années, l'ACMTS a participé à un certain nombre d'initiatives pour préciser et améliorer les processus d'examen des produits pharmaceutiques afin de relever ces défis, notamment l'amélioration de la formation de notre personnel responsable des examens pour accroître notre capacité d'évaluation des traitements avec des données probantes limitées, la mise à jour du cadre de délibération des comités d'examen d'experts de l'Agence pour leur donner la marge de manoeuvre nécessaire afin de formuler des recommandations en matière de financement du traitement des maladies rares, le droit accru pour les fabricants de présenter d'autres types de données — ce qu'on appelle des preuves concrètes —, le renforcement de l'engagement des cliniciens et des patients dans le cadre du processus d'examen et l'augmentation des occasions de dialogue et d'engagement précoces avec les fabricants. Fait plus important encore, l'ACMTS a récemment établi un nouveau processus d'examen parallèle en collaboration avec l'INESSS et Santé Canada, ce qui permettra la réalisation d'examens dans les délais les plus courts possible.

L'ACMTS a récemment annoncé une initiative pour inclure des groupes de spécialistes cliniques dans son processus d'examen afin de mieux informer et de mieux soutenir l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et les régimes d'assurance-médicaments provinciaux quant à la mise en oeuvre des recommandations de financement des médicaments. Ces groupes améliorent l'engagement de l'Agence avec le milieu clinique et accentuent aussi la représentation régionale relativement aux importantes recommandations de financement pancanadien. Nous avons créé un partenariat avec nos collègues responsables de l'ETS de l'INESSS au Québec pour réaliser une initiative pilote sur la tenue de groupes conjoints afin d'adopter une approche réellement nationale dans le cadre de ces examens difficiles.

Enfin, et c'est important, l'ACMTS est heureuse de pouvoir soutenir le groupe de travail sur les médicaments onéreux servant au traitement des maladies rares, les MOMR. Le groupe de travail a mené une consultation nationale sur le processus supplémentaire proposé touchant les médicaments hautement spécialisés et complexes. Le groupe de travail sur les MOMR a été créé par les sous-ministres de la Santé en 2014 pour se pencher sur la question de la gestion des maladies rares grâce à des approches fondées sur des données probantes. Le groupe de travail est codirigé par trois provinces, la Colombie-Britannique, l'Alberta et l'Ontario. Puisqu'elles n'ont pas été en mesure d'envoyer un représentant aujourd'hui aux fins de comparution devant le Comité, elles m'ont donné l'autorisation de vous communiquer certains renseignements en leur nom.

Le processus supplémentaire proposé comprend des dispositions pour régler plusieurs des problèmes dont j'ai déjà parlé, notamment des données limitées au sujet de l'efficacité, de l'innocuité et de la rentabilité, une grande incertitude quant à l'importance des avantages cliniques et le coût élevé de ces traitements médicamenteux. Même si les membres du groupe de travail sur les MOMR sont les mieux placés pour expliquer précisément le processus supplémentaire proposé, nous pouvons confirmer que ce dernier inclut des options pouvant aider les régimes d'assurance-médicaments publics à fournir un accès limité dans le temps à ces thérapies pendant qu'on recueille des données cliniques supplémentaires.

On a organisé des consultations pour permettre au groupe de travail sur les MOMR d'entendre directement les cliniciens, les éthiciens, les chercheurs, les groupes de patients et l'industrie pharmaceutique durant des séances sur le Web les 5, 6, 8, 13 et 14 novembre respectivement. Plus de 180 personnes se sont enrégistrées pour participer à l'une de ces consultations. Par la suite, les intervenants qui le veulent pourront présenter des mémoires.

Les renseignements tirés du processus de consultation seront évalués par le groupe de travail sur les MOMR pour étayer une discussion à l'échelon fédéral, provincial et territorial sur les améliorations possibles ou les modifications à apporter au processus supplémentaire proposé. Puisque l'ACMTS soutient intégralement les provinces dans le cadre de ce travail, nous pouvons évaluer de quelle façon le nouveau processus supplémentaire proposé pourrait influencer sur le processus d'examen de l'Agence et modifier notre propre approche en conséquence pour harmoniser les efforts.

Au bout du compte, l'ACMTS est là pour répondre aux besoins de ses clients en leur fournissant des recommandations en matière de financement fondées sur des données probantes, de façon à soutenir la prise de décisions par les administrations. Nous continuerons d'être à l'affût des occasions d'améliorer notre processus et nous sommes heureux de continuer à soutenir le groupe de travail sur les MOMR et nos autres partenaires pour ce qui est de l'accès, de l'utilisation appropriée et de l'abordabilité des médicaments, y compris ceux pour les maladies hautement spécialisées et complexes.

• (0905)

Merci, monsieur le président, de m'avoir permis de comparaître aujourd'hui, et je serai heureuse de répondre aux questions des membres du Comité.

Le président: Merci de votre exposé.

Docteur Eyolfson.

M. Doug Eyolfson (Charleswood—St. James—Assiniboia—Headingley, Lib.): Merci, monsieur le président.

Merci à vous deux d'être là. Votre témoignage était très utile, et je vais probablement communiquer avec vous deux après la réunion pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.

Monsieur Clark, merci de vos commentaires au sujet des affirmations de l'industrie selon laquelle, en réduisant nos prix, nous allons réduire les niveaux de recherche et de développement et réduire aussi l'accès aux nouveaux médicaments. J'ai dû me débattre avec cet argument formulé par de nombreux intervenants. Vous avez dit qu'il n'y a pas vraiment de données probantes qui soutiennent une telle affirmation. C'est exact? Pouvez-vous nous en dire un peu plus à ce sujet?

M. Douglas Clark: L'exemple même du Canada est susceptible de fournir assez de données probantes pour montrer qu'il n'y a pas vraiment de lien. Comme je l'ai mentionné, nous arrivons au troisième rang des pays qui payent leurs médicaments brevetés le plus cher au monde, et, pourtant, notre ratio de recherche et de développement comparativement aux ventes fait pâle figure par rapport aux pays avec lesquels nous nous comparons dans le cadre de notre régime, soit les pays du CEPMB7.

À l'origine, la composition de ce groupe était fondée sur l'hypothèse que, si nous imitions les types de régimes de PI dans ces pays et que nos prix correspondaient aux leurs, nous pourrions jouir d'un niveau de recherche et de développement similaire aux leurs. Évidemment, cette hypothèse ne s'est pas confirmée au fil du temps. Actuellement, notre ratio de recherche et de développement comparativement aux ventes est à un creux historique.

Lorsque le CEPMB a été créé et que la protection des brevets des produits pharmaceutiques a été renforcée, l'industrie s'est engagée à doubler son ratio de recherche et de développement comparativement aux ventes, le faisant passer de 5 % à 10 %. Il s'élève actuellement à 4,4 %, alors qu'il s'élève à 20 %, en moyenne, dans les pays avec lesquels nous nous comparons au sein du CEPMB7.

Je dirais qu'il suffit de regarder l'expérience canadienne pour tirer cette conclusion. Il n'y a pas de données probantes empiriques, et je ne suis au fait d'aucune étude qui donne à penser qu'il y a un lien organique entre la PI et la recherche et le développement ou les prix et la recherche et le développement.

La plupart des pays du CEPMB7 payent moins cher et bénéficient de plus de recherche et de développement que nous. De plus, la même chose peut être dite de l'Autriche, de la Norvège et de l'Australie.

M. Doug Eyolfson: Merci.

Je veux tout simplement m'assurer que je vous ai bien compris: malgré le fait que nous arrivons au troisième rang en ce qui concerne les prix élevés au sein du CEPMB7...

M. Douglas Clark: L'OCDE...

M. Doug Eyolfson: Je suis désolé. Nous arrivons au troisième rang des pays de l'OCDE en ce qui a trait aux prix les plus élevés, et le niveau de recherche et de développement au Canada n'a jamais été aussi bas.

M. Douglas Clark: Oui. Le ratio est plus bas qu'il était lorsque tout a commencé, en 1987, quand nous nous sommes engagés à renforcer la protection des brevets des produits pharmaceutiques et avons créé le CEPMB pour protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés. Nous en étions à environ 5 % à l'époque.

L'industrie a respecté son engagement de 10 % au milieu des années 1990, mais la tendance est à la baisse depuis 1999. Le niveau

est inférieur à 10 % depuis 2003. Apparemment, oui, nous en sommes à un creux historique, à environ 4,4 %.

Je ne veux pas servir de porte-parole de l'industrie, mais les responsables vous diraient que la façon dont ils réalisent leurs activités de recherche et de développement n'est plus comprise pleinement ou efficacement par notre définition. Je vais leur laisser le soin de défendre leurs intérêts.

Nous avons l'impression de comparer des pommes avec des pommes lorsque nous regardons le ratio de recherche et de développement par rapport aux ventes au Canada et le même ratio parmi les pays du CEPMB7 auxquels j'ai fait allusion.

M. Doug Eyolfson: Merci. C'est très utile.

Une autre déclaration que vous avez formulée qui est liée à certaines des choses que m'ont dites différents intervenants, c'est que le principal obstacle à l'accès, c'est l'abordabilité. C'est exact?

