



# Prix des médicaments brevetés au Canada et dans 13 autres pays : Examen du discours du CEPMB pour justifier un amendement à la réglementation

Brett Skinner, PhD, PDG du Canadian Health Policy Institute, éditeur du Canadian Health Policy Journal

## SOMMAIRE

Les prix des médicaments brevetés vendus au Canada sont réglementés par un organisme quasi-judiciaire du gouvernement fédéral connu sous le nom du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). En août 2019, Santé Canada a apporté des modifications aux lignes directrices que le CEPMB utilise pour fixer les prix plafonds des nouveaux médicaments. La nouvelle réglementation doit entrer en vigueur le 1er janvier 2022. Santé Canada a estimé qu'en vertu des nouvelles règles, les prix maximums autorisés pour certains médicaments brevetés pourraient chuter de 52 %. Des études indépendantes estiment les baisses de prix de 61 % à 84 %. L'industrie, les groupes de patients et les chercheurs ont averti que les nouvelles limites de prix pourraient amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus prioriser le marché canadien lors du lancement de nouveaux médicaments, ce qui retarderait l'accès pour les patients canadiens et pourrait également décourager les investissements de l'industrie dans la R-D pharmaceutique au Canada. Santé Canada et le CEPMB rejettent ces préoccupations, jugeant les preuves insuffisantes. Le discours du CEPMB pour justifier un amendement à la réglementation veut que les prix canadiens soient trop élevés, et l'organisme cite le rang du Canada dans les comparaisons internationales comme preuve. L'agence s'appuie sur sa propre analyse interne pour étayer cette affirmation, qui n'a toutefois pas fait l'objet d'un audit indépendant. Cette étude teste la validité du discours du CEPMB. Les prix des 100 médicaments brevetés les plus vendus au Canada ont été comparés aux prix des produits analogues dans les 11 pays spécifiés par la nouvelle réglementation pour le référencement international, ainsi que dans les anciens pays de référence, la Suisse et les États-Unis. Les données ont été obtenues pour les années civiles 2018, 2019 et 2020 à partir de la base de données IQVIA® MIDAS®, qui est la même source utilisée par le CEPMB. Les ratios de prix bilatéraux ont montré que le Canada se classait systématiquement au milieu des 14 pays étudiés, que les prix soient mesurés sous forme de moyennes ou de médianes, et que les prix soient ajustés aux taux de change du marché ou à la parité des pouvoirs d'achat, de même que par rapport au PIB par habitant. Une interprétation objective du classement du Canada nous informe que les prix des médicaments brevetés sont modérés à côté des 13 pays de référence actuels et anciens du CEPMB. Le discours du CEPMB n'est pas étayé par les preuves. Les modifications sont injustifiées et risquées.

Soumis: 2 août 2021 | Publié: 31 août 2021

**DIVULGATIONS :** L'auteur est le président du programme de recherche Access to Innovative Medicines du CHPI, qui est en partie financé par la vente d'abonnements corporatifs aux employés de sociétés pharmaceutiques. Open Access a été parrainé par le programme.

**AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :** Cette recherche a été menée avec des données obtenues sous licence d'IQVIA, Canada Inc. et provenant de la base de données exclusive IQVIA® MIDAS®, années civiles 2018, 2019 et 2020. Les déclarations, constatations, conclusions, points de vue et opinions exprimés ici ne sont pas nécessairement ceux d'IQVIA Canada Inc. ou de l'une de ses entités subsidiaires ou affiliées. **Les prix présentés dans cette étude sont rapportés au niveau des prix de liste bruts départ-usine et ne reflètent donc pas les prix réels net payés après remises des fabricants.**

**CITATION:** Skinner, Brett (2021). Prix des médicaments brevetés au Canada et dans 13 autres pays: Examen du discours du CEPMB pour justifier un amendement à la réglementation. *Canadian Health Policy*, août 2021. ISSN 2562-9492

[www.canadianhealthpolicy.com](http://www.canadianhealthpolicy.com)

## ENJEU POLITIQUE

Depuis 1987, les prix des médicaments brevetés vendus au Canada sont réglementés par un organisme quasi-judiciaire du gouvernement fédéral connu sous le nom de Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). En août 2019, le CEPMB a apporté des

modifications aux lignes directrices réglementaires qu'il utilise pour fixer les prix plafonds des nouveaux médicaments. La nouvelle réglementation devait entrer en vigueur le 1er juillet 2020, mais le gouvernement a retardé sa mise en œuvre jusqu'au 1er janvier 2021, en raison de la pandémie de COVID-19. En décembre 2020, le gouvernement a annoncé un deuxième délai

s'étendant jusqu'au 1er juillet 2021. Plus récemment, en juin 2021, le gouvernement a annoncé un troisième report jusqu'au 1er janvier 2022.

Le CEPMB a soutenu que les modifications sont nécessaires pour remplir son mandat qui consiste à empêcher les prix « excessifs » des médicaments brevetés<sup>1</sup>. La nouvelle réglementation utilise plusieurs tests pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. En vertu de l'ancienne et de la nouvelle réglementation, le prix canadien est jugé excessif s'il dépasse le prix international médian (PIM) pour le même médicament vendu dans un groupe précis de pays de référence. La nouvelle réglementation modifie la composition et le nombre de pays de référence utilisés pour la comparaison des prix. De nouveaux facteurs économiques sont également introduits, notamment des formules prescriptives pour le calcul de la valeur pharmaco-économique des nouveaux médicaments. Les médicaments brevetés dont le prix est supérieur à leur valeur pharmaco-économique calculée sont soumis à des baisses de prix spectaculaires. La réglementation impose également un contrôle des bénéfices sur les produits pharmaceutiques dont les revenus de vente dépassent des seuils définis, avec des ajustements supplémentaires pour la taille du marché et le produit intérieur brut (PIB) par habitant au Canada.

