

## Nouvelle réglementation sur les médicaments brevetés au Canada: Étude de cas mise à jour.

### Description

#### **Nouvelle réglementation sur les médicaments brevetés au Canada: Étude de cas mise à jour.**

ACCÈS OUVERT

AUTEURS: Nigel SB Rawson, Ph.D.; Donna Lawrence, M.Sc.

DATE DE SOUMISSION: 1 janvier 2020

DATE DE PUBLICATION: 20 janvier 2020

CITATION: Rawson, Nigel SB; Lawrence, Donna (2020). Nouvelle réglementation sur les médicaments brevetés au Canada: Étude de cas mise à jour sur le processus décisionnel d'un fabricant au sujet d'une demande d'approbation d'un traitement pour une maladie rare. Canadian Health Policy, janvier 2020. Toronto: Canadian Health Policy Institute, [www.canadianhealthpolicy.com](http://www.canadianhealthpolicy.com).

DROITS D'AUTEUR: ©Canadian Health Policy Institute Inc. Tous droits réservés. La distribution ou la reproduction de cet article, en tout ou en partie, est strictement interdite.

SOMMAIRE: Le gouvernement fédéral canadien impose des changements radicaux aux lignes directrices sur l'examen des prix du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), l'organisme quasi judiciaire dont le rôle est de fixer des prix plafonds pour les médicaments brevetés vendus au Canada. Ces changements devraient entrer en vigueur en juillet 2020. L'objectif de cet article est d'examiner les changements prévus aux lignes directrices du CEPMB et de les appliquer à une étude de cas hypothétique sur le processus décisionnel que suivrait vraisemblablement le fabricant d'un nouveau médicament pour une maladie rare pour évaluer s'il chercherait à le faire approuver au Canada à la suite des nouvelles règles. L'étude de cas démontre que les modifications prévues aux lignes directrices du CEPMB créeront un niveau élevé d'incertitude chez les fabricants de médicaments pour des maladies rares en raison d'importantes baisses de prix qui leur seront imposées. Les fabricants devront décider s'ils doivent retarder l'introduction d'un nouveau produit au Canada ou ne pas le lancer du tout. Le niveau élevé d'incertitude généré par les modifications envisagées aux lignes directrices du CEPMB mettra en péril le lancement de tous les nouveaux médicaments au Canada, car il réduira considérablement l'attrait du pays comme endroit prioritaire où les compagnies pharmaceutiques cherchent à faire approuver de nouveaux produits. Cette incertitude touchera particulièrement – mais pas uniquement – les fabricants de nouveaux médicaments spécialisés à coût élevé. Les patients devront par conséquent attendre plus longtemps avec d'avoir accès à de nouveaux traitements importants. Dans certains cas, les fabricants pourraient carrément décider de renoncer à faire approuver leurs produits au Canada s'ils déterminent qu'une éventuelle commercialisation sur le marché canadien ne suffirait pas à compenser le risque de ne pas pouvoir les vendre à un prix raisonnable au Canada et dans d'autres pays. Une telle situation empêcherait tous les patients, incluant ceux détenant une assurance privée, d'avoir accès à ces médicaments. L'accès aux médicaments pour les maladies rares est déjà difficile, voire impossible, à obtenir pour de nombreux

patients canadiens couverts par une assurance privée et (surtout) publique. Les changements réglementaires envisagés par le CEPMB aggraveront vraisemblablement la situation.