

Soumission au

**Comité d'examen du prix des
médicaments brevetés -**

Phase 2 des consultations

du CEPMB sur les nouvelles

lignes directrices

11 septembre 2024

beneva

À propos de Beneva

Issu du regroupement entre La Capitale et SSQ, Beneva est la plus importante mutuelle d'assurance au Canada, avec près de 5 800 employés et un actif de 25,1 milliards \$. Offrant des produits d'assurances collectives, de dommages, individuelles et des services financiers, Beneva intervient à chaque étape de la vie de ses membres et clients, afin de leur assurer la tranquillité d'esprit.

En assurance collective, Beneva se classe en première position au Québec avec 27,4% de parts de marché. Au Canada, Beneva se classe 5e dans ce secteur avec 6,1% de parts de marché. Les clients bénéficiant de nos produits d'assurance collective sont en majorité des employés du secteur public ainsi que des réseaux de l'éducation et de la santé et des services sociaux.

Survol

Dans le cadre de la Phase 2 des consultations du CEPMB sur les nouvelles lignes directrices, Beneva souhaite faire part de ses commentaires et recommandations.

Principales recommandations :

1. Le prix international médian (PIM) devrait être favorisé comme indicateur lors de la comparaison des prix internationaux (CPINT).
2. Le délai d'application des nouvelles lignes directrices sur les médicaments existants ne respectant pas les critères de la CPINT ne devrait pas dépasser un an.
3. La méthode de l'inclusion de l'IPC pourrait être une des deux proposées par le Conseil, en tenant compte des effets sur la dynamique des changements de prix des médicaments brevetés.
4. Aucune restriction ne devrait être appliquée sur la source des plaintes au Conseil.
5. Les biosimilaires et vaccins brevetés, étant dans la portée du Conseil, devraient être examinés au même titre que les autres médicaments.
6. La comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) devrait établir la similarité du médicament examiné par rapport à chaque produit comparateur individuellement, et non seulement à l'ensemble de la catégorie.
7. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) devrait continuer d'être sollicité de façon ponctuelle, selon les besoins identifiés par le Conseil.

Introduction

En tant assureur privé offrant une couverture pour les médicaments à des millions de Canadiens, nous avons comme mandat de surveiller les dépenses associées à l'usage des médicaments pour nos preneurs de régime. Ces derniers font confiance à notre capacité à gérer les coûts grandissants des médicaments.

Afin de pouvoir s'acquitter pleinement de cette responsabilité, nous devons nous assurer que les mesures de contrôle des prix excessifs en amont sont appliquées avec diligence. Le prix de liste du médicament constitue l'élément de base du coût du traitement duquel découlent nos analyses et décisions pharmacoéconomiques.

Une modernisation adéquate des Lignes directrices du CEPMB permettrait d'assurer aux Canadiens un accès à l'innovation dans le domaine pharmaceutique à un prix juste et viable. L'existence de mécanismes en aval améliore l'accès aux médicaments (plans d'assurance, ententes d'inscription, partage de risque, etc.). Toutefois, l'impact financier du coût élevé des médicaments demeure très important pour l'ensemble de la société. Les primes d'assurance qui augmentent sont ultimement pris en charge par les employeurs et les adhérents. Ainsi, l'impact de l'augmentation des primes d'assurance s'ajoute à celui du coût payé par les patients en pharmacie.

Le CEPMB est l'entité clé pouvant freiner les excès de coûts portés par tous les Canadiens pour les médicaments brevetés, sans égard à leur province de résidence, leur emploi, ou l'ampleur de la couverture pour les médicaments qui leur est offerte. Cela étant dit, le CEPMB ne doit pas, dans la mesure du possible représenter un obstacle rébarbatif ou retardateur de la commercialisation de médicaments innovants au Canada.

Beneva a participé à la première phase des consultations sur les lignes directrices en décembre 2023 et a émis des recommandations au CEPMB sur plusieurs thèmes. Nous avons lu avec attention le guide de discussion pour la phase 2, et assisté au webinaire. Dans le cadre de la présente consultation, nous souhaitons émettre 7 recommandations, basées sur les sujets d'intérêt pour le CEPMB.

Sujet 1 : Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11 à utiliser dans l'examen initial et l'examen annuel des prix

Le Conseil étudie plusieurs options pour l'établissement du niveau de prix qui sera utilisé parmi les pays de comparaison du CEPMB11.

Étant donné le rôle primordial que jouerait la comparaison des prix internationaux (CPINT) pour identifier les médicaments nécessitant un examen approfondi, il est nécessaire d'utiliser un indicateur non biaisé et sensible dans ce cadre.

Ainsi, tel qu'il avait été mentionné dans la première phase des consultations en décembre 2023, nous sommes d'avis que le prix international médian (PIM) est le niveau de prix à favoriser puisqu'il implique moins de variabilité et n'est pas exposé aux extrêmes, tout en étant juste et raisonnable.