Les changements visent à réduire considérablement les prix maximums autorisés par la réglementation pour les médicaments brevetés. L'analyse coûts-bénéfices de Santé Canada a estimé que les changements combinés pourraient réduire les prix des médicaments onéreux de 52 % par rapport au maximum actuel<sup>2</sup>. Des études indépendantes ont démontré que les nouveaux plafonds de prix réglementés pourraient être de 61 % à 84 % inférieurs<sup>3 4</sup>. L'industrie, les groupes de patients et les chercheurs ont averti que les nouvelles limites de prix pourraient amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus prioriser le marché canadien lors du lancement de nouveaux médicaments, ce qui retarderait l'accès pour les patients canadiens et pourrait également décourager les investissements de l'industrie dans la recherche et le développement (R-D) pharmaceutiques au Canada. Le CEPMB a rejeté ces préoccupations sur la base de preuves jugées insuffisantes, déclarant que « la liste des prix ne semble pas constituer un facteur déterminant de la séquence du lancement d'un médicament » et que « le lien entre les prix élevés intérieurs et l'investissement dans l'industrie n'a pas été démontré »<sup>5</sup>.

## PROBLÈME POLITIQUE

Le discours du CEPMB pour justifier un amendement de la réglementation veut que les prix canadiens soient trop élevés par rapport à ceux d'autres pays, comme en témoigne le rang du Canada dans les comparaisons de prix internationales<sup>6 7</sup>. L'agence s'appuie sur sa propre analyse interne des prix internationaux des médicaments pour étayer cette affirmation. Malgré les impacts négatifs potentiels de la mise en œuvre de la réglementation, les analyses du Conseil n'ont pas fait l'objet d'un audit indépendant.

### Les analyses du CEPMB

Le rapport annuel 2019 du CEPMB (année la plus récente) comprend des comparaisons de prix bilatérales avec chacun des sept pays actuellement spécifiés par les règlements pour les prix internationaux faisant référence au Canada. Connu sous le nom de CEPMB 7, il s'agit notamment de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suède, de la Suisse, du Royaume-Uni et des États-Unis. En vertu de la nouvelle réglementation, ce groupe doit s'étendre au CEPMB 11 en supprimant les États-Unis et la Suisse et en ajoutant l'Australie, la Belgique, le Japon, l'Espagne, les Pays-Bas et la Norvège. La source de données utilisée pour ces comparaisons internationales de prix est les prix de liste bruts départ-usine que les fabricants de médicaments brevetés sont tenus par règlement de déclarer au CEPMB. L'échantillon de données canadiennes de 2019 représentait l'univers des médicaments brevetés déclarés à l'organisme de réglementation et était composé de 1 331 produits pharmaceutiques de diverses formes et concentrations posologiques représentant 17,2 milliards de dollars canadiens de ventes brutes aux prix de liste des fabricants. Le CEPMB rapporte également le nombre de produits pharmaceutiques étrangers correspondant aux produits canadiens pour chaque pays de comparaison. Les produits canadiens appariés dans les ratios de prix moyens bilatéraux déclarés pour le CEPMB 7 représentaient au moins 66 % des ventes canadiennes totales en 2019<sup>8</sup>.

Le rapport annuel du Conseil comprend également une comparaison bilatérale distincte des prix dans 31 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'analyse utilise une source de données différente, en particulier la base de données IQVIA® MIDAS® qui contient les prix de liste canadiens et internationaux au niveau départ-usine du fabricant, reflétant les ventes en pharmacie et dans les hôpitaux.

Pour son analyse de l'OCDE, le CEPMB ne rapporte pas le nombre d'appariements étrangers avec les produits canadiens. Il ne déclare pas non plus les ventes totales ou le pourcentage des ventes représenté par les appariements bilatéraux étrangers-canadiens.

En utilisant les données déclarées par les fabricants de médicaments brevetés pour 2019, le Canada s'est classé au milieu (quatrième) parmi les 7 pays de référence du CEPMB, derrière les pays aux prix plus élevés que sont les États-Unis, la Suisse et l'Allemagne. En utilisant les données d'IQVIA, le Canada s'est classé au quatrième rang des 31 pays de l'OCDE.

### Limites du CEPMB

Les classements internationaux des prix du CEPMB (tant pour le CEPMB 7 que pour l'OCDE 31) sont dérivés de données et d'analyses soumises à des limites importantes. Les résultats sont donc d'une certitude, d'une précision et d'une importance discutables. Les limites indiquent qu'il est déconseillé de tirer des conclusions définitives à partir des résultats ou d'intégrer ces données et analyses dans une réglementation formelle. Une brève description de chaque limite est présentée ci-dessous.

#### Importance exagérée des classements internationaux

Le CEPMB a cité le rang du Canada dans les comparaisons internationales des prix comme principale justification de la modification du Règlement sur les médicaments brevetés. Cependant, les classements internationaux des prix des produits pharmaceutiques ne sont pas très significatifs car ils ont tendance à exagérer les différences réelles de prix. La différence absolue entre chaque position de rang est égale à un ou 100 %, alors que la différence de prix est souvent bien inférieure à 100 %. En fait, les écarts de prix internationaux sont souvent suffisamment faibles pour se situer dans une marge normale d'erreur statistique (+/- 10 %). Les classements doivent donc être interprétés avec prudence.

#### Prix de liste vs prix actuels

Le CEPMB analyse le coût des médicaments au prix de liste du fabricant, qui ne reflète pas les prix réels. Les prix de liste excluent les rabais négociés entre les fabricants et les payeurs publics et privés. Les remises peuvent varier considérablement d'une juridiction à l'autre, et les prix réels payés peuvent être considérablement inférieurs aux prix de liste du fabricant utilisés aux fins des comparaisons internationales.

Il n'y a pas de source de données publiées sur les prix finaux des produits, car les remises sont des informations commerciales confidentielles protégées par les ententes contractuelles et le droit constitutionnel. Au Canada, les tribunaux fédéraux et québécois ont récemment confirmé que les remises sont des renseignements privés protégés par la Constitution<sup>9 10</sup>. Cependant, certaines données agrégées ont été publiées par le vérificateur général de l'Ontario, indiquant que le régime public d'assurance-médicaments de la province a reçu des rabais de 36 % en moyenne sur les médicaments de marque au cours de l'exercice 2016-2017<sup>11</sup>.

Aux États-Unis, les prix réels payés sont fortement réduits par rapport aux prix de liste. Des recherches annuelles menées par des chercheurs du Royaume-Uni au sujet des remises offertes par les fabricants ont montré que le prix final payé pour les médicaments brevetés aux États-Unis peut être jusqu'à 70 % inférieur au prix de liste accessible au public<sup>12</sup>.

