



Le 19 juin 2020

L'honorable Patty Hajdu, C.P.M.P.
Ministre de la santé
70, promenade Colombine
Pré Tunney
Indice de l'adresse : 0906C
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Madame la ministre,

Je vous envoie cette lettre au nom des organisations de patients que la Coalition pour de meilleurs médicaments (la Coalition) représente pour vous remercier, vous et votre gouvernement, d'avoir retardé la mise en œuvre des règlements du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Il est encourageant de constater que Santé Canada est réceptif aux préoccupations des parties prenantes et fait preuve d'une grande souplesse dans son approche pendant cette crise sanitaire sans précédent. La Coalition avait demandé au gouvernement de faire une pause et de réfléchir à cette réglementation. Encore une fois, je vous remercie de l'avoir fait.

Je tiens également à répéter que la Coalition pour de meilleurs médicaments est d'accord avec le gouvernement sur la nécessité de réduire les barrières financières qui limitent l'accès aux médicaments au Canada. Les patients et leurs familles doivent assumer une part importante du coût des médicaments prescrits, ce qui peut leur causer un stress personnel et financier en plus de leurs problèmes de santé ou de leur handicap. Nous pouvons et devons garantir l'accès aux médicaments à des prix plus abordables, et il existe de nombreux moyens éprouvés pour y parvenir.

Dans le même temps et de façon tout aussi importante, la Coalition estime que les patients ont besoin d'accéder plus rapidement à de nouveaux médicaments qui répondent à des besoins non satisfaits. Le Canada a connu des difficultés à cet égard et nous pensons qu'il faut s'assurer, sur la base des meilleures preuves disponibles, que la nouvelle réglementation n'aggraverait pas ces difficultés. La réglementation ne doit pas décourager la distribution rapide d'une gamme complète de médicaments et de vaccins pour les Canadiens. Cela inclut l'accès aux essais cliniques, car ils permettent aux patients volontaires d'accéder rapidement à de nouvelles thérapies prometteuses, et les investissements dans la recherche médicale. Autrement dit, les Canadiens ont besoin d'un cadre réglementaire efficace, équilibré et équitable dont le but premier doit être de maintenir et d'améliorer la santé et le bien-être des patients actuels et futurs.

Dans ce contexte, nous espérons que vous utiliserez cette période - jusqu'au 1er janvier 2021 - pour consulter les intervenants et examiner pleinement les aspects fondamentaux des règlements modifiés qui limitent l'accès des patients aux nouveaux médicaments. Nous pensons que ces barrières pourraient persister si les politiques intégrées dans les règlements ne sont pas recalibrées avant la mise en œuvre. Plus précisément, nous vous demandons de tenir compte des éléments suivants au cours des semaines et des mois à venir :

1. Réexamen par le gouvernement des procédures d'élaboration des politiques réglementaires
2. Consultation des parties prenantes par le gouvernement
3. Intentions de consultation des parties prenantes du CEPMB, en tant que tribunal quasi-judiciaire indépendant.

Ces questions sont abordées successivement ci-dessous.

1. Réexamen de la politique gouvernementale, y compris la mise en œuvre progressive et le suivi de l'impact

Les communautés de patients au Canada soutiennent les efforts visant à réduire le prix des médicaments. Toutefois, nous remettons en question des aspects fondamentaux de la politique du gouvernement qui sous-tend la réglementation et nous vous invitons vivement à réexaminer les répercussions du régime réglementaire proposé sur les patients. Par exemple, il pourrait être utile d'envisager une mise en œuvre progressive de certains volets de la réglementation afin d'accroître l'accessibilité financière sans mesures supplémentaires qui pourraient avoir un impact négatif non intentionnel sur l'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Il est utile de se demander si les nouveaux facteurs économiques sont nécessaires dans le cadre de la réglementation, d'autant plus que la nouvelle liste des pays de comparaison permettra en soi de réduire les prix de manière à atteindre l'objectif d'amélioration de l'accessibilité des médicaments. Nous constatons également que ces politiques sont mises en œuvre à une époque de grands bouleversements économiques et sociaux; il est donc nécessaire de réfléchir à la manière dont tous ces éléments fonctionneront ensemble dans notre « nouvelle normalité ».