•(0910)

M. Douglas Clark: Oui.

M. Doug Eyolfson: Merci. C'est quelque chose que nous avons toujours cru. La raison pour laquelle je pose la question, c'est qu'il y a certaines choses qui ont été publiées — particulièrement dans le cadre d'activités de lobbying de la Chambre de commerce du Canada — laissant croire que certaines personnes estiment que l'établissement d'un régime national d'assurance-médicaments entraînerait beaucoup d'inconvénients fâcheux pour les petites entreprises. L'une des déclarations qui ont été formulées — et c'est tiré d'une résolution de politique de la Chambre de commerce du Canada —, c'était que, si nous faisons du coût plutôt que de l'accès notre objectif principal, nous causerions une diminution de la mise au point de nouveaux médicaments. Cette affirmation vous semble-t-elle logique?

M. Douglas Clark: Pour être vraiment honnête, je crois que, à un haut niveau, rien au Canada n'ait d'incidence sur la recherche et le développement et l'innovation globales. Je crois que les mêmes conversations ont probablement eu lieu durant les années 1950 et 1960, lorsque Tommy Douglas préconisait l'assurance-médicaments et un système de santé financé par l'État. J'ai entendu beaucoup de scénarios apocalyptiques. Je ne suis pas au courant de cette étude précise de la Chambre de commerce, mais, au bout du compte, on peut supposer que, si les prix étaient plus bas, le volume augmenterait — c'est habituellement ainsi que fonctionnent l'offre et la demande — et que plus de personnes auraient accès aux médicaments.

Au bout du compte, il s'agit de trouver un juste équilibre entre l'accès et le coût et le prix. C'est ce vers quoi on tend grâce à ces modifications. Et je prends ici en considération l'optimisation des ressources, ce par quoi je veux dire la pharmacoeconomique ou la rentabilité et l'abordabilité générale en fonction de la taille du marché du médicament et son incidence sur les budgets des régimes publics et privés d'assurance-médicaments.

Je ne suis pas sûr d'avoir répondu à votre question.

M. Doug Eyolfson: Merci. Encore une fois, c'est très utile.

Et là, je m'éloigne du sujet des maladies rares, mais c'est révélateur de notre environnement pharmaceutique actuel: d'un côté, il y a ceux qui mettent au point des médicaments pour les maladies rares et qui disent que c'est très dispendieux, et je ne doute pas qu'ils le sont...

M. Douglas Clark: C'est assurément très cher.

M. Doug Eyolfson: Leur mise au point est très dispendieuse. Les essais cliniques randomisés ne sont pas vraiment viables dans le cas de bon nombre de ces maladies rares où le taux de mortalité est élevé. En même temps, nous avons un médicament essentiel dont nous connaissons l'efficacité: l'insuline. C'est un médicament, qui, essentiellement, a été donné au monde par son créateur il y a un siècle, et, malgré tout, nous n'avons pas constaté de diminution du prix de ce médicament depuis des décennies. En fait, certaines formes du médicament coûtent probablement maintenant plus cher.

Vous avez mentionné votre examen des prix. Votre organisation possède-t-elle un mécanisme pour en déterminer l'influence? Vous dites que vous interpellez les entreprises si elles imposent des prix excessifs. Diriez-vous que le prix de l'insuline est excessif à l'heure actuelle?

M. Douglas Clark: Pour commencer, je vais répondre à la première partie de votre question.

Je crois qu'il est de mon devoir de corriger une idée fautive ou un malentendu répandu au sujet des coûts de la recherche et du développement des médicaments orphelins très rares. Si on regarde la littérature, il est assez clair que les coûts de recherche et de développement pour mettre sur le marché un médicament contre une maladie très rare ne représentent qu'une fraction des coûts de recherche et de développement d'un médicament plus courant ou plus conventionnel qui n'est pas désigné comme étant orphelin. On parle d'environ 25 %. Le réel problème, j'imagine, c'est le peu de patients et la possibilité de récupérer, au bout du compte, les coûts de développement du médicament.

Certains ont laissé entendre que les marges bénéficiaires des entreprises qui produisent des médicaments orphelins dépassent largement les marges bénéficiaires des entreprises qui produisent des médicaments plus conventionnels. C'est peut-être une question sur laquelle il faudrait se pencher à long terme. Il est très difficile de démêler les coûts de recherche et de développement de bon nombre de ces grandes multinationales, mais je peux vous dire que, à la lumière de notre expérience, lorsqu'on regarde les entreprises qui fabriquent un seul produit et qui produisent des médicaments orphelins, on constate parfois des marges bénéficiaires brutes de l'ordre de 90 %. C'est...

• (0915)

Le président: Je suis désolé, je dois vous interrompre.

M. Douglas Clark: D'accord. Je n'ai pas abordé la question de l'insuline. Je suis désolé.

Le président: Je déteste avoir à vous interrompre. Ce sont des renseignements précieux.

Monsieur Kmiec, vous avez sept minutes.

M. Tom Kmiec (Calgary Shepard, PCC): Merci, monsieur le président.

Je vais consacrer la majeure partie de mon temps à poser des questions à l'ACMETS.

Faites-vous l'objet d'une surveillance parlementaire? Vous avez dit que le sous-ministre de la Santé siège à votre conseil. Si je présente une demande d'information à l'ACMETS, vais-je obtenir les renseignements demandés?

Mme Heather Logan: Non. Les demandes d'information peuvent être présentées par l'intermédiaire des provinces, qui sont des membres de l'ACMETS. À ma connaissance, il n'est pas possible de présenter des demandes d'accès à l'information à l'ACMETS.

M. Tom Kmiec: Donc le vérificateur général n'a pas compétence sur l'ACMETS?

Mme Heather Logan: Je ne suis pas sûre de pouvoir répondre à cette question.

M. Tom Kmiec: Quelle part de votre budget vient du gouvernement fédéral comparativement à la part qu'assument les gouvernements provinciaux?

Mme Heather Logan: La plus grande partie de notre budget provient du gouvernement fédéral, mais il existe un mécanisme nous permettant d'avoir accès aux fonds fournis par les provinces. La majeure partie du financement vient du gouvernement fédéral. Ce n'est pas l'unique source de financement, et nous avons aussi un peu de revenus tirés des frais payés par l'industrie pharmaceutique dans le cadre du processus de demande. Nous recevons aussi des fonds directement de certaines provinces pour des programmes comme le PPEA.

M. Tom Kmiec: Si c'est le gouvernement fédéral qui paye le plus, pourquoi ne faites-vous pas l'objet d'un examen parlementaire quelconque, que ce soit le vérificateur général... au regard de la Loi sur les langues officielles, des choses du genre?

Mme Heather Logan: Il y a bien sûr des occasions d'examiner le travail de l'ACMETS et de s'assurer que nous répondons aux besoins de nos clients. Tout récemment, par exemple, on a réalisé un examen des huit organisations pancanadiennes de la santé financées par le gouvernement fédéral, et l'ACMETS a été examinée.

Il y a eu des discussions, des entrevues et des évaluations de la façon dont nous travaillons et de nos résultats. On a aussi eu des occasions de réfléchir à ce quoi le système d'examen d'approbation des médicaments pourra ressembler à l'avenir.

M. Tom Kmiec: Puis-je vous poser des questions au sujet de votre conseil? Vous avez mentionné qu'il est composé de sous-ministres de différents ministères provinciaux de la Santé. Est-ce que certains ont des liens avec l'APP? Siègent-ils au même conseil? Travaillent-ils avec l'APP? S'agit-il des mêmes membres?

Mme Heather Logan: Nos clients sont les sous-ministres de la Santé, mais notre conseil inclut des sous-ministres, certains sous-ministres adjoints ainsi que des chercheurs, des éthiciens et des cliniciens, alors il n'y a pas seulement des sous-ministres de la Santé. Certains des sous-ministres adjoints membres de notre conseil sont aussi affiliés au conseil d'administration de l'APP, qui assure une surveillance de cette organisation.

M. Tom Kmiec: Donc, pour certains d'entre eux, il y a un chevauchement, ce qui signifie que l'organisme qui a été conçu pour s'occuper des approbations et des recommandations et ensuite envoyer le tout à l'APP, qui, de son côté, entreprend les négociations au nom des différents régimes d'assurance-médicaments ou des programmes de santé provinciaux... certains des intervenants sont les mêmes.

Mme Heather Logan: C'est exact.

Je tiens cependant à préciser que les recommandations qui émanent du CCEM, c'est-à-dire le comité d'examen d'experts du PCEM, ou le CEEP, qui est le comité d'examen d'experts du PPEA, sont entièrement indépendants du conseil d'administration, comme ils le sont aussi des cliniciens et des patients qui formulent des commentaires. Tout ça se fait indépendamment.

M. Tom Kmiec: La loi prévoit-elle des délais dans le cadre de ces examens?

Mme Heather Logan: Pas à ma connaissance. Ce sont les délais que nous avons établis, et nous les respectons dans quasiment tous les cas.

M. Tom Kmiec: Dans votre exposé, vous avez parlé du passage de l'évaluation à la gestion. Qui vous a donné le pouvoir de procéder ainsi? Est-ce le gouvernement provincial? Le gouvernement fédéral? Ou est-ce tout simplement une décision interne?

Mme Heather Logan: La transition vers une stratégie de gestion des technologies de la santé ou notre réorganisation a découlé de différentes choses qui se sont produites simultanément. Dans le budget de 2017, le gouvernement fédéral a fourni des fonds supplémentaires à l'ACMTS pour soutenir une telle transition vers une stratégie de gestion des technologies de la santé. C'est probablement ce qui nous a le plus incités à mettre des gens et des processus en place.

M. Tom Kmiec: Cela m'amène à poser la question suivante: le gouvernement fédéral a-t-il pris cette initiative ou est-ce quelque chose que l'ACMTS a demandée au gouvernement fédéral dans ce budget?