Le CEPMB ne compare pas les prix réels, c'est pourquoi son analyse doit être interprétée avec prudence.

#### Variabilité des prix et des revenus

Les comparaisons internationales des écarts de prix nominaux ne reflètent pas l'accessibilité économique réelle des médicaments brevetés au sein des pays. Les pays de l'OCDE sont utilisés pour les comparaisons internationales parce qu'ils ont des économies développées et des systèmes politiques à peu près similaires. Cependant, les revenus moyens varient considérablement d'un pays de l'OCDE à l'autre. Par exemple, le produit intérieur brut (PIB) par habitant de 2020 parmi les 14 pays examinés dans cette étude variait d'un minimum de 38 335 \$ en Espagne à un maximum de 71 298 \$ en Suisse, mesuré en dollars américains aux parités de pouvoir d'achat (PPA). La recherche montre que les prix des médicaments brevetés ont tendance à suivre la variation du revenu moyen d'un pays à l'autre, les autres facteurs étant constants<sup>13 14 15</sup>. Les prix ont tendance à être plus élevés dans les pays riches, mais représentent un pourcentage plus faible du revenu moyen. Des comparaisons analogues des prix des médicaments devraient prendre en considération les différences de revenus entre les pays. Les classements internationaux de prix établis par le CEPMB ne tiennent pas compte de la variation du revenu moyen. Les résultats ne reflètent pas le fardeau financier réel supporté dans les pays en raison des prix des médicaments brevetés.

### **Critères d'inclusion des cas**

Selon le CEPMB, « il n'est pas toujours possible de trouver un prix correspondant dans chaque pays de comparaison pour chacune des concentrations et des formes posologiques des médicaments brevetés vendus au Canada... il arrive souvent que les États-Unis soient le seul autre pays pour lequel un prix de comparaison est disponible... »<sup>16</sup>. Pourtant, le CEPMB calcule les ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens pour les médicaments brevetés dans l'ensemble de l'OCDE, uniquement « en fonction des prix des médicaments disponibles dans au moins trois marchés étrangers »<sup>17</sup>. Cela implique que les comparaisons potentielles ont été exclues de l'analyse du CEPMB lorsque les prix étaient disponibles dans moins de trois marchés. L'exclusion de ces cas pourrait fausser les résultats.

### **Unité de mesure de base**

Les ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens du CEPMB pour les pays de l'OCDE sont déclarés au « niveau du médicament »<sup>18</sup>. Ce que cela signifie n'est pas clair, car cette terminologie n'est pas utilisée par la base de données IQVIA MIDAS. Néanmoins, les prix doivent être déclarés au niveau de l'unité standard qui est disponible dans la base de données. IQVIA définit les unités standard comme le nombre de comprimés, de millilitres ou de grammes vendus, divisé par la plus petite dose courante. Les unités standard permettent des comparaisons justes des prix entre les produits avec différents dosages, tailles d'emballage et volumes de vente.

### **Poids des ventes**

Les ratios de prix moyens déclarés par le CEPMB sont des « moyennes arithmétiques pondérées des ventes de ratios de prix obtenues pour des DIN individuels, dont la pondération est fondée sur les tendances des ventes au Canada »<sup>19</sup>. La méthode produit un prix hypothétique. Les prix étrangers devraient être pondérés par les volumes des ventes intérieures qui refléteraient les prix réels sur ces marchés. L'utilisation d'un prix par unité standard permet des comparaisons symétriques agrégées au niveau de la molécule qui sont pondérées de manière intrinsèque par les volumes de ventes intérieures.

### **Taux de change**

Les ratios de prix moyens déclarés par le CEPMB sont calculés à l'aide de taux de change qui sont des

« moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices »<sup>20</sup>. La méthode est moins précise que la simple utilisation du taux de change du marché spécifique à la transaction de MIDAS qui est basé sur la date à laquelle la vente a eu lieu.

### **Statut national du brevet**

Il n'est pas clair si les produits pharmaceutiques étrangers dans l'analyse du CEPMB ont le même statut de brevet au pays que le produit de comparaison canadien. Une comparaison juste des prix internationaux nécessite un statut de protection par brevet équivalent dans les deux pays.

### **Limites des données**

La base de données IQVIA MIDAS repose sur des audits des pharmacies communautaires et des achats hospitaliers. Ces audits forment un échantillon des ventes réelles de médicaments, ce qui signifie que les données sont sujettes à un certain degré d'erreur statistique. L'analyse du CEPMB des prix de liste dans les pays de l'OCDE dépend de l'exactitude des données d'IQVIA.

## **MÉTHODE**

Les données de l'étude ont été achetées à partir de la base de données exclusive IQVIA® MIDAS®, qui est la même source de données utilisée par le CEPMB pour la comparaison des prix internationaux dans les pays de l'OCDE. L'auteur a consulté le personnel d'IQVIA en juin et juillet 2021 concernant tous les éléments de la demande de données, y compris les spécifications de l'échantillon et la vérification des définitions concernant les attributs de données, les mesures et les statistiques qui composent la base de données. Toutes les données finales ont été extraites de la base de données MIDAS en juillet 2021. Des tableaux Excel contenant des données descriptives récapitulatives et les résultats de l'analyse ont été examinés par IQVIA et approuvés pour publication. Une version préliminaire du document a été examinée par IQVIA avec une opportunité de commentaires. L'examen d'IQVIA s'est limité à vérifier que les données publiées et les descriptions de données reflètent avec précision le contenu de la base de données MIDAS et sont conformes aux règles de divulgation contractuelles. L'examen d'IQVIA ne doit pas être interprété comme une vérification ou une approbation des méthodes, des résultats, des discussions ou des conclusions de l'étude.

Le plan de recherche initial de l'étude visait à reproduire l'analyse du CEPMB sur les prix des médicaments brevetés dans l'ensemble de l'OCDE. Cependant, il n'a pas été possible d'obtenir des données pour les 31 pays de l'OCDE en raison des contraintes de ressources de l'auteur. La portée de la recherche a été modifiée pour couvrir le Canada et les 11 pays du CEPMB ainsi que la Suisse et les États-Unis, pour comprendre le « CEPMB 14 ».

