

Consultation sur les Lignes directrices provisoires du CEPMB
Mémoire soumis par la Société canadienne de la sclérose en plaques (Société de la SP)
Février 2020

Introduction

La Société canadienne de la sclérose en plaques est ravie de pouvoir prendre part à la consultation sur les Lignes directrices provisoires lancée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Comme nous l'avons mentionné en juin 2017 et en février 2018 dans les documents que nous avons soumis relativement aux modifications proposées, la sclérose en plaques (SP) a un impact sur l'ensemble des Canadiens – non seulement sur les personnes qui sont atteintes de cette maladie, mais également sur leur famille. Il est difficile pour les personnes atteintes de SP de maintenir une bonne qualité de vie en raison de l'imprévisibilité et de la nature épisodique et progressive de cette maladie. Les besoins des gens qui ont la SP et des membres de leur famille doivent être au cœur des décisions prises au chapitre des politiques relatives à la santé et aux médicaments. Par conséquent, le point de vue et l'expérience de ces personnes doivent constituer des éléments à considérer en priorité dans le cadre de la présente consultation.

L'accès rapide, équitable et abordable aux soins de santé, ainsi que la transparence, demeurent des priorités pour les Canadiens atteints de SP. Les modifications proposées aux règles soulèvent donc plusieurs préoccupations, que nous présentons ci-après.

Trouver le juste équilibre – Répercussions sur le maintien de prix abordables

À ce jour, Santé Canada a approuvé quatorze médicaments modificateurs de l'évolution de la SP (MMÉSP) pour le traitement des formes cycliques de la SP. Ces médicaments permettent de réduire le taux annuel de poussées de 30 à 70 p. 100, selon le produit utilisé. Ils permettent également de ralentir la progression des incapacités et de réduire le nombre de lésions, nouvelles ou rehaussées (mises en évidence par imagerie par résonance magnétique – IRM). L'an dernier, Santé Canada a par ailleurs homologué le premier MMÉSP pour le traitement de la SP progressive primaire.

Le Canada affiche l'un des taux de SP les plus élevés du monde.

Maladie chronique souvent invalidante, la sclérose en plaques s'attaque au système nerveux central. Étant donné que ce système est constitué du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs optiques, la SP peut entraîner des troubles de la vision, de la mémoire, de l'équilibre et de la mobilité.

Plus de 77 000 Canadiens sont atteints de SP. Environ un Canadien sur 385 vit avec la SP. Les femmes sont trois fois plus susceptibles d'être atteintes de cette maladie que les hommes.

La SP est la maladie neurologique la plus répandue chez les jeunes adultes du Canada. Parmi les adultes qui reçoivent un diagnostic de SP, 60 p. 100 sont âgés de 20 à 49 ans. En moyenne, onze Canadiens reçoivent un diagnostic de SP chaque jour.

Le coût annuel des MMÉSP dépasse 10 000 \$ et peut atteindre quelque 50 000 \$, voire plus. Les traitements de deuxième intention, qui sont prescrits aux personnes n'ayant pas répondu au traitement initial ou de première intention, sont à la fois plus efficaces et plus coûteux que les autres traitements.

Le coût de la plupart des médicaments utilisés dans le traitement de la SP égale ou dépasse le salaire annuel moyen. En l'absence de programmes d'assurance médicaments (publics, privés ou offerts par les entreprises), leur accès serait financièrement hors de portée de la vaste majorité des Canadiens atteints de SP. La plupart de ces médicaments sont inclus dans quelques formulaires provinciaux, territoriaux et fédéraux, sous l'égide de programmes spéciaux ou d'accès exceptionnel qui exigent une autorisation de remboursement au cas par cas en raison de leur coût élevé. Les personnes qui ont la SP doivent répondre à certains critères d'admissibilité pour obtenir un remboursement de l'État. Elles sont cependant nombreuses à ne pas y arriver pour diverses raisons, y compris les suivantes : le médecin a mal rempli les documents requis; le patient participe à un autre régime ou n'est pas inscrit à un régime provincial; le patient traîne des arriérés de primes ou ne satisfait pas aux critères particuliers du médicament. Comme l'indiquait un sondage ciblé que la Société de la SP a mené par l'intermédiaire des médias sociaux en 2017, plus de 80 p. 100 des 232 répondants ont signalé qu'ils seraient incapables de poursuivre leur traitement en l'absence d'un accès à un régime d'assurance (privé ou public). Conjugés à d'autres facteurs financiers, dont les problèmes d'instabilité professionnelle liés à la nature épisodique de la maladie, les coûts élevés demeurent une grande source de préoccupation pour les Canadiens qui sont aux prises avec la SP.