Mme Heather Logan: C'est les deux. Nous savions que nous devions le faire. Comme nous sommes une organisation d'évaluation des technologies de la santé, le processus a habituellement consisté à examiner chaque médicament lorsqu'il est présenté et à faire...

M. Tom Kmiec: Pardonnez-moi, mais je vais devoir vous interrompre. J'ai très peu de temps et il y a beaucoup de questions que je veux poser.

Pouvez-vous me dire pourquoi, en ce qui concerne vos décisions quant aux recommandations...? Je vais vous donner un exemple précis. Dans le cas du Spinraza, vous avez fourni des critères quant à la recommandation qui relèvent du genre de compétence que vous avez mentionnée. Pourquoi regardez-vous le prix plutôt que simplement l'efficacité? J'ai l'impression que la prise en considération du prix doit revenir au CEPMB lorsqu'il s'agit d'un médicament breveté, et que c'est ensuite quelque chose dont s'occupe l'APP durant les négociations liées aux médicaments. Ce n'est pas quelque chose qui concerne les gens qui procèdent à une évaluation, assurent une gestion ou réalisent un examen quant à savoir si le médicament est efficace ou non pour les patients.

Pourquoi tenez-vous compte du prix? Dans le cas du Spinraza, votre recommandation mentionnait une réduction importante du prix, ce qui ne semble rien avoir à faire avec la question de savoir si le médicament est efficace ou non pour les patients.

• (0920)

Mme Heather Logan: Chacun de nos groupes d'experts a un cadre de délibération qui indique au comité de quelle façon il doit considérer son processus d'examen au moment de formuler des recommandations quant au financement. L'efficacité et l'incidence cliniques sont centrales à cette discussion. En fait, le rapport coût-efficacité est une méthode qui permet d'uniformiser la façon dont on évalue ces médicaments et ces technologies afin d'en assurer la valeur pour les Canadiens.

Lorsque le ratio coût-efficacité est extrêmement différent de ce qu'on finance habituellement, le comité d'examen d'experts fournit des directives qui visent à aider l'APP à comprendre de quelle façon cette thérapie pourrait correspondre aux autres thérapies approuvées au sein du système canadien. C'est une orientation à l'intention de l'APP...

M. Tom Kmiec: Désolé de vous interrompre encore une fois. Mon point, c'est qu'il y a déjà deux organismes qui examinent les

prix, tout ce qui concerne la marque de commerce, les médicaments brevetés; c'est l'entité représentée par le monsieur à votre droite puis l'APP, qui négocie au nom du régime public d'assurance-médicaments.

Je vois trop souvent l'ACMTS dire oui, mais seulement avec une réduction substantielle des prix et uniquement pour une population de patients limitée, comme dans le cas du Spinraza. Certains de mes électeurs n'ont pas eu accès au médicament parce que le gouvernement provincial a dit: « Vous ne pouvez pas y avoir accès parce que vous n'êtes pas visé. Oh, et les négociations se poursuivent ». Ils n'y ont toujours pas accès.

Il me semble qu'il y a un décalage, et c'est la raison pour laquelle je vous ai posé la question au début: dans quelle mesure êtes-vous liés de près à l'APP? Ne devrait-il pas y avoir soit un processus double, dans le cadre duquel les négociations commencent plus rapidement ou de façon plus précoce, parallèlement à l'examen, soit une surveillance parlementaire accrue, de façon à ce que les parlementaires — si nous payons la note, c'est le contribuable qui paye — assurent une plus grande surveillance de ce que vous faites afin de rationaliser le système?

Mme Heather Logan: Je répondrai de deux façons. Il y a plus d'harmonisation à l'échelle du système d'examen et d'approbation des médicaments maintenant que jamais. Nous travaillons en très étroite collaboration avec l'APP, le CEPMB, les provinces, Santé Canada et l'INESSS. Je dirais que c'est mieux que jamais.

J'ajouterai que ce nouveau processus supplémentaire proposé permettra de commencer à régler bon nombre des enjeux dont vous avez parlé, comme l'établissement d'une liste conditionnelle, par exemple, ou l'occasion de négocier des prix et de réaliser à la fois l'évaluation réglementaire et l'ETS presque en parallèle, ce qui n'a jamais été fait avant au pays. Nous allons dans cette direction, alors je pense que nous allons commencer à voir certaines de ces choses se produire.

Le président: Vous avez dépassé le temps qui était alloué, mais je vous laisse poursuivre parce qu'on a eu un peu plus de temps de ce côté-ci. Je vous laisse poser une dernière question et je permettrai une réponse rapide.

M. Tom Kmiec: Trevor Richter est le directeur actuel du Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS. Il a écrit un article en 2018 sur les caractéristiques des médicaments des maladies ultra rares comparativement aux médicaments des autres maladies rares dans les présentations aux fins d'ETS soumises au PCEM de l'ACMTS. On peut consulter l'article sur Orphanet.

Dans l'article, il reconnaît le taux plus élevé de recommandations défavorables aux termes des ETS pour les troubles ultra rares et laisse entendre qu'il serait peut-être justifié d'appliquer des normes différentes lorsqu'on évalue ces thérapies. Êtes-vous d'accord avec l'évaluation de M. Richter? Dans l'affirmative, que fait l'ACMTS?

Mme Heather Logan: Dans mon exposé, j'ai décrit précisément certains des défis. Les médicaments pour les maladies ultra rares et rares très complexes et spécialisées sont souvent en butte à un certain nombre de problèmes. Entre autres facteurs, il n'y a pas assez de données probantes, alors nous avons peu confiance dans la capacité du médicament d'avoir le genre d'effet clinique qui est proposé.

Nous travaillons en collaboration avec le groupe de travail sur les MOMR non seulement pour régler le problème à un niveau systémique, mais pour commencer à reconnaître qu'il y a peut-être un très petit groupe de médicaments qui n'ont pas passé par un processus supplémentaire de façon à ce qu'on puisse en offrir l'accès pendant que le système génère encore de nouvelles connaissances.

Ces médicaments sont dispendieux, et il y a des risques associés avec tout médicament; il faut donc trouver un juste équilibre entre la rapidité et notre confiance à l'égard de notre capacité d'inscrire ces médicaments sur la liste. Nous travaillons en collaboration avec les provinces. Nous avons aussi déjà mis en oeuvre un certain nombre de choses pour commencer à régler certains des problèmes, comme les groupes d'experts cliniques que j'ai mentionnés dans mon exposé. Dans le cadre du processus d'examen, nous pouvons convoquer des groupes d'experts cliniques pour des petites maladies ciblées relativement auxquelles nous devons parler directement avec les cliniciens, et ces renseignements peuvent ensuite être transmis au comité d'examen d'experts afin de...

Le président: Je dois vous arrêter ici, mais merci beaucoup. Nous avons largement dépassé le temps.

Monsieur Davies.

M. Don Davies (Vancouver Kingsway, NPD): Merci, monsieur le président.

Merci aux deux témoins d'être ici.

Monsieur Clark, vous avez dit que la mission ou la raison d'être du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est de protéger les Canadiens contre la tarification excessive. Vous avez aussi souligné que nos prix arrivent au troisième rang des pays de l'OCDE. En fait, j'ai entendu dire qu'ils sont les plus élevés au monde.

Serait-il juste de dire que nous n'atteignons pas l'objectif de protéger les Canadiens contre la tarification excessive?

• (0925)

M. Douglas Clark: C'est une excellente question. Nous faisons tout notre possible avec les outils qui sont à notre disposition en ce moment, mais c'est pour cette même raison que nous essayons d'aller de l'avant avec ces réformes assez ambitieuses auxquelles j'ai fait allusion.

Je dirais que non, nous ne faisons aujourd'hui pas un très bon travail, mais c'est parce que le paysage a changé de façon très radicale, comme je l'ai aussi mentionné dans mon exposé. Lorsque le CEPMB a été établi, on peut dire que les médicaments que nous réglementions étaient à la portée du consommateur moyen. Ils traitaient des affections courantes. Ils coûtaient entre 100 et 1 000 \$ par année. Huit des dix médicaments brevetés les plus vendus sont des produits biologiques, ils sont compliqués, et tout un cadre différent est nécessaire pour...

M. Don Davies: Je vais juste vous arrêter ici. Je ne veux pas aborder ce sujet.

Chaque autre pays du monde doit composer avec exactement la même situation.

M. Douglas Clark: C'est tout à fait exact, oui.

M. Don Davies: Il me semble que le fait que nous soyons toujours au troisième rang des pays pour ce qui est du prix m'indique que ce que nous faisons, ce n'est pas atteindre notre objectif. En passant, je ne tire pas sur l'organisme de réglementation...

M. Douglas Clark: Non, non, c'est bon.

M. Don Davies: Je crois qu'on pourrait parler de raisons stratégiques.

Vous avez aussi dit que, lorsque le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été établi, à la fin des années 1980...

M. Douglas Clark: C'était en 1987.

M. Don Davies: ... en 1987, donc il y a 30 ans — à l'époque, je me rappelle distinctement que le gouvernement Mulroney avait affirmé que sa politique prévoyait l'élargissement de la protection des brevets et son application aux sociétés pharmaceutiques, et deux choses se produiraient. La première, c'est que nous attirerions la recherche et le développement au Canada. La deuxième, grâce à l'établissement de ce Conseil, nous protégerions les Canadiens contre la tarification excessive. Pourtant, nous voici, 30 ans plus tard, et de toute évidence, les activités de R et D sont en fait moins importantes aujourd'hui qu'elles l'étaient à l'époque. Nous sommes en fait en deçà de l'objectif original de 10 % et, bien sûr, nous venons au troisième rang des prix les plus élevés au monde.