Les nouveaux facteurs économiques semblent causer la plus grande incertitude et les effets négatifs potentiels les plus graves sur les plus vulnérables, et pourraient à tout le moins être suspendus pour une mise en œuvre éventuelle ultérieure (si les économies souhaitées ne sont pas réalisées), tandis que d'autres éléments de la réglementation avancent comme prévu. Nous croyons fermement que les volets de la nouvelle réglementation dont l'impact positif sur les soins aux patients et sur l'efficacité, la valeur et la durabilité du système de santé n'est pas raisonnablement certain, ce qui est le cas ici, doivent être réexaminés.

La réglementation générale de la sécurité, de l'efficacité, de la qualité, des brevets et des prix des produits pharmaceutiques doit être efficace et efficiente. L'utilisation de facteurs de rentabilité ne doit pas faire double emploi avec le travail des autres acteurs du système, ni le prolonger, ni créer des mandats redondants, comme risquent de le faire les nouveaux facteurs économiques. Il n'a pas été précisé comment l'application des facteurs de rentabilité par le CEPMB tiendra compte du point de vue des patients, comme le fait l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) dans son Programme commun d'évaluation des médicaments et dans son Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques, comme le font l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) au Québec, le gouvernement de la Colombie-Britannique dans son processus « Votre point de vue » et le gouvernement de l'Ontario par l'intermédiaire de son Comité consultatif ontarien sur les technologies de la santé. Les décisions concernant la valeur des technologies de la santé ne sont jamais fondées uniquement sur des chiffres. Le point de vue des patients dans ces décisions est essentiel pour obtenir de meilleurs soins.

Commencer par la modification de la liste des pays de comparaison permettrait aux Canadiens de mieux considérer les effets de cette réduction majeure des prix par elle-même. La bonne pratique médicale veut qu'un clinicien prescripteur mette en œuvre un traitement ou un changement à la fois, afin de comprendre les effets de chaque nouvelle intervention sur le patient. Mettre en œuvre simultanément ces deux changements majeurs (les pays de comparaison et les nouveaux facteurs économiques) rendra impossible l'évaluation des effets de chaque changement, et risque de « surmédicamenter" le système pharmaceutique déjà mis à mal au Canada. En d'autres termes, ces réglementations en font trop en même temps.

2. Le gouvernement doit consulter les patients et les autres parties prenantes de manière substantielle, transparente et appropriée

Notre deuxième recommandation est que le gouvernement du Canada entreprenne des consultations qui s'alignent sur l'objectif de longue date du gouvernement de mener des consultations de fond, transparentes et responsables. Ces consultations ne devraient pas se limiter à la façon dont les politiques

prévues dans les règlements seront administrées et mises en œuvre par le biais des propres lignes directrices du CEPMB. Il serait approprié que Santé Canada entreprenne ses propres consultations axées sur les préoccupations globales concernant le cadre réglementaire, y compris les nouveaux facteurs économiques, en mettant l'accent sur les répercussions sur les patients. D'après l'expérience acquise à ce jour, les patients craignent que leur point de vue ne soit pas suffisamment entendu ou pris en compte par le CEPMB.

Nous notons également des inquiétudes quant à la qualité de l'analyse comparative entre les sexes (Gender-Based Analysis Plus) du ministère, qui est maintenant une politique essentielle du gouvernement. D'après notre expérience, la simple vérité est que la charge des soins aux patients, y compris les enfants et les personnes âgées, incombe davantage aux femmes qu'aux hommes, ce que l'analyse du ministère n'a pas pris en compte, probablement parce qu'il a supposé que la politique n'aurait aucun impact sur l'accès aux nouveaux médicaments, ce que nous pensons être faux. Le manque d'accès aux nouveaux médicaments aura une incidence négative disproportionnée sur les femmes. En outre, les personnes handicapées vivent souvent avec des maladies chroniques et une analyse des impacts probables sur cette population vulnérable pourrait et devrait être faite.