Bien que la Société de la SP reconnaisse que les nouvelles règles s'alignent sur le mandat du CEPMB, qui consiste notamment à protéger les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs, ces règles ont un impact important. Il faut donc tenir compte de leurs répercussions éventuelles. Ainsi, outre la modification de l'échantillon des pays de comparaison, l'utilisation d'autres facteurs tels que la pharmacoéconomie et la taille du marché soulève des préoccupations, car ils contribueraient à une réduction accrue des prix, avant même la réalisation d'une évaluation globale des répercussions des modifications initiales.

L'adoption d'une approche d'application progressive de ces modifications atténuerait nos préoccupations concernant leur impact éventuel (voir ci-dessous). Cette approche permettrait au CEPMB d'évaluer séparément les répercussions des modifications sur les prix des médicaments et, finalement, sur les options du patient.

Répercussions sur la disponibilité

Une réduction importante des prix des médicaments pourrait avoir entre autres effets de limiter l'accès aux traitements. Après son coup de sonde de 2017, la Société de la SP a mené en 2018 un sondage ciblé, axé sur la qualité de vie, *À l'écoute des personnes touchées par la SP 2.0*, auquel ont participé plus de 6 000 Canadiens atteints de SP. Pas moins de 80 p. 100 de ces répondants ont, encore une fois, indiqué comme priorité l'accès à des ressources financières suffisantes pour répondre aux besoins changeants de la

SP. Toutefois, cette priorité est déclassée par une autre qui, d'après 86 p. 100 des répondants, est peut-être encore plus importante : l'accès à des traitements et à des soins complets et efficaces.

Une baisse des prix des produits pharmaceutiques de l'ordre de 20 p. 100 pourrait avoir comme effet cumulatif d'amener ces prix à des niveaux non viables pour les fabricants, ce qui inciterait ces derniers à quitter le marché ou à hésiter à lancer de nouveaux médicaments sur le marché canadien. Ce problème touche particulièrement les Canadiens atteints de SP qui, grâce aux avancées de la recherche novatrice, ont accès à un nombre croissant d'options de traitement.

S'ajoute à cette situation le problème des médicaments assujettis aux 85 nouveaux facteurs (pharmacoéconomie, taille du marché et PIB). Comme nous le soulignons dans notre soumission de 2018, certains paramètres particulièrement importants aux yeux des patients, comme la posologie et les indicateurs de qualité de vie, sont exclus des évaluations pharmacoéconomiques qu'utilise actuellement l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pour déterminer l'efficacité clinique et économique d'un médicament. Les évaluations de l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) ne donnent pas de résultats favorables dans le cas des patients nécessitant des médicaments pour des maladies rares, appelés médicaments orphelins. Selon cette méthodologie (AVAQ), les médicaments orphelins ne sont pas « rentables », et les données à long terme sur leur innocuité et leur efficacité dans le traitement d'autres maladies sont insuffisantes, ce qui indique une limite inhérente à la méthode plutôt qu'au médicament. Si le CEPMB utilise les mêmes méthodes que l'ACMTS, on peut s'attendre à ce que le prix plafond soit fixé à un niveau qui accentuerait encore davantage les problèmes d'accès et de disponibilité. Le prix de tout nouveau médicament destiné à un petit groupe de patients pourrait diminuer bien en deçà d'un prix commercialement rentable, ce qui inciterait les fabricants à repousser la mise en marché de leur produit au Canada.

De façon générale, nous craignons une mauvaise évaluation de l'impact global de la méthode d'application des modifications sur la disponibilité des médicaments. Il faut établir un dialogue multilatéral pour que le CEPMB puisse mieux évaluer les répercussions des modifications, en s'attardant particulièrement aux effets éventuels de l'utilisation des évaluations pharmacoéconomiques comme facteur de réglementation.

Répercussions sur la recherche

Le Canada est un chef de file dans les domaines de la recherche sur la SP et de l'innovation. Depuis 1948, la Société de la SP a alloué plus de 190 millions de dollars au financement de la recherche sur la SP. Elle établit régulièrement des partenariats avec des chercheurs, le gouvernement et l'industrie afin que soient transformées les données et découvertes issues de la recherche en traitements et options thérapeutiques permettant aux personnes atteintes de SP d'améliorer leur qualité de vie. La recherche novatrice sur la SP constitue un vecteur de croissance économique. Elle favorise en outre le recrutement de talents et la rétention de ceux-ci au sein du système de soins de santé de notre pays. L'innovation présente également des avantages commerciaux pour l'industrie, qui joue un rôle important dans l'écosystème de la recherche médicale.