De même, le devis de recherche initial de l'étude visait à analyser l'ensemble du marché canadien des médicaments brevetés actifs, mais cela n'a pas été possible en raison de contraintes de ressources. L'échantillon de données pour cette étude a été limité aux 100 molécules pharmaceutiques les plus vendues protégées par un brevet national actif au cours de chaque année d'étude, classées selon le chiffre d'affaires brut canadien aux prix de liste des fabricants en 2020, ainsi qu'aux molécules étrangères correspondant à ces 100 molécules canadiennes, dont les ventes intérieures brutes égalaient ou dépassaient 1 million de dollars américains aux taux de change du marché. Les critères de chiffre d'affaires ont été appliqués pour éliminer les comparaisons déséquilibrées avec des molécules rapportant des ventes négligeables. Toutes les 100 molécules de l'échantillon canadien ont affiché des revenus de vente supérieurs au seuil, les ventes les plus faibles étant de près de 9,2 millions de dollars américains au taux de change du marché et aux prix du fabricant. La base de données MIDAS a également signalé des ventes négatives pour certaines formes de produits étrangers, mais ces cas ont été considérés des anomalies et ont été exclus.

Les données ont été obtenues pour les trois années civiles 2018, 2019 et 2020. Les attributs de données, les mesures et les statistiques extraits de la base de données MIDAS comprenaient : pays, nom international du produit, nom de la liste des molécules, dosage, taille de l'emballage, fabricant, propriétaire de l'entreprise, statut de licence du produit, date d'expiration estimée de la protection des brevets nationaux, année civile, nombre national d'unités standard vendues, chiffre d'affaires intérieur brut aux prix de liste des fabricants libellés en dollars américains aux taux de change du marché (TCM) spécifiques à la transaction et en devise locale (DL) aux prix de liste du fabricant, et un prix moyen pré-calculé par unité standard libellé en dollars américains aux TCM.

Des prix domestiques ajustés aux parités de pouvoir d'achat (PPA) ont été calculés pour chaque molécule par

pays et par année civile. Les ventes annuelles totales libellées en devise locale aux prix de liste des fabricants ont été converties en dollars internationaux en utilisant les taux de conversion PPA publiés pour chaque année par l'OCDE<sup>21</sup>. Les ventes annuelles totales ajustées aux PPA ont été divisées par le nombre total correspondant d'unités standard vendues, produisant des ventes annuelles totales ajustées aux PPA par unité standard afin d'obtenir un prix standardisé comparable. La division des ventes annuelles totales par le nombre total d'unités standard vendues est la même méthode utilisée par IQVIA pour calculer le prix moyen par unité standard libellé en dollars américains aux TCM.

Pour chacun des 14 pays étudiés, les données 2018-2020 du produit intérieur brut (PIB) par habitant ont été obtenues auprès de l'OCDE<sup>22</sup>. Lorsque les données ont été consultées, l'OCDE n'avait pas encore communiqué les chiffres du PIB de 2020 pour le Japon. Des données supplémentaires ont été obtenues auprès du Fonds monétaire international (FMI)<sup>23</sup>.

L'objectif de cette étude était de tester la validité de l'argument du CEPMB utilisé pour justifier la modification au Règlement sur les médicaments brevetés. Elle s'est concentrée sur les médicaments brevetés ayant l'impact global sur les coûts le plus important, et donc les plus susceptibles d'être cités comme justification d'une réglementation. Elle a analysé les prix des 100 médicaments brevetés les plus vendus au Canada par rapport à 13 autres pays comprenant le CEPMB 11 plus les anciens pays de référence que sont la Suisse et les États-Unis. L'échantillon de référence des 100 médicaments activement brevetés les plus vendus au Canada en 2020 est estimé représenter près de 50 % du marché total des ventes de médicaments brevetés cette année-là.

Les comparaisons de prix bilatérales entre l'étranger et le Canada se limitaient aux molécules analogues ayant le même statut de protection par brevet. L'analyse a utilisé une unité de mesure normalisée pour calculer les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens qui sont comparables pour divers dosages, tailles d'emballage et poids de vente : définis comme les ventes brutes aux prix de liste du fabricant par unité standard vendue. Les taux de change les plus précis ont été utilisés pour ajuster les prix : c'est-à-dire les taux de change du marché et les parités de pouvoir d'achat. Les ratios moyen et médian des prix étrangers par rapport aux prix canadiens ont été calculés à travers les ratios observés pour chaque comparaison bilatérale de molécules.

Un indice d'écart a été calculé pour comparer l'accessibilité économique des prix des médicaments brevetés par rapport au revenu. Cet indice est mesuré par l'écart entre les ratios étrangers/canadiens moyens pour les prix des médicaments brevetés et les ratios étrangers/canadiens pour le PIB par habitant.

## ÉCHANTILLON DE DONNÉES

L'année de base pour définir l'échantillon de données canadien de référence était 2020. Le **TABLEAU 1** montre les ventes intérieures totales dans chacun des 14 pays étudiés, pour les molécules brevetées actives correspondant aux 100 molécules les plus vendues au Canada 2020, pour chacune des années civiles de 2018 à 2020, aux prix de liste du fabricant libellés en dollars américains aux TCM et en devise locale.

En 2020, la liste de l'échantillon canadien comprenait 100 molécules uniques réparties en 333 dosages et formes de produits, représentant plus de 9,6 milliards de dollars canadiens de ventes brutes aux prix des fabricants. Au moment de cette étude, le CEPMB n'avait pas encore publié de données pour 2020 sur les ventes totales de médicaments brevetés sur le marché. Par conséquent, le pourcentage exact des ventes que cet échantillon représente n'a pas pu être calculé. Il est cependant estimé qu'il représente près de 50 % du marché. Les dernières données disponibles étaient à jour jusqu'en 2019. En 2019, la liste de l'échantillon canadien comprenait 98 molécules uniques réparties en 305 dosages et formes de produits, représentant plus de 8,1 milliards de dollars canadiens. La liste de l'échantillon canadien de 2019 représentait 47 % des 17,2 milliards de dollars de ventes totales sur le marché de médicaments brevetés lors de cette même année. En 2018, la liste de l'échantillon canadien comprenait 97 molécules uniques réparties en 302 dosages et formes de produits, représentant 6,9 milliards de dollars canadiens et 41 % des 16,7 milliards de dollars de ventes totales sur le marché de médicaments brevetés. Les données n'étaient pas disponibles pour les ventes totales sur le marché de médicaments brevetés dans les pays étrangers. Par conséquent, le pourcentage du marché que représente l'échantillon étranger n'a pas pu être calculé.