Sujet 2 : Dispositions transitoires pour les médicaments existants

Le Conseil se penche sur le « délai que le personnel doit respecter, après la mise en œuvre des Lignes directrices, avant de pouvoir établir si un médicament existant remplit les critères de sélection de la CPINT ».

Étant donné les délais déjà encourus sans examen approfondi pour les médicaments existants, Beneva est d'avis qu'un délai supplémentaire d'un an seulement serait à appliquer pour les médicaments existants afin que les titulaires de droits puissent se conformer aux nouvelles lignes directrices.

Les prix excessifs ont des répercussions significatives pour les Canadiens et les délais pour les médicaments existants doivent être gardés au minimum afin d'agir rapidement et pouvoir corriger la situation.

Sujet 3 : Facteur de l'IPC

En ce qui concerne la mécanique de l'inclusion de l'indice des prix à la consommation (IPC), le Conseil explore les deux options suivantes :

- Option 1 : Examen approfondi si l'augmentation du prix courant est supérieure à celle de l'IPC sur un an.
- Option 2 : Examen approfondi si l'augmentation cumulée du prix courant au cours des deux dernières années est supérieure à celle de l'IPC combiné des deux dernières années et que l'augmentation n'a eu lieu qu'au cours de la dernière année

D'une part, l'usage unique de la variation de l'IPC pour l'année en cours limiterait l'ampleur des augmentations de prix des médicaments brevetés, s'il y a lieu, mais pourrait encourager une augmentation de prix plus fréquente que de considérer la somme de la variation des deux dernières années. Cependant, la deuxième option pourrait mener à des augmentations de prix d'une plus grande amplitude.

Selon nous, les principes de simplicité, transparence et prévisibilité tendent à favoriser l'option 1.

Sujet 4 : Personnes ou groupes autorisés à déposer une plainte

Le mandat du CEPMB étant de protéger tous les Canadiens des prix excessifs liés aux médicaments, Beneva est d'avis qu'aucune restriction ne devrait être appliquée sur la source des plaintes. L'inclusivité est, selon nous, essentielle à l'esprit des lignes directrices.

Par ailleurs, les payeurs (publics et privés), tels que Beneva, sont des parties prenantes importantes et une source d'information crédible étant donné leur position dans le marché pharmaceutique, et ainsi aucune restriction ne devrait être applicable qui empêcherait un payeur de porter plainte au Conseil.

Sujet 5 : Considérations thérapeutiques propres au marché

Le Conseil se penche sur la possibilité de n'examiner les biosimilaires et vaccins brevetés que sur la réception d'une plainte.

À ce sujet, Beneva est d'avis que ces produits, en autant qu'ils soient dans la portée du mandat du Conseil, donc brevetés, devraient continuer d'être examinés au même titre que les autres médicaments. La détention d'un brevet pourrait mener à un prix excessif dans ce secteur et une surveillance est donc justifiée.

Cela étant dit, Beneva met de l'avant une politique de remboursement qui privilégie l'usage des biosimilaires et reconnaît que cette catégorie de médicaments permet d'alléger le fardeau financier lié aux coûts des médicaments biologiques. Les biosimilaires doivent donc pouvoir facilement entrer sur le marché et concurrencer les médicaments brevetés.

Sujet 6 : Contextualisation de la CCT potentielle

Dans le cadre de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), le Conseil cherche à déterminer si le degré de similitude du médicament breveté par rapport aux médicaments comparateurs serait établi pour l'ensemble de ces médicaments (option 1) ou pour chacun de façon isolée (option 2).

L'option 2, fournissant plus de détails et de granularité sur la comparabilité des médicaments de la catégorie thérapeutique, nous semble être une meilleure option dans ce contexte. Cela permettrait de mieux établir le positionnement du médicament breveté sous examen selon ses caractéristiques et son prix.

Sujet 7 : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Sur le sujet de maintenir une relation avec le GCMUH pour des consultations ponctuelles, Beneva comprend que le CEPMB détient une expertise scientifique à même son personnel qui répond à ces besoins.

Toutefois, nous sommes d'avis qu'il demeure raisonnable de soumettre certains dossiers pour avis supplémentaire au GCMUH, dans la mesure où pour certains dossiers, complexes une expertise additionnelle peut être nécessaire, souhaitable et justifiée.

Conclusion

Beneva désire à nouveau remercier le Conseil pour son écoute et l'attention portée à l'enjeu des coûts excessifs liés aux médicaments brevetés pour les Canadiens. Beneva soutient l'importance et la pertinence du rôle du CEPMB. Nous sommes encouragés par le progrès fait au courant de la dernière année sur la modernisation des Lignes directrices.

Nous demeurons disposés à collaborer et nous suivrons avec grand intérêt les prochaines publications du Conseil.

Pour toute question sur nos commentaires et recommandations, veuillez communiquer avec Christian Yared, Directeur – Expertise produit et gestion de l'offre, à l'adresse christian.yared@beneva.ca.