Seriez-vous d'accord pour dire que la politique consistant à accorder aux fabricants de médicaments une protection élargie des brevets n'a clairement pas, après 30 ans de données, entraîné plus d'activités de R et D au pays ni des prix inférieurs pour les Canadiens?

M. Douglas Clark: Nous avons été assez transparents pour reconnaître ce fait. Il n'y a pas de liens naturels entre le degré de protection des brevets qu'un pays offre et le niveau de R et D. Vous pouvez faire votre recherche et développement en Chine et tout de même profiter de la même protection au Canada en tant qu'entreprise nationale qui a fait toutes ses activités de R et D ici. Donc, c'est peut-être une entente réciproque. À l'époque, je crois que c'est comme ça qu'on voyait les choses, c'est-à-dire que cela augmenterait notre régime de propriété intellectuelle pour les sociétés pharmaceutiques. Vous faites venir plus de R et D, mais il n'y a pas de lien organique entre ces deux choses. On l'a exprimé assez haut et fort au cours des dernières années.

M. Don Davies: Nous venons de signer l'Accord États-Unis-Mexique-Canada. Cet accord va élargir la période minimale de protection des données pour les produits biologiques, la faisant passer de 8 à 10 ans. Donc, nous venons juste de reproduire cette politique d'élargissement de la protection des brevets aux fabricants de médicaments. Cela veut dire, bien sûr, que les sociétés pharmaceutiques américaines seront en mesure de protéger leurs produits biologiques contre la compétition au Canada pendant toute une décennie.

Comme vous venez de le souligner, monsieur Clark, vu que, d'après le CEPMB, 7 médicaments sur les 10 — et je crois que vous avez dit huit —

M. Douglas Clark: C'est huit.

M. Don Davies: ... qui ont contribué aux ventes de médicaments au Canada l'an dernier étaient des produits biologiques, seriez-vous d'accord avec moi pour dire que les répercussions de l'élargissement de deux ans de la protection des données pour les produits biologiques auront un effet délétère sur la quantité d'argent que nous dépensons pour des médicaments au Canada?

M. Douglas Clark: Ça pourrait. Je crois que la chose importante à comprendre au sujet de la protection des données, c'est que cela va généralement de pair avec la protection des brevets et dure maintenant 10 ans. Auparavant, c'était huit, et la protection des brevets est de 20 ans à partir du dépôt, donc, de façon générale, la protection des données est presque redondante d'une certaine façon. C'est sous-entendu dans la durée des brevets, et cela va donc vraiment dépendre du nombre de médicaments qui arrivent sur le marché dans l'avenir, les produits biologiques, pour lesquels il reste moins de temps exclusif en vertu du brevet que ce qui est prévu dans le cadre de la protection des données. C'est une chose très difficile à prévoir. Je crois qu'un portrait d'ensemble de ce que cela soutient, en ce qui concerne le rajustement des politiques, est un CEPMB plus robuste nous fournissant les outils nécessaires pour analyser de façon plus étroite ces types de médicaments.

M. Don Davies: Vous avez en quelque sorte prévu là où je m'en allais, donc je vous en remercie.

Je veux lever le voile sur ce qui semble être une partie importante de toute cette tarification des médicaments d'ordonnance au pays. Nous avons reçu M. Joel Lexchin, qui a dit ceci:

le fait que les entreprises pharmaceutiques refusent d'ouvrir leurs livres et de révéler les coûts de R-D associés aux nouveaux médicaments. Il y a un montant de 2,6 milliards de dollars qui est sorti dont ne sait trop où et qui serait le coût de la mise en marché d'un nouveau médicament. Ce montant a été tiré de données confidentielles qui n'ont jamais été publiées. Si les entreprises pharmaceutiques veulent prouver qu'elles ont besoin de fixer des prix aussi élevés pour leurs nouveaux médicaments, alors elles devraient prouver aux Canadiens et aux assureurs que cela est justifié, dans les faits. Mais jusqu'ici, elles n'ont rien fait de tel.

Monsieur Clark, dans quelle mesure les coûts de recherche et développement des sociétés pharmaceutiques pour un médicament particulier sont-ils révélés ou examinés dans des examens du CEPMB sur la tarification excessive?

• (0930)

M. Douglas Clark: Je dirais pas du tout. Ce n'est pas unique au Canada que les prix et les coûts de R et D ne soient pas divulgués publiquement.

M. Don Davies: Pas même à votre...?

M. Douglas Clark: Il y a dans notre loi un mécanisme qui permettrait à un comité d'audience du Conseil d'obliger l'entreprise à fournir ce type d'information s'il avait l'impression que c'était pertinent et s'il avait besoin de cette information pour prendre une décision sur le fait que le prix du médicament était, en fait, excessif. Mais toutes sortes de projets de loi sur la transparence des médicaments ont été proposés devant diverses assemblées législatives des États américains, où on essaie d'obliger les entreprises à ouvrir leurs livres et à révéler combien elles dépensent pour ces médicaments et de savoir s'il y a une certaine relation proportionnelle entre les activités de R et D et les prix. À ce jour, ces mesures ont vraiment échoué. Je crois que beaucoup de personnes dans le milieu ne les n'appuient pas vraiment, parce qu'elles craignent que la seule réglementation des prix en fonction des profits ne transforme les sociétés pharmaceutiques en services publics. C'est l'argument.

M. Don Davies: Vous avez dit qu'un pouvoir conféré par la loi oblige les entreprises à fournir cette information. À quelle fréquence ce pouvoir est-il utilisé par le CEPMB?

M. Douglas Clark: Je ne pourrais vous fournir les chiffres à brûle-pourpoint.

M. Don Davies: J'ai l'impression que c'est assez rare.

M. Douglas Clark: Oui, ça l'est certainement.

M. Don Davies: Je voulais...

Le président: Votre temps est écoulé, mais je vais vous laisser poursuivre un peu, parce que tout le monde l'a fait.

M. Don Davies: Monsieur Clark, durant la dernière réunion, nous avons entendu l'exemple d'un médicament, pour une maladie rare, qui s'appelle Cystagon. Des gens payaient 15 000 \$ par année, et c'était en vertu de ce programme d'accès spécial. L'entreprise n'avait pas présenté de demande d'obtention d'une licence pour ce médicament. Elle a demandé à obtenir une licence pour le Procsybi, qui coûte 350 000 \$ par année. C'est le même médicament et la même molécule, sauf que le codage du médicament est différent, donc la libération est différente.

Est-ce le temps pour nous d'envisager une certaine forme d'homologation obligatoire ou au moins de l'examiner? Quand nous avons une entreprise qui impose au public le même médicament qui coûte beaucoup plus cher que l'autre que nous savons accessible, cela me dit que quelque chose ne tourne pas rond avec le système.

Quelle est votre solution à ce problème?

M. Douglas Clark: Combien de temps ai-je pour répondre?

Le président: Vous n'en avez pas.

M. Douglas Clark: Je dois apporter quelques corrections.

Ce n'est pas la même entreprise, c'est une entreprise différente. Le ratio réel entre le prix du Cystagon et celui du Procsybi est encore plus scandaleux, je dirais. C'était près de 5 000 \$ par année pour le Cystagon, et environ 300 000 \$ pour le Procsybi.

Je ne peux pas vraiment parler longuement de cet exemple particulier, car ce médicament est actuellement visé par une enquête et pourrait faire l'objet d'une audience. De façon générale, quand vous voyez la version originale d'un médicament qui possède des caractéristiques de libération conventionnelle — vous l'avalez simplement, et c'est absorbé par l'estomac — un fabricant de médicaments d'origine en commercialise une version générique pour conserver une certaine part de marché. Il lance une version à libération prolongée de ce même produit, ce qui est analogue à la situation...

Le président: Je suis désolé.

Je dois vous arrêter ici.

M. Douglas Clark: Il y a une majoration de prix de 15 ou 30 %, ou peut-être le double du prix, mais une majoration de 60 fois le prix, c'est du jamais vu. Je crois que cela en dit long.

Le président: Merci beaucoup.

Nous revenons à la période de sept minutes, avec M. McKinnon.

M. Ron McKinnon (Coquitlam—Port Coquitlam, Lib.): Merci, monsieur le président.

Merci à vous tous d'être venus ici.

Monsieur Clark, vous avez mentionné que vous recommandez des changements du cadre réglementaire.

Pourriez-vous parler plus en détail des changements particuliers qui doivent y être apportés?

M. Douglas Clark: Bien sûr.

Je devrais préciser que trois instruments juridiques composent le cadre juridique du CEPMB: la Loi sur les brevets, les règlements et nos lignes directrices. Évidemment, la loi est la responsabilité du Parlement, des députés. Les règlements relèvent du ministre de la Santé, sous réserve de leur ratification par le Conseil du Trésor. Les Lignes directrices sont notre propre responsabilité.

Donc, ce n'est pas comme si nous recommandions ces règlements ou que nous les parrainions. Ils proviennent du ministre de la Santé, de Santé Canada.

Cela dit, je peux décrire en général la nature des changements qui sont proposés. Pour les gens qui s'intéressent aux détails, les règlements proposés proprement dits ont été publiés dans la *Gazette* le 2 décembre.