Le **TABLEAU 2** montre le nombre de molécules étrangères correspondant aux 100 molécules les plus vendues sur le marché canadien. Le pourcentage de molécules étrangères détenant un brevet actif au niveau national correspondant aux 100 molécules brevetées

actives les plus vendues au Canada en 2020 variait entre les pays, allant de 47 % aux Pays-Bas à 89 % aux États-Unis.

Comme prévu, le statut actuel des brevets des 100 principaux médicaments de référence différait d'un pays à l'autre. Pour garder les comparaisons bilatérales symétriques, seuls les médicaments ayant le même statut de brevet national ont été inclus. Par conséquent, ces données ne doivent pas être interprétées comme représentant la disponibilité des médicaments dans l'un des 14 pays.

## RATIOS DE PRIX ÉTRANGERS-CANADIENS

Le **TABLEAU 3** montre les ratios moyens et médians des prix étrangers par rapport aux prix canadiens pour les 100 molécules sous brevet les plus vendues au Canada lors des années civiles de 2018 à 2020. Les comparaisons sont mesurées en ventes par unité standard aux prix de liste du fabricant et libellées en dollars américains aux TCM et ajustées pour tenir compte des PPA. Les ratios moyens et médians des prix étrangers sur les prix canadiens sont affichés graphiquement et par ordre décroissant dans les **GRAPHIQUES 1-4**.

### Moyenne en dollars américains aux TCM

(**GRAPHIQUE 1**) En moyenne au cours des trois années civiles de 2018 à 2020, le Canada s'est classé septième sur 14 pays lorsque les ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens ont été mesurés en dollars américains aux TCM. Les six pays classés plus haut que le Canada sont la Belgique (moy 1,06:1), la Suisse (moy 1,11:1), l'Allemagne (moy 1,13:1), l'Italie (moy 1,15:1), l'Espagne (moy 1,20:1), et le États-Unis (moyenne 4.39:1).

Fait à noter, cinq des 7 pays classés en dessous du Canada avaient des ratios de prix à moins de 10 % de la référence canadienne (Japon, Suède, Norvège, France et Royaume-Uni).

### Moyenne en dollars américains aux PPA

(**GRAPHIQUE 2**) En moyenne de 2018 à 2020, le Canada s'est classé sixième sur 14 pays lorsque les ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens ont été mesurés en dollars américains aux PPA. Les cinq pays classés plus haut que le Canada comprenaient la Belgique (moy 1,10:1), l'Allemagne (moy 1,19:1), l'Italie (moy 1,31:1), l'Espagne (moy 1,47:1) et les États-Unis (moy 4,13:1).

Trois pays classés plus bas que le Canada présentaient des ratios de prix à moins de 10 % de la référence canadienne (France, Royaume-Uni et Japon).

### Médiane en dollars américains aux TCM

**(GRAPHIQUE 3)** En moyenne de 2018 à 2020, le Canada s'est classé sixième sur 14 pays comparant les prix médians en dollars américains aux TCM, derrière l'Italie (1,09:1), l'Allemagne (1,10:1), la Suisse (1,15:1), l'Espagne (1,17 : 1), et les États-Unis (3.84:1).

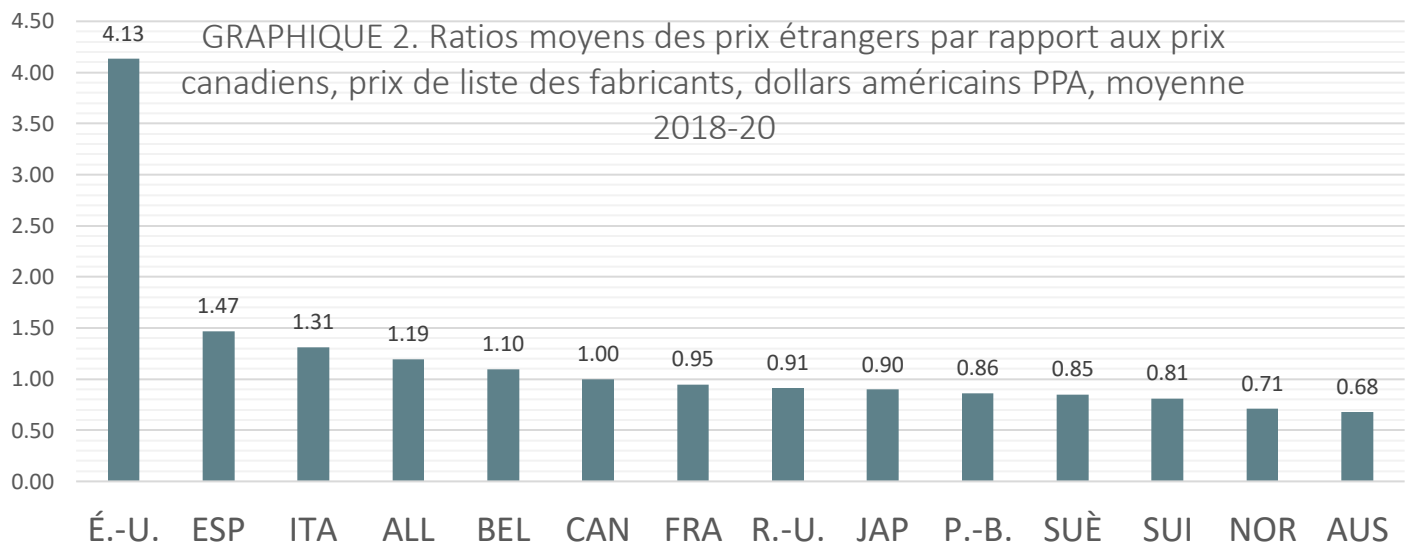
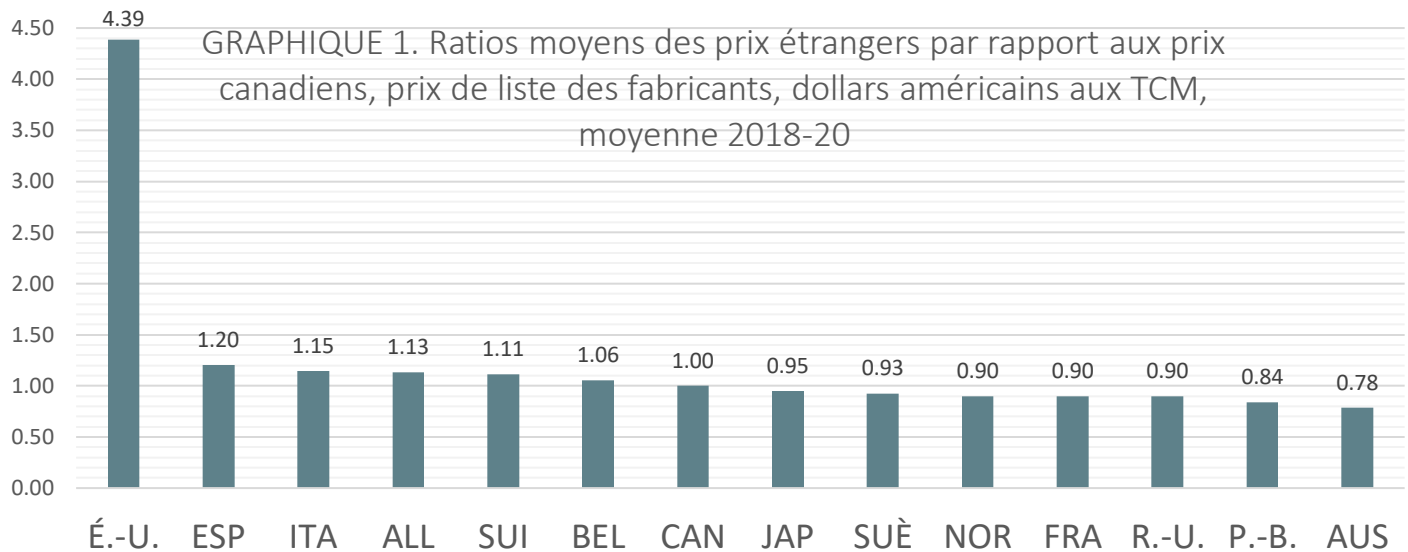
La Belgique, classée au septième rang, se situait à moins de 3 % de l'indice de référence canadien.