Une possibilité d'élargir le niveau d'examen et d'analyse des règlements serait de demander à une commission parlementaire de faire un examen plus complet des réformes du CEPMB, et de manière plus complète et démocratique, permettant l'intégration d'un éventail de perspectives. Le report de la date de mise en œuvre de six mois permettrait de procéder à un examen parlementaire externe, qui pourrait mieux informer la politique et la réglementation du gouvernement. Différentes perspectives, y compris celles des patients et de leur vécu, devraient pouvoir être présentées.

3. *Le CEPMB doit consulter les patients et les autres parties prenantes de manière substantielle, transparente et appropriée*

Nous nous réjouissons de participer à la consultation écrite et à toute autre possibilité concernant la deuxième version des lignes directrices du CEPMB. Nous espérons qu'en travaillant ensemble, nous pourrions améliorer la qualité de cette consultation et combler les lacunes des consultations menées jusqu'à présent, que nous avons décrites pour votre référence à l'annexe A. De nombreux patients ont des expériences et des préoccupations différentes quant à l'impact que ces changements pourraient avoir sur eux et leurs familles. Nous sommes optimistes quant à la possibilité de remédier au retard des économies pour les patients et leurs familles résultant des échecs antérieurs du processus et nous nous réjouissons de continuer à faire entendre la voix des patients dans cette discussion.

Dans ce contexte, je vous encourage, en tant que ministre, à faire tout ce qui est en votre pouvoir pour mener des consultations transparentes, substantielles et axées sur les patients et les citoyens, de manière à traiter les questions susmentionnées et à inviter le CEPMB à faire de même dans le cadre de son mandat.

Nous nous réjouissons de pouvoir examiner le projet de consultation sur les lignes directrices du CEPMB et d'y participer. Nous attendons avec impatience une consultation complète sur les approches et les options politiques du gouvernement dans les mois à venir.

Je vous tiendrai au courant de nos activités et n'hésitez pas à rester en contact avec moi au fur et à mesure de l'avancement de ces consultations.

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'assurance de ma haute considération.



John Adams

Président, Coalition pour les meilleurs médicaments

P.J.

cc. Sabina Saini, chef de cabinet, bureau de la ministre de la santé (sabina.Saini@canada.ca)
Kathryn Nowers, directrice de la politique, bureau de la ministre de la santé
(kathryn.nowers@canada.ca)