Il y a essentiellement trois types de changements. Il est proposé que l'éventail de pays avec lesquels nous nous comparons aux fins de la tarification soit changé, pour que ce ne soit pas un ensemble de pays de première qualité, parce que nous avons découvert, comme je l'ai dit, que cette politique ambitieuse ne portait pas fruit au fil du temps en ce qui concerne l'empreinte des activités de R et D au Canada. Nous examinons un groupe de pays qui sont semblables au Canada en ce qui concerne le système de santé et l'économie et qui reflètent davantage les prix médians de l'OCDE.

La deuxième chose que fait Santé Canada, c'est introduire de nouveaux facteurs que le CEPMB peut prendre en considération au moment d'essayer de décider si un prix est excessif. Actuellement, nous pouvons examiner selon la loi seulement quatre ou cinq facteurs, et ils ne nous donnent pas beaucoup d'éclaircissements, particulièrement dans le contexte actuel, vu les types de médicaments qui posent des difficultés sur le plan de la durabilité pour les payeurs. Ces nouveaux facteurs sont la pharmacoeconomie, la taille du marché et le PIB. Ils nous permettent de tirer profit du travail de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, par exemple, pour essayer d'établir un seuil rentable pour beaucoup de ces nouveaux médicaments et examiner l'abordabilité globale par rapport à la taille prévue du marché du médicament relativement au PIB ou au PIB par habitant.

Puis, le troisième type de changement consiste à nous permettre de connaître les prix qui sont réellement facturés au Canada. Toute la question de la tarification a été abordée dans la clandestinité au cours des dernières années. Je suis sûr que vous connaissez cette situation. La plupart des payeurs publics négocient des rabais confidentiels auprès de brevetés dont les prix affichés ne reflètent vraiment pas ce qui est réellement payé sur le marché. Malheureusement, le CEPMB est doublement handicapé, en ce sens qu'il ne connaît pas les prix qui sont réellement payés dans les pays avec lesquels nous nous comparons; de plus, il ne connaît même pas les prix actuels payés par les payeurs publics au Canada. Cela s'explique par une décision très malheureuse d'un tribunal qui remonte à 2009.

Il est proposé que nous puissions en fait obliger la fourniture de ce type d'information. Ce qui nous permet principalement de le faire, c'est que les entreprises doivent être en mesure de se conformer à ces nouveaux plafonds de prix beaucoup plus bas qui découleront de notre application de ces nouveaux facteurs de la pharmacoeconomie, de la taille du marché et du PIB. Il est donc dans l'intérêt des entreprises de nous fournir cette information.

Toutefois, j'insisterais sur le fait que cette information ne sera pas rendue publique. Elle sera gardée confidentielle par le CEPMB. Malheureusement, si nous devons révéler les vrais prix au Canada, cela aurait un effet domino, un effet en cascade. À l'échelle internationale, ça serait un nivellement par le bas, et nous ne serions plus en mesure de conclure ces types de marchés.

J'espère que cela répond à votre question.

• (0935)

M. Ron McKinnon: Merci.

Vous avez dit que vous faisiez de votre mieux avec les outils qui sont à votre disposition. Est-ce bien ce que vous voulez dire — que vous avez besoin de ces types de changements réglementaires — ou y a-t-il d'autres outils auxquels vous pensez, et que vous aimeriez voir?

M. Douglas Clark: Je crois que c'est l'idéal. Si nous devons choisir nos trois principaux outils, c'est ce que nous retrouverions.

Je crois qu'il serait utile d'avoir la capacité renforcée d'obliger les entreprises à fournir de l'information et de prévoir quelque chose comme des sanctions administratives pécuniaires dans les cas de non-conformité. En ce moment, si une entreprise fixe un prix qui dépasse notre plafond, elle est tenue d'abaisser son prix ultérieurement et de rembourser les recettes excessives. Le seul moment où nous pouvons vraiment sévir, c'est quand il s'agit d'une politique volontaire de fixer un prix qui dépasse notre plafond. Si l'entreprise le fait sciemment, nous pouvons ordonner que le double du montant des recettes soit remboursé au Trésor, mais je ne crois pas que ce soit vraiment une mesure dissuasive. De nombreux autres organismes de réglementation qui ont une fonction d'application de la loi ont à leur disposition un certain type de moyen pour encourager la conformité, et je dirais que c'est une lacune dans notre régime.

M. Ron McKinnon: Merci.

J'aimerais vous adresser cette question, madame Logan. De quels outils avez-vous besoin pour nous aider à offrir de meilleurs prix pour les médicaments, une meilleure abordabilité?

Mme Heather Logan: Nous devons continuer de faire avancer la nature collaborative des partenariats entre Santé Canada, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, le CEPMB et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, ou APP. Nous devons être prêts à innover et à essayer de nouvelles choses. Cet examen harmonisé... je crois que vous avez entendu ce que les gens de Santé Canada ont dit dans leur exposé. C'est vraiment né d'une conversation entre deux personnes qui ont dit que nous pourrions accélérer ce processus. Plutôt que d'avoir des processus séquentiels, nous les exécutons maintenant en parallèle à la demande du fabricant. C'est une initiative volontaire.

Dans un premier temps, nous devons être prêts à essayer de faire ces choses, à tirer des leçons lorsqu'elles ne fonctionnent pas et à nous en inspirer lorsqu'elles fonctionnent.

Dans un deuxième temps, nous devons aussi pouvoir travailler avec les provinces afin de comprendre, de leur point de vue, le type de données et de renseignements dont elles ont besoin pour rembourser publiquement les médicaments. Certaines de ces conversations se tiennent déjà.

Dans un troisième temps, nous devons être en mesure de continuer d'avancer dans le cadre de cette approche de gestion des technologies de la santé. Cela signifie une approche complète relative au cycle de vie des médicaments; il ne s'agit pas seulement de les examiner, puis de faire en sorte que les provinces, si elles ont la capacité de les financer, les financent; il faut aussi surveiller comment ils fonctionnent dans le monde réel. Nous devons recueillir des données probantes et ramener ces données dans le processus d'évaluation des technologies de la santé afin de réévaluer la valeur clinique et économique du médicament, et de faire un choix différent, si c'est la meilleure décision à prendre pour les Canadiens.

Si nous ne voyons pas les résultats cliniques prévus, nous devons renégocier, en travaillant avec le CEPMB ou l'APP, et peut-être, pour un très petit nombre de médicaments qui ne fonctionnent vraiment pas, si c'est le cas, avoir la capacité de réinvestir les fonds de ces médicaments dans des médicaments qui, nous le savons, fonctionnent mieux pour les Canadiens. Nous devons continuer de faire beaucoup des choses que nous commençons déjà à faire.

● (0940)

Le président: Nous allons maintenant passer à notre tour de cinq minutes, à commencer par Mme Gladu.

Mme Marilyn Gladu (Sarnia—Lambton, PCC): Merci, monsieur le président, et merci aux témoins d'être ici.

Combien de temps faut-il, en moyenne, pour que l'ACMTS approuve un médicament?

Mme Heather Logan: Le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux et le Programme commun d'évaluation des médicaments ont tous deux des cibles. En général, il faut de six à neuf mois. Cela dépend de la complexité du dossier et des besoins précis d'obtenir des précisions auprès du fabricant.

Mme Marilyn Gladu: J'ai la même question pour le CEPMB. Combien de temps faut-il pour traiter le médicament et obtenir ce prix?

M. Douglas Clark: Cela dépend vraiment du médicament. Nous avons des normes de service. Généralement, c'est trois mois, et cela va aussi changer selon que le breveté est enclin à se conformer volontairement ou si nous nous retrouvons dans une audience. Si c'est une audience, aucune norme de service ne s'applique. Cela dépend vraiment du temps qu'il faut au comité d'audience pour étudier la question.

Mme Marilyn Gladu: Si je pose la question, c'est que j'ai entendu des préoccupations au sujet des changements qui sont proposés au CEPMB. M. Eyolfson a soulevé un excellent argument lorsqu'il a dit que ce n'est pas le prix qui nous empêche de faire plus d'activités de R et D. Cela a peut-être quelque chose à voir avec le temps et le nombre d'obstacles auxquels les gens doivent faire face avant d'obtenir une certitude quant au prix au Canada. Si je regarde certaines des suggestions que j'ai entendues, madame Logan, la rationalisation du processus me paraît une très bonne idée pour éliminer le temps nécessaire pour y arriver.

Y a-t-il quelque chose que nous pouvons faire pour améliorer la certitude au regard du prix, plus tôt, pour les gens qui essaient de faire venir des médicaments au Canada, afin que ces essais cliniques et ces recherches puissent continuer de se faire?

M. Douglas Clark: Avant de venir au CEPMB, j'ai travaillé au Bureau de la concurrence et j'ai traité avec un grand nombre d'industries et de secteurs différents de l'économie. Tout le monde veut avoir une certitude par rapport au prix. Personne ne l'obtient. Ce que vous voulez, c'est la plus grande prévisibilité et visibilité dans le régime, mais je ne connais aucun pays où une entreprise peut retourner dire à son siège social « voici le prix que nous allons obtenir avant qu'il passe à travers les divers processus, le processus d'ETS et le processus de négociation ».

Ce serait bien si nous pouvions fournir une certitude parfaite. Nous aspirons certainement à des critères fiables dans le nouveau cadre qui est envisagé, mais au bout du compte, c'est l'unique préoccupation récurrente dans l'industrie qui a une certaine légitimité au Canada.