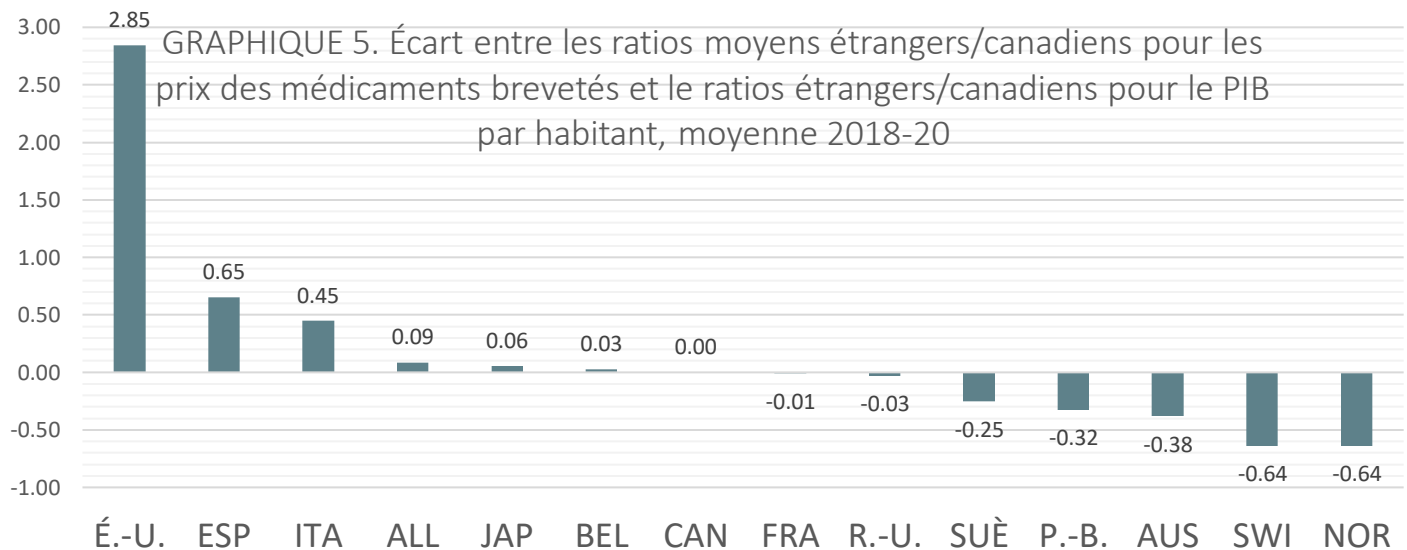
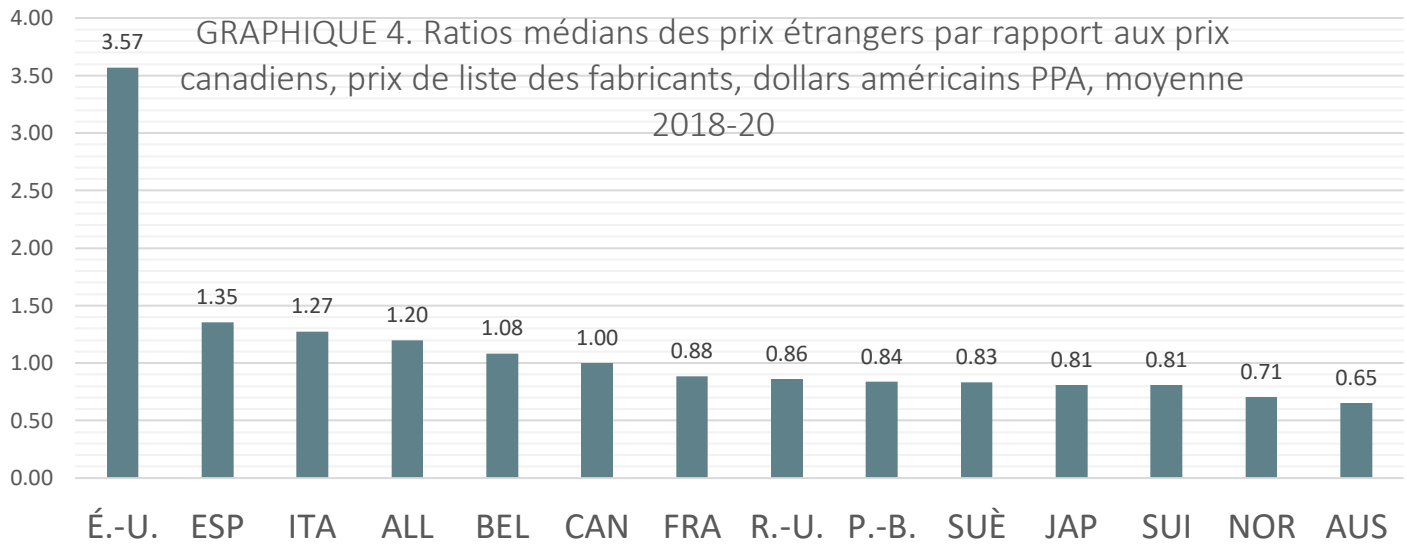
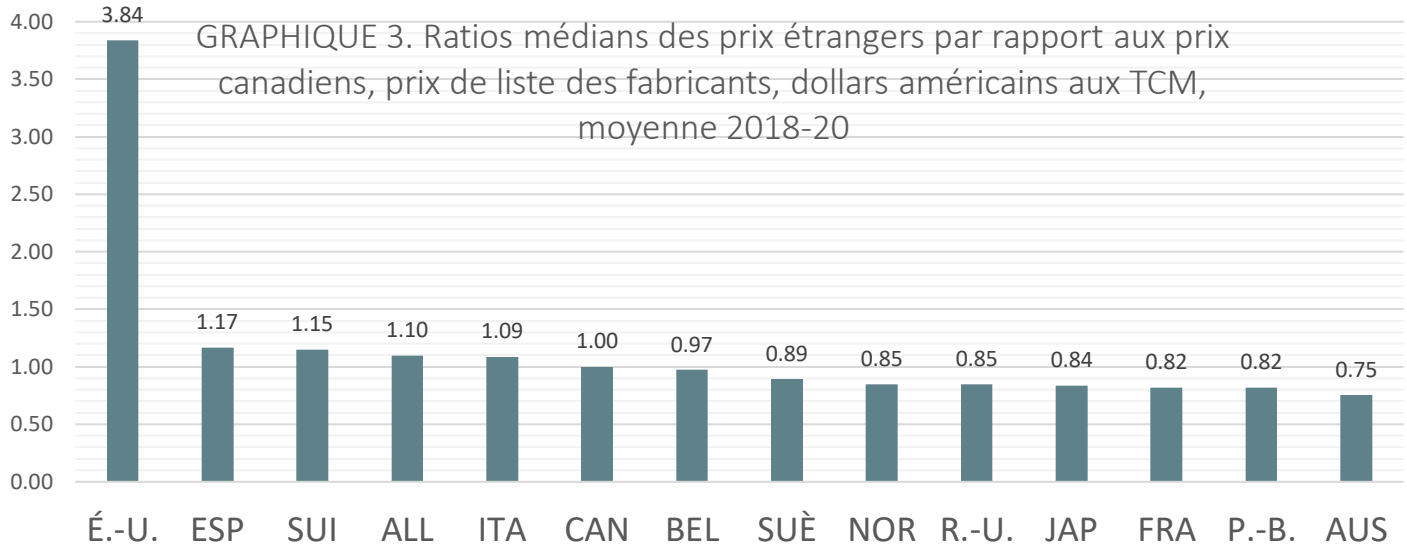
### Médiane en dollars américains aux PPA