Annexe A : **Questions relatives aux consultations du CEPMB à ce jour**

- Le document de consultation 2016 du CEPMB intitulé *Repenser les Lignes directrices* s'est engagé à « mobiliser les intervenants et [à] recueillir les commentaires des experts » par le biais d'une « Audience publique sur la politique – inviter les intervenants à se présenter devant le Conseil et à faire des observations à l'appui de leurs commentaires écrits » - cela devait se faire à l'automne 2016/hiver 2017, et ne s'est pas produit.
- Le CEPMB a une longue tradition de publication de toutes les soumissions qu'il reçoit sur les lignes directrices. En mars 2020, il a noté que trois soumissions avaient été reçues mais qu'elles seront considérées comme « confidentielles », sans aucune explication de ce changement de politique. Nous espérons vivement que les soumissions pour cette prochaine série de consultations sur les lignes directrices seront toutes rendues publiques et, s'il y a une divergence par rapport à la pratique de longue date, qu'il y ait une raison publiée pour un tel changement qui puisse être ouverte à l'examen et à la considération du public, en accord avec votre mandat et la politique du gouvernement sur l'ouverture et la transparence.
- Le Forum public du CEPMB de mars 2020 pour discuter du projet de lignes directrices a été annulé en raison de la COVID-19. De nombreuses activités gouvernementales peuvent notamment continuer à avoir lieu, y compris les commissions parlementaires, la Chambre des communes et le système juridique par le biais de systèmes de vidéoconférence. Aucune explication de fond n'a été donnée pour l'annulation de cette possibilité d'engagement. Le ministre de la santé devrait encourager le CEPMB à organiser un forum public, virtuel si nécessaire, qui serait programmé dès que possible, une fois que le CEPMB aura reçu la nouvelle série de soumissions écrites et que toutes les soumissions auront été publiées sur son site web.
- Le CEPMB n'a pas fait de présentation publique du projet de lignes directrices en français concernant son approche, bien que cette question ait été soulevée lors de la séance d'information en anglais plus tôt cette année. Par conséquent, nous craignons que les patients que nous représentons et dont la langue maternelle est le français aient été pénalisés en n'étant pas suffisamment informés des positions du gouvernement pour permettre une participation et un engagement significatifs dans les deux langues.
- Les représentants des patients au sein du comité directeur du CEPMB et de son groupe de travail technique en 2018 et 2019 ont exprimé de grandes inquiétudes sur la manière dont les consultations ont été menées, sur la façon dont leurs contributions ont été traitées et même sur les attaques de caractère personnel. Le CEPMB doit améliorer de manière significative la manière dont il engage et consulte les patients et les organisations de patients.
- Enfin, le rapport annuel 2018 du CEPMB n'a pas encore été rendu public, ce qui est une obligation légale ; nous sommes maintenant plus d'un an après que ce rapport soit normalement déposé à la Chambre des Communes. En tant que patients, nous sommes préoccupés par le fait que nous ne disposons pas des données appropriées et actualisées nécessaires pour contribuer à toutes ces consultations, alors que des rapports comme celui-ci ne sont pas mis à la disposition du Parlement et du public.



**BEST
MEDICINES COALITION**

À propos de la Coalition pour de meilleurs médicaments

La Coalition pour de meilleurs médicaments est une alliance nationale d'associations de patients dont l'objectif commun est d'assurer à tous les Canadiens un accès équitable, opportun et cohérent à des médicaments sûrs et efficaces qui améliorent les résultats pour les patients. Les domaines d'intérêt de la Coalition comprennent l'approbation, l'évaluation et le remboursement des médicaments, ainsi que la sécurité des patients et l'approvisionnement. Un aspect important de son travail consiste à veiller à ce que les patients canadiens aient voix au chapitre et participent de manière significative à l'élaboration des politiques de santé, en particulier en ce qui concerne les soins pharmaceutiques. Les activités principales de la Coalition comprennent l'éducation, la recherche de consensus, la planification et la défense des intérêts, afin que les positions des patients soient communiquées aux décideurs et aux autres parties prenantes. La Coalition a été créée en 2002 par des groupes de défense de l'intérêt des patients. En 2012, elle a été enregistrée en vertu de la loi fédérale sur les sociétés à but non lucratif.



Alliance pour l'accès aux médicaments
psychiatriques
Arthritis Consumer Experts

Asthme Canada
Fondation canadienne des tumeurs cérébrales
Alliance canadienne des patients atteints d'arthrite
Association canadienne des patients atteints de
psoriasis
Réseau canadien du cancer du sein
Réseau canadien des survivants du cancer
Conseil canadien des aveugles

Réseau canadien du psoriasis

Alliance canadienne des patients en
dermatologie
Association canadienne de la spondylarthrite
Crohn et colite Canada
Fibrose kystique Canada
Lutte contre la cécité Canada

Coalition de la santé de l'Alberta
Société Huntington du Canada
Cancer du rein Canada

Société canadienne de traitement de la fibrose
kystique
Alliance canadienne pour l'épilepsie
Société canadienne de l'hémophilie
Association canadienne pour la santé mentale
Troubles liés à la PCU et aux alliés du Canada

Lymphome Canada

Coalition pour l'accès aux médicaments - BC
Des millions de disparus au Canada
Cancer de l'ovaire Canada
Parkinson Canada