Parfois, on dirait vraiment une course à relais. Nous travaillons en plus étroite collaboration. Nous travaillons à réduire les processus et

à les exécuter de façon parallèle, plutôt que consécutive, mais au final, nous avons un organisme fédéral de réglementation de la santé et de la sécurité. Nous avons un organisme de réglementation pancanadien d'évaluation des technologies de la santé. Nous avons un organisme de réglementation fédéral responsable de la fixation des prix plafonds et nous avons l'APP. Nous disposons d'une mosaïque de couvertures dans le marché, des payeurs publics par l'entremise de l'APP et des assureurs privés.

Il ne fait aucun doute que, sans autorité nationale unique responsable des achats, sans autorité responsable du remboursement, pouvant exploiter le pouvoir d'achat collectif de la population, nous laissons de l'argent sur la table. C'est pourquoi, au bout du compte, le CEPMB existe. C'est pour compenser le fait que, puisque nous avons un organisme de réglementation, nous n'avons pas d'autorité nationale responsable du remboursement ni pouvoir de négociation. Les médicaments ne font pas partie de notre système de santé financé par l'État.

● (0945)

Mme Marilyn Gladu: Pouvez-vous me dire pourquoi nous avons choisi la Corée du Sud comme pays que nous voulons mettre dans l'éventail des pays semblables?

M. Douglas Clark: Qu'y a-t-il de mal avec la Corée du Sud?

Mme Marilyn Gladu: Je ne connais rien au sujet de ses normes de santé, mais je serais surprise s'il avait le même accès aux médicaments et aux issues en matière de santé. Je ne sais pas. C'est pourquoi je pose la question.

M. Douglas Clark: Comme je l'ai dit plus tôt, le CEPMB est en faveur des changements des règlements, mais ils ne viennent pas de nous. Nous n'avons pas de pouvoir en matière de politiques par rapport à ces changements. Je crois que vous seriez mieux servis si vous posiez cette question à Santé Canada.

Des critères recensés dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation ont été pris en considération dans la sélection de ces 12 pays. Un de ces critères tient au PIB par habitant. Un autre, c'est un système de santé semblable, un accès semblable. Je ne peux que présumer que c'est le cas de la Corée du Sud.

Le président: Monsieur Grewal.

M. Raj Grewal (Brampton-Est, Lib.): Merci beaucoup.

Nous avons entendu beaucoup de témoignages sur les maladies rares. J'aimerais savoir quelle administration, le cas échéant, fait bien les choses, et s'il y a des pratiques exemplaires que le Canada peut suivre et dont il peut tirer des leçons au moment d'élaborer une politique pour lutter contre les maladies rares au pays.

Mme Heather Logan: Il y a des exemples d'excellence partout dans le monde. Des éléments du processus fonctionnent extrêmement bien dans certaines administrations. Si une administration avait cartographié cela à la perfection, je crois que nous serions une des premières organisations à essayer d'imiter cette administration autant que possible. Ce qui est proposé, en particulier par le Groupe de travail sur les médicaments onéreux pour maladies rares, est vraiment novateur. Selon les consultations et d'autres discussions avec des sous-ministres adjoints et des sous-ministres à l'échelon gouvernemental, si certaines de ces dispositions vont de l'avant, elles vont modifier la façon dont les médicaments pour les maladies rares — des médicaments très spécialisés et complexes — passent à travers le système et dont les patients et les cliniciens y ont accès.

M. Douglas Clark: C'est difficile d'améliorer cette réponse, mais certaines des réformes que nous envisageons, en fait, s'inspirent des pratiques exemplaires à l'étranger. Les Canadiens essaient d'incorporer ces réformes à notre régime et de les adapter au système canadien. Au bout du compte, tout le monde doit faire face au problème; tout le monde y est confronté.

J'ai entendu dire de bonnes choses par rapport au système du Royaume-Uni, qui est un modèle sur lequel nous nous appuyons assez fortement pour aller de l'avant avec ces réformes. De façon anecdotique, j'y étais l'an dernier pour rencontrer une amie à moi qui est responsable de l'accès aux médicaments pour maladies rares au sein d'une entreprise particulière que je ne nommerai pas, dont le siège social est à l'extérieur du Royaume-Uni. Je lui ai dit que j'avais l'impression que le Royaume-Uni avait vraiment tout compris. Sa réponse, ça a été que le Royaume-Uni était le pire pays dans lequel elle avait jamais travaillé. Elle a dit que ses homologues d'autres pays diraient que l'industrie croit que le Royaume-Uni est le pire pays, mais qu'il obtient en quelque sorte le meilleur prix. Nous comprenons les choses au fur et à mesure que nous progressons, mais je crois que nous sommes sur la bonne voie.

M. Raj Grewal: En ce qui concerne le processus des brevets, croyez-vous qu'il y a des aspects à améliorer, au pays, qui feraient en sorte qu'il serait plus avantageux pour les sociétés pharmaceutiques de mettre au point leurs médicaments au Canada?

M. Douglas Clark: Eh bien, je crois que vous avez peut-être été une série de questions sur cet enjeu. Je ne crois pas que nous puissions faire quoi que ce soit en vertu de notre régime de brevets qui servira d'instrument stratégique pour attirer des activités de R et D au Canada. La littérature donne à penser que d'autres instruments stratégiques sont des déterminants beaucoup plus forts quant au choix du lieu des investissements pharmaceutiques en R et D, généralement des choses comme l'emplacement du siège social — les entreprises concentrent habituellement leurs efforts de R et D à proximité de leur siège social — les regroupements de scientifiques, l'accès à de bonnes données sur les patients et les données génomiques.

Au final, tous les régimes de propriété intellectuelle se ressemblent essentiellement pour ce qui est de leur approche à l'égard des sociétés pharmaceutiques, car nous devons tous nous conformer à nos normes minimales de l'OMC et aux normes dans ce domaine en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. À mon avis, vous ne devez pas croire que quelque chose que vous puissiez faire en adaptant la protection des brevets au Canada pourrait avoir une incidence importante sur les activités de R et D, qu'elle soit positive ou négative.

● (0950)

M. Raj Grewal: Des patients et des parents de patients sont venus témoigner, et nous avons entendu beaucoup de témoignages sur la frustration liée au fait d'obtenir l'accès à des médicaments et à des remboursements, ainsi que des inquiétudes du fait que les gouvernements provinciaux changent les règles en cours de route. Y a-t-il quoi que ce soit que nous puissions faire, du point de vue de la stratégie fédérale pancanadienne, pour faciliter cela, pour faire en sorte que les gens ou les familles qui doivent composer avec des maladies rares puissent avoir un accès plus rapide ou des occasions d'obtenir ces médicaments?

Mme Heather Logan: Je vais d'abord formuler un commentaire.

Un des principaux éléments qu'il faudra, à mon avis, absolument avoir en place, et qui a besoin en ce moment d'un certain soutien et d'une certaine coordination de l'infrastructure, ce sont les données

probantes du monde réel. Si vous imaginez un État futur où nous pouvons approuver conditionnellement un médicament, où les payeurs approuvent conditionnellement un médicament, leur niveau de confiance envers les effets cliniques sera peut-être limité, donc nous avons des préoccupations au sujet de la mise en oeuvre du médicament. Toutefois, étant donné les besoins des patients, on désire le faire.

Vous voulez vous assurer que, compte tenu du coût de ces médicaments, à un certain moment, vous pourrez évaluer si les résultats cliniques pour lesquels vous croyez payer sont réellement ceux pour lesquels vous payez. La capacité de recueillir, d'analyser et d'utiliser des données du monde réel est un domaine dans lequel, je crois, nous pourrions exceller au pays. Nous avons des chercheurs et des analystes exceptionnels. Nous avons déployé des efforts insuffisants pour coordonner ce système.

Cela dit, le 21 octobre, l'ACMTS, l'Institute of Health Economics, Santé Canada et une autre organisation dont j'oublie le nom en ce moment, ont organisé un sommet. Un plan d'action en découlera. S'il y a un moyen de soutenir ce plan d'action, s'il est soutenu par les partenaires, ce serait une mesure positive.

Le président: Merci beaucoup.

Passons maintenant à Mme Gladu.

Mme Marilyn Gladu: J'ai quelques questions. La première est très difficile. Nous savons que le CEPMB doit entre autres déterminer si le prix d'un médicament est excessif. Nous avons vu les coûts de certains de ces médicaments qui ont été présentés par les personnes qui sont venues, donc quel est le montant maximal que nous voudrions payer, dans le cas d'un médicament, pour une utilisation à vie?

M. Douglas Clark: La réponse, c'est que cela dépend du médicament et de son efficacité, en plus de la valeur nominale qui en découle, vu le coût que vous payez, n'est-ce pas? Malheureusement, tout ce que nous pouvons faire lorsque nous fixons des plafonds de prix concernant ces types de médicaments qui sont les premiers arrivés sur le marché, les premiers de leur catégorie, qui n'ont pas de compétiteurs, c'est examiner les prix que facture dans d'autres pays l'entreprise qui détient le brevet pour ce médicament. Ces prix ne reflètent pas, comme je l'ai dit, le prix réel sur le marché.

Ce que nous voyons de plus en plus souvent — car de nombreux pays essaient de contrôler ou au moins de contenir les coûts dans le domaine pharmaceutique en fonction de ce que nous appelons le prix de référence extérieur, en se comparant à d'autres pays —, c'est qu'il y a eu une convergence dans le prix de ces nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché. Il y a très peu d'écart entre les pays aujourd'hui, donc ce n'est pas un point de référence très valable. Je pense que c'est pourquoi nous essayons d'examiner, si ces facteurs sont approuvés, des choses comme l'optimisation des ressources, la taille du marché, le PIB.