**(GRAPHIQUE 4)** De 2018 à 2020, le Canada se classait en moyenne au sixième rang sur 14 pays comparant les prix médians en dollars américains PPA, derrière la Belgique (moy 1,08:1), l'Allemagne (moy 1,20:1), l'Italie (moy 1,27:1), l'Espagne (moyenne 1,35:1), et les États-Unis (moyenne 3,57:1).

### RATIOS DE PRIX, RATIOS DE PIB

Les comparaisons de prix internationaux qui tiennent compte des différences de revenus moyens entre les pays peuvent être utilisées comme mesure comparative







de l'accessibilité économique des prix des médicaments brevetés. Le PIB par habitant est une approximation du revenu moyen. Le TABLEAU 4 montre les ratios étrangers/canadiens pour le PIB par habitant et les ratios étrangers/canadiens moyens pour les prix des médicaments brevetés, tous deux exprimés en dollars américains aux PPA. Le tableau montre également l'écart entre les ratios moyens étrangers/canadiens pour les prix des médicaments brevetés et les ratios étrangers/canadiens pour le PIB par habitant, en moyenne sur la période 2018-2020. Les indices d'écart moyens de 2018 à 2020 sont affichés graphiquement et par ordre décroissant dans le **GRAPHIQUE 5**.

L'écart a été calculé en soustrayant le ratio étranger/canadien pour le PIB par habitant du ratio étranger/canadien moyen pour les prix des médicaments brevetés. Les valeurs positives représentent des ratios moyens de prix étrangers/canadiens qui sont supérieurs aux ratios correspondants pour le PIB par habitant. Les valeurs négatives représentent des ratios moyens de prix étrangers/canadiens qui sont inférieurs aux ratios correspondants pour le PIB par habitant. Par rapport aux revenus nationaux, les valeurs positives peuvent être interprétées comme signifiant qu'en moyenne les prix sont économiquement moins abordables, tandis que les valeurs négatives peuvent être interprétées comme signifiant qu'en moyenne les prix sont économiquement plus abordables.