Dans cette optique, la Société de la SP craint que les modifications apportées à la réglementation tarifaire puissent inciter les sociétés pharmaceutiques à sabrer leurs investissements dans la recherche novatrice au Canada. Par ailleurs, il pourrait être pénalisant de fixer les prix en fonction du prix international le plus bas des pays de comparaison, car cette option n'offre aucune reconnaissance de l'innovation qui permettrait aux fabricants d'obtenir des prix supérieurs pour de nouvelles technologies qui surclassent largement les traitements existants. Les essais cliniques pourraient en pâtir, car les fabricants hésiteraient peut-être davantage à mener de tels essais. Non seulement les essais cliniques sont importants pour le développement d'options thérapeutiques, mais ils constituent également d'importants leviers de croissance de la recherche au Canada (et c'est particulièrement le cas dans l'univers de la SP). La diminution des incitatifs de mise en marché des médicaments ayant fait l'objet d'essais cliniques au Canada pose d'autres problèmes éthiques liés à l'accès. C'est particulièrement vrai dans le cas des patients qui prennent un médicament ayant fait l'objet d'essais cliniques, mais n'ayant pas encore reçu l'approbation des organismes de réglementation canadiens, car les fabricants ont abandonné ou reporté sa mise en marché au Canada.

Cette réduction des investissements des fabricants, qui affaiblirait l'infrastructure de recherche médicale au Canada, nuirait également aux importants travaux et progrès dans la recherche novatrice menée et financée par des organismes voués au mieux-être des patients, dont la Société de la SP. Par conséquent, nous recommandons au gouvernement fédéral d'obliger le CEPMB à faire appel à un tiers pour effectuer une évaluation officielle des ramifications possibles et concrètes des réformes de la réglementation sur les activités et les investissements en recherche au Canada, en examinant expressément leurs répercussions sur les essais cliniques.

Renouvellement de l'engagement à tenir compte de la perspective des patients

Le CEPMB indique sur son site Web qu'il « s'engage à être à l'écoute des préoccupations et des opinions de la population canadienne, et à tenir compte de ces points de vue dans le cadre de son processus décisionnel ». La Société de la SP est ravie de l'occasion qui lui a été offerte de présenter ses points de vue tout au long des consultations du CEPMB sur les modifications proposées à la réglementation. Toutefois, à notre grande déception, la version finale des règles ne tient pas compte des opinions et des recommandations de la Société de la SP et d'autres groupes de défense des patients. De plus, malgré plusieurs soumissions, aucun changement notable n'a été apporté aux modifications proposées. Les besoins des patients doivent absolument guider les modifications apportées aux systèmes de réglementation qui ont des répercussions sur les prix et la disponibilité des traitements pour ces patients. À l'instar des autres organismes voués au mieux-être des patients, la Société de la SP travaille directement avec des patients et peut aisément fournir au CEPMB de l'information sur les indicateurs qualitatifs et quantitatifs directement liés aux modifications réglementaires.

À cette fin, nous recommandons que le gouvernement fédéral exige du CEPMB l'établissement d'un mécanisme officiel prévoyant une participation significative et continue des représentants des patients et d'autres intervenants clés dans les processus décisionnel et réglementaire, et que les processus soient totalement transparents.

Conclusion

La Société canadienne de la SP continue de croire que le gouvernement du Canada se doit d'assurer aux personnes atteintes de SP un accès rapide, équitable et abordable aux traitements dont elles ont besoin, et que le CEPMB joue un rôle important dans l'atteinte de cet objectif. Voici nos recommandations en réponse à la modification des règles :

- L'adoption d'une approche d'application progressive des modifications. Cette approche permettrait au CEPMB d'évaluer séparément l'impact des changements relativement à l'échantillon des pays de comparaison et à l'intégration des facteurs de pharmacoéconomie et de taille du marché sur les prix des médicaments et, finalement, sur les options des patients.
- L'établissement d'un dialogue multilatéral, qui permettrait au CEPMB de mieux évaluer les répercussions de ces modifications réglementaires sur l'accès aux médicaments, en s'attardant aux conséquences éventuelles de l'utilisation des évaluations pharmacoéconomiques comme facteur de réglementation.
- L'obligation, imposée par le gouvernement fédéral, pour le CEPMB de faire appel à un tiers pour effectuer une évaluation officielle des ramifications éventuelles et concrètes des réformes réglementaires sur les activités et les investissements en recherche au Canada, en examinant expressément les répercussions sur les essais cliniques.
- L'obligation, imposée par le gouvernement fédéral, pour le CEPMB d'établir un mécanisme officiel prévoyant une participation significative et continue des représentants des patients et d'autres intervenants clés dans les processus décisionnel et réglementaire, et que ces processus soient totalement transparents.

Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec la personne suivante :

Joanna Valsamis

Vice-présidente des programmes et des activités de défense des droits et des intérêts

Société canadienne de la SP

Joanna.valsamis@mssociety.ca

250, rue Dundas Ouest, bureau 500, Toronto (Ontario) M5T 2Z5

Téléphone : 416 967-3008