Ce sera une évaluation médicament par médicament, donc il n'y a pas de réponse unique. Il pourrait y avoir des cas où un médicament qui coûte 1 million de dollars par année est vraiment vendu à son juste prix. Tout cela dépend de l'efficacité clinique de ce médicament et de la façon dont il se compare à d'autres médicaments.

Mme Marilyn Gladu: D'accord. Nous avons cette liste de pays que nous allons mettre dans le panier. Une façon de réduire la durée d'approbation de l'accès aux médicaments pour les Canadiens serait de dire, vous savez, que comme ces pays qui font partie du panier sont des pays que nous respectons beaucoup — le Royaume-Uni, la France, etc. —, si c'était approuvé dans leur pays, ce serait automatiquement approuvé au Canada sans que nous n'ayons quoi que ce soit d'autre à faire. Que pensez-vous de cette idée?

M. Douglas Clark: Eh bien, encore une fois, cela ne relève pas du CEPMB. C'est une question qui s'adresse à Santé Canada, mais nous allons en fait dans cette direction, dans une certaine mesure, tout spécialement dans le cas des médicaments distribués au titre du Programme d'accès spécial qu'on essaie de lancer sur le marché et dont on veut officialiser la présence au Canada. On songe à travailler avec l'Agence européenne des médicaments et, dans une moindre mesure, avec la FDA, et je ne suis pas sûr au sujet de l'Australie, et d'accepter au pied de la lettre l'autorisation de mise en marché qui a été accordée dans ce pays comme justification pour l'accorder au Canada. Cela sera tout de même fait, exceptionnellement, au cas par cas. Je crois que c'est surtout pour les médicaments contre les maladies rares qui font actuellement partie du PAS, mais c'est une très bonne idée, et elle est adoptée par Santé Canada.

• (0955)

Mme Heather Logan: J'ajouterais que l'examen réglementaire des médicaments et des instruments, R2D2, inclut en fait, parmi les projets l'utilisation des examens étrangers. Encore une fois, Santé Canada est l'organisme le mieux placé pour en parler, mais selon ce que nous entendons dire de la part des organismes de réglementation, on commence déjà à déterminer comment cela pourrait se produire et dans quelles conditions. Ce type de discussion est déjà en cours.

Mme Marilyn Gladu: Et si je vous disais que nous essayons d'encourager plus d'essais cliniques au Canada? Nous jouons dans la cour des grands, mais nous ne voulons pas seulement que les gens fassent des essais cliniques: nous souhaitons en quelque sorte les encourager à construire leurs usines et à y produire leurs médicaments.

Y aurait-il une façon d'encourager les gens à faire des essais cliniques en disant que si l'essai clinique réalisé au Canada ne produit pas de résultat négatif, ils vont obtenir une approbation automatique ou quelque chose du genre?

M. Douglas Clark: Cela pourrait fonctionner, je suppose, mais encore une fois, c'est en dehors de notre secteur de compétence.

Je crois avoir dit qu'Innovation, Sciences et Développement économique serait mieux placé pour répondre à ces types de questions.

Cependant, je crois que, si nous avions la réponse, la politique serait en place, et beaucoup plus d'essais cliniques se feraient au Canada.

Mme Marilyn Gladu: J'ai juste une dernière question, du point de vue du secteur privé.

Normalement, si nous savions que le prix que nous voulions négocier était le prix médian d'un panier de pays de l'OCDE, nous en ferions juste une modalité du contrat dans chacune de nos négociations et nous demanderions que les fabricants nous fournissent des preuves que nous recevons ce prix.

Pourquoi ne le faisons-nous pas?

M. Douglas Clark: Nous obtenons ces preuves, et s'il se trouve qu'ils ne respectent pas leur plafond des prix, nous prenons les

mesures qui s'imposent. Une enquête sera lancée, et une mesure d'application sera prise; cela pourrait se rendre jusqu'à une audience.

Comme je l'ai dit, la réalité, c'est que les prix plafonds fondés sur les prix courants ressemblent de moins en moins aux résultats de ces négociations entre l'APP et les entreprises. Les rabais sont assez importants, mais nous ne les connaissons pas.

Les prix courants sont un peu plus pertinents pour les payeurs privés ou les payeurs personnels, parce que c'est généralement le point de départ des négociations. Ils ont beaucoup moins de pouvoir d'achat de groupe. Ils ne peuvent se rassembler en tant que collectif et négocier ni se prévaloir de ce pouvoir compensateur.

Toutefois, je ne crois pas que ce soit nécessaire de le faire. Je crois que nous existons comme mécanisme pour faire en sorte que cela se produise.

Le président: D'accord. Merci beaucoup.

Ma petite note dit que Mme Sidhu est la prochaine, mais M. Eyolfson va poser les questions en son nom.

Monsieur Eyolfson.

M. Doug Eyolfson: Merci, monsieur le président. C'est un bon agréable.

Je vais poursuivre dans la même veine que Mme Gladu. J'espérais qu'elle aurait plus de temps pour poser ses questions, donc je vais simplement continuer.

Nous avons parlé de la façon dont vous repérez des prix qui sont assez supérieurs au prix médian des pays de l'OCDE; pourtant, vous avez dit que les prix que vous payez viennent au troisième rang des prix les plus élevés de l'OCDE.

Comment se fait-il que cela n'ait pas été abordé dans ces endroits et que des mesures correctives n'aient pas été prises, en ce qui concerne tant les maladies rares — et encore une fois, je reviens à l'insuline — que de nombreux autres médicaments courants que nous payons beaucoup plus cher — parfois énormément plus — que d'autres pays de l'OCDE?

M. Douglas Clark: Le problème, c'est que nous confondons ce que le CEPMB fait actuellement avec ce qui est proposé.

En ce moment, nous comparons nos prix à ceux du CEPMB7, qui est un ensemble de pays de première qualité.

Ce que nous proposons, c'est de nous comparer à ce panier de 12 pays où, en moyenne, les prix sont davantage harmonisés ou en accord avec la médiane des pays de l'OCDE. Dans l'avenir, si ces amendements étaient adoptés, nos prix courants devraient converger vers la médiane de l'OCDE.

Toutefois, aujourd'hui, un médicament considéré comme une découverte ou un médicament constituant une amélioration importante voit son prix établi au prix médian du CEPMB7, puis le fabricant est autorisé à augmenter le prix en respectant l'indice du coût de la vie, jusqu'à ce qu'il atteigne ce plafond absolu du prix international le plus élevé. Généralement, c'est aux États-Unis, où les prix sont de deux fois, voire deux fois et demie, supérieurs à ceux des autres.

Les prix commencent à un plafond qui n'est pas très strict, puis ils grimpent, ils augmentent, jusqu'à atteindre celui des États-Unis, plutôt que de descendre vers le plafond des pays européens avec lesquels nous nous comparons.

• (1000)

M. Doug Eyolfson: Merci.

C'est quelque chose qui a déjà été soulevé, et j'ai besoin d'un rappel.

Nous avons parlé des protections des brevets qui ont été accordées dans les années 1980. Il y avait un accord de l'industrie. Disait-on que 10 % de ses profits serviraient à des activités de R-D, ou...?

M. Douglas Clark: Non, c'était 10 % du chiffre d'affaires.

M. Doug Eyolfson: Pourtant, le chiffre que nous avons maintenant, c'est qu'elle dépense environ 4 % de son chiffre d'affaires.

N'est-elle pas en train d'enfreindre cet accord?

M. Douglas Clark: Eh bien, c'était une entente à l'amiable. Ce n'est pas un contrat, et elle est donc en train d'enfreindre une entente à l'amiable, je suppose, ce qui est...

M. Doug Eyolfson: Vous voulez dire que cela n'a pas été écrit, en fait. C'était plutôt une entente.

M. Douglas Clark: Cela a été immortalisé dans une lettre du responsable de l'époque de ce qui s'appelait quelque chose de différent, mais qu'on appelle maintenant Médicaments novateurs Canada, et qui était alors ministre de la Consommation et des Affaires commerciales.

L'industrie conteste vraiment la façon dont nous définissons la portée des activités de R-D aujourd'hui. Elle a fait un certain nombre d'études qui, selon elle, soutiennent le fait qu'elle réalise, en fait, plus d'activités de R-D au Canada que ce que nous comptabilisons.

Je crois que les études en disent long. Pour moi, elles reflètent davantage l'empreinte de l'industrie au Canada, plutôt que ses seules activités de R-D, à strictement parler, mais je sais que cette question... la définition de R-D n'a pas changé au fil du temps, et les activités de R-D dans ces cas sont parties...

M. Doug Eyolfson: Oui. Cela répond enfin à ma question.

Je vais terminer par cette dernière question. Comme nous l'avons dit, on a fait mention du témoignage précédent de M. Lexchin selon lequel on lance ces chiffres de 2,5 milliards de dollars pour chaque médicament, mais ce sont des données confidentielles. N'y a-t-il pas un certain organe qui a le pouvoir d'obtenir légalement ces renseignements, de dire en réalité à l'industrie que nous exigeons légalement qu'elle nous les divulgue?

M. Douglas Clark: Ce chiffre, pour autant que je sache, provient d'une étude effectuée par l'Université Tufts. J'ai commencé il y a quelques années à travailler dans la politique des brevets pour le gouvernement fédéral. J'ai fini par être muté vers...

M. Doug Eyolfson: Je comprends. Comme je l'ai dit, nous ne savons pas si ce chiffre est exact.

N'y a-t-il pas de mécanisme? Comme nous l'avons dit, cela revient à la question de la confidentialité. L'industrie dit qu'elle doit facturer ces prix élevés parce que ses activités de R-D sont très coûteuses, mais elle ne va pas nous dire ce que sont ces activités.

M. Douglas Clark: Exact.

M. Doug Eyolfson: N'y a-t-il pas de mécanisme légal dans les règlements qui nous permette de dire: « Non, vous devez nous dire combien vous coûte la fabrication pour justifier les prix »...?

M. Douglas Clark: Non, pas vraiment. Comme je l'ai dit, on pourrait être obligé de le faire dans le contexte d'une audience, mais il est très difficile pour la plupart des grandes multinationales disposant d'un vaste stock de produits de démêler les dépenses réelles de recherche et développement, y compris les échecs avant que le produit n'arrive sur le marché. Même si on pouvait les

contraindre — et je ne connais pas d'administration qui ait recours à ce mécanisme —, il serait très difficile de décrypter ces coûts.

Vous pouvez consulter les rapports remis à la SEC, la Securities and Exchange Commission, aux États-Unis, les formulaires 10-K, et avoir une idée du montant dépensé en recherche et développement. La plupart des entreprises dépensent environ deux fois plus en marketing que pour la recherche et développement de nos jours. Toutefois, comme je l'ai dit, de temps à autre, vous verrez une entreprise qui est une société à produit unique. Alors, il y a une transparence assez limpide en ce qui concerne ses travaux de recherche et développement, son coût de conception et de fabrication, le coût de production — le coût des ventes, devrais-je dire — et sa marge bénéficiaire brute et nette. Parfois, cela peut être assez exorbitant.

M. Doug Eyolfson: Merci.

Le président: Votre temps est écoulé, M. Eyolfson.

Nous avons essayé d'obtenir cette information ici aussi, en vain.

M. Douglas Clark: Vous êtes en bonne compagnie.

Le président: Le prochain intervenant est M. Davies.

M. Don Davies: Au Canada, le prix des médicaments est le suivant: nous choisissons sept pays de comparaison, dont trois — les États-Unis, la Suisse... Le Mexique en fait-il partie?

M. Douglas Clark: Non.

M. Don Davies: La Suisse et les États-Unis, je pense, sont les deux premiers.

M. Douglas Clark: Oui.

M. Don Davies: Nous prenons les prix les plus chers du monde et nous obtenons une moyenne très élevée, que nous considérons comme le prix médian, puis nous permettons aux prix des médicaments d'atteindre le prix le plus élevé au monde. Est-ce que je comprends bien?

M. Douglas Clark: Eh bien, cela dépend des circonstances. Souvent, les entreprises n'augmentent pas leurs prix...

●(1005)

M. Don Davies: Mais elles sont autorisées à le faire?

M. Douglas Clark: Il existe une formule fondée sur l'IPC. Sous réserve qu'elles se conforment à ce calcul, alors oui, elles peuvent augmenter leur prix, conformément à l'IPC annuel, jusqu'à ce qu'elles se heurtent à ce mur, ce plafond absolu, qui est le prix international le plus élevé. Cela n'arrive pas dans tous les cas, mais dans certains cas, oui. Ce n'est pas le cas chez d'autres, mais...

M. Don Davies: Je parle du système.

M. Douglas Clark: Oui, c'est le système.

M. Don Davies: Si c'est notre système qui le permet, je ne suis pas étonné que nous payions des prix mondiaux.

M. Douglas Clark: Je suis d'accord avec cette affirmation.

M. Don Davies: Je ne suis pas un expert des politiques en santé, mais il me semblerait tout à fait logique, comme vous l'avez fait remarquer, que, si nous obtenons un éventail plus grand et plus représentatif avec des prix plus bas et que nous prenons ceux-ci comme prix médians, les prix vont baisser. C'est une question de logique. Quel est l'obstacle à cet égard? Pourquoi le gouvernement ne le fait-il pas maintenant?

M. Douglas Clark: Eh bien, comme je l'ai mentionné, les prix courants ne représentent que la moitié du combat, n'est-ce pas? Le prix réel est le prix net des remises, qui...

M. Don Davies: C'est ce que j'allais aborder ensuite, mais si nous isolons simplement ce facteur, pourquoi ne pas changer les pays de comparaison pour les 12 pays plus représentatifs et exclure les États-Unis de ce groupe maintenant?

M. Douglas Clark: Eh bien, cela a été proposé, et la question a été tranchée. Il existe un processus de réglementation qui prend du temps. Je pense que ce cas particulier est complexe du fait que cette proposition de réglementation comporte d'autres éléments, à savoir les nouveaux facteurs que le CEPMB doit prendre en considération pour déterminer ce qui constitue un prix excessif. Ceux-ci sont très controversés, nous sommes donc confrontés à beaucoup de...

M. Don Davies: Monsieur Clark, puis-je vous demander qui prend cette décision, en définitive, à propos des pays de comparaison?

M. Douglas Clark: Au bout du compte, c'est le ministre de la Santé qui prend la décision, mais celle-ci doit être ratifiée par le Cabinet, par le Conseil du Trésor, comme tout règlement.

M. Don Davies: Le Cabinet pourrait donc apporter ce changement, s'il le souhaitait, quand il le voudrait?

M. Douglas Clark: Sous réserve des restrictions imposées par le processus de réglementation, de l'obligation de consulter, etc., oui.

M. Don Davies: Depuis combien de temps mènent-ils des consultations à ce sujet?

M. Douglas Clark: Nous consultons sur les réformes de nos propres directives en matière de prix depuis juin 2016. Santé Canada a présenté une proposition en mai 2017 visant à intégrer dans un livre blanc les types de changements envisagés dans notre document de travail sur les lignes directrices. C'était en mai 2017, et cela s'est finalement transformé en un ensemble de projets de règlements qui ont été publiés au préalable dans la *Gazette du Canada*, partie I, en décembre de l'année dernière, et ont été suivis d'une période de consultation de 75 jours.

M. Don Davies: Le temps dont je dispose est limité; je vais donc vous arrêter ici.

Je vais adresser ma question à chacun de vous. On en revient au secret.

Monsieur Clark, nous avons expliqué comment le CEPMB fonde ses comparaisons de coûts sur les prix courants publics, même s'il est

bien connu que les sociétés pharmaceutiques négocient secrètement des rabais et des remises substantiels, réduisant jusqu'à 50 % le coût réel des médicaments pour certains pays. J'aimerais savoir ce que vous en pensez.

Madame Logan, je n'ai pas eu l'occasion de vous poser vraiment de questions. L'ACMETS est en quelque sorte fondée sur la Therapeutics Initiative en Colombie-Britannique. Nous avons entendu le témoignage du Dr Tom Perry, qui a dit que le processus « perpétue l'une des erreurs qu'a commises le gouvernement de la province [...], qui était de garantir la confidentialité à l'industrie pharmaceutique sous prétexte de protéger ses secrets commerciaux ».

Il y a donc toute la recherche qui est secrètement payée; les chercheurs se sont engagés à la confidentialité; et toutes ces recherches visant à comparer l'efficacité ne sont pas du domaine public. J'aimerais entendre les commentaires de chacun d'entre vous à ce sujet, si vous voulez bien.

Le président: J'aimerais souligner que la sonnerie retentit pour un vote. Si vous pouviez donner des réponses concises à cette question plutôt longue, ce serait formidable.

M. Douglas Clark: Je suis d'accord avec vous pour dire que c'est problématique. C'est pourquoi, parmi les trois éléments de la réglementation que j'ai décrits précédemment, l'une des propositions est de nous permettre d'avoir accès à cette information et de réglementer en fonction des prix réels payés sur le marché. Nous aimerions vraiment faire cela.

Mme Heather Logan: L'une des valeurs de notre nouveau plan stratégique est la transparence. Cela entraîne beaucoup de changements au sein de l'organisation. Nous mettons tout en oeuvre pour réduire le nombre de caviardages dans les rapports qui sont rendus publics. Le public verra de plus en plus ce que nous recevons des fabricants plutôt que de moins en moins. C'est parce que nous nous sommes engagés envers la transparence.

M. Don Davies: Merci à vous deux.

Le président: Merci beaucoup.

Vous avez été extrêmement utiles pour décrire une situation très complexe. En tant que comité, la formulation de recommandations sera un défi de taille, et nous apprécions beaucoup votre contribution. Cela a été très utile.

Je suis désolé, nous devons terminer plus tôt, mais nous devons aller voter.

La séance est levée.

Publié en conformité de l'autorité
du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Les délibérations de la Chambre des communes et de ses comités sont mises à la disposition du public pour mieux le renseigner. La Chambre conserve néanmoins son privilège parlementaire de contrôler la publication et la diffusion des délibérations et elle possède tous les droits d'auteur sur celles-ci.

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web de la Chambre des communes à l'adresse suivante : <http://www.noscommunes.ca>

Published under the authority of the Speaker of
the House of Commons

SPEAKER'S PERMISSION

The proceedings of the House of Commons and its Committees are hereby made available to provide greater public access. The parliamentary privilege of the House of Commons to control the publication and broadcast of the proceedings of the House of Commons and its Committees is nonetheless reserved. All copyrights therein are also reserved.

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act*. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act*.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Also available on the House of Commons website at the following address: <http://www.ourcommons.ca>