En moyenne de 2018 à 2020, le Canada s'est classé septième sur les 14 pays étudiés dans l'analyse des ratios étrangers/canadiens pour les prix des médicaments brevetés et le PIB. Deux des sept pays qui se classent moins bien que le Canada (la France et le Royaume-Uni) affichent des indices d'écart à moins de 3 points de pourcentage du score du Canada.

## IMPLICATIONS POLITIQUES

### Justification invalide du CEPMB

La principale conclusion de cette étude est que l'argumentaire du CEPMB pour justifier une modification des règlements et des lignes directrices n'est pas appuyée par les données disponibles. Le Canada se classait au milieu des 14 pays étudiés. La position du Canada est restée la même au cours des trois années civiles étudiées, que les prix soient mesurés sous forme de moyennes ou de médianes, que les prix soient libellés aux taux de change du marché ou aux parités de pouvoir d'achat, et lorsque les prix sont comparés par rapport au

PIB par habitant. Rien dans le classement du Canada n'indique que les prix des médicaments brevetés sont excessifs. Les règlements et lignes directrices antérieurs sont adéquats pour atteindre l'objectif stratégique explicite du gouvernement et pour que le CEPMB s'acquitte de son mandat. Les modifications aux règlements et aux lignes directrices ne sont pas nécessaires.

### Biais du CEPMB dans la sélection des 11 pays

L'étude montre également que le nouveau groupe de pays de référence du CEPMB 11 est volontairement surreprésenté par les marchés à bas prix. L'exclusion des marchés à prix plus élevé et l'inclusion d'autres marchés à prix plus bas font artificiellement que le classement des prix du Canada est plus élevé par rapport aux autres pays utilisés à des fins de comparaison. Le résultat biaisé pourrait convenir au discours du CEPMB, mais ce n'est pas la base d'une saine réglementation.

Un aspect sous-estimé de la nouvelle réglementation est que l'exclusion de la Suisse et des États-Unis du groupe des pays de référence du CEPMB prive les décideurs d'informations vitales concernant l'effet de la réglementation des prix sur la disponibilité de nouveaux médicaments, les investissements de l'industrie dans la recherche clinique et le développement d'une industrie pharmaceutique novatrice au Canada. Les États-Unis ont les prix des médicaments les plus élevés au monde, mais les Américains bénéficient de l'accès le plus rapide aux nouveaux médicaments et le pays attire les plus hauts niveaux d'investissement de l'industrie dans la recherche et le développement de produits pharmaceutiques novateurs. Il est dans l'intérêt public que les décideurs soient informés de cette réalité et des compromis associés aux approches politiques alternatives.

### Évidence contraire ignorée par le CEPMB

Les changements de prix résultant de l'amendement à la réglementation pourraient avoir de profondes répercussions sur l'accès des patients et les dépenses de l'industrie en R-D pharmaceutique. Santé Canada et le CEPMB rejettent ces préoccupations en invoquant un manque de preuves. Pourtant, ils n'ont pas fait référence à la recherche pour étayer leur affirmation voulant qu'il n'y ait pas de lien entre le prix et la disponibilité de nouveaux médicaments, ou entre le prix et l'investissement de l'industrie dans la recherche clinique.

En même temps, Santé Canada et le CEPMB n'ont pas tenu le Parlement informé des recherches indiquant que

les nouvelles limites de prix pourraient amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus prioriser le marché canadien lors du lancement de nouveaux médicaments et décourager les investissements de l'industrie dans la recherche et les essais cliniques au Canada. Santé Canada et le CEPMB sont au courant de cette recherche parce qu'elle a été citée dans plusieurs mémoires indépendants lors des consultations publiques tenues avant la mise en œuvre des règlements et des lignes directrices.

### Prix et nouveaux lancements de médicaments

Le ministère et le Conseil ont ignoré une étude largement citée de Danzon et al (2004), de l'Université de Pennsylvanie, qui a analysé l'impact des prix sur le lancement de nouveaux médicaments dans 25 pays. Les auteurs ont trouvé que les fabricants renoncent ou retardent le lancement de leurs produits dans les marchés où les prix sont sujets à des mesures de référencement externes (external reference pricing) et lorsque la réglementation réduit les prix en dessous des niveaux attendus selon les caractéristiques du marché local<sup>24</sup>.

Kanavos et al (2019) ont publié une étude dans le *European Journal of Health Economics* qui a également montré que les fabricants adoptent des stratégies de lancement par séquence pour atténuer la spirale à la baisse des prix, retardant la commercialisation de nouveaux produits dans les pays à bas prix ou dans les pays à prix très réglementés. Au sein de l'UE, cela a conduit à une disponibilité réduite des médicaments dans les pays avec de petits marchés et des prix plus faibles<sup>25</sup>.

La recherche de l'auteur de la présente étude (Skinner 2018) a examiné 31 pays de l'OCDE à l'aide des données du CEPMB pour tester la relation statistique entre le nombre de lancements de nouveaux médicaments et le niveau des prix du marché des médicaments brevetés, le PIB par habitant et la taille totale du marché (population) dans chaque pays. L'analyse de régression a révélé que le niveau des prix du marché était la seule des trois variables indépendantes à présenter un effet statistiquement significatif sur le nombre de lancements de nouveaux médicaments. Les marchés à bas prix ont connu moins de lancements de nouveaux médicaments<sup>26</sup>.

Dans une analyse similaire, Spicer et Grootendorst (2020) ont examiné les lancements de médicaments et les prix courants des médicaments brevetés pour divers

pays de l'OCDE afin d'informer les décideurs à propos de l'impact à prévoir des modifications réglementaires du CEPMB sur les retards de lancement de médicaments au Canada. L'analyse de régression a révélé que les prix de liste des médicaments brevetés exercent un effet économiquement important sur les décisions de lancement, toutes choses étant égales par ailleurs. Les chercheurs ont en outre estimé qu'une baisse des prix de 25 % entraînerait une baisse de 6 à 10 % du nombre de médicaments lancés, et qu'une baisse des prix de 45 % entraînerait une baisse de 13 à 22 % du nombre de médicaments lancés<sup>27</sup>.

Une autre étude récente de Rawson (2020) a examiné si l'introduction imminente des nouveaux règlements et lignes directrices montrait des signes avant-coureurs de changements dans le nombre de nouveaux médicaments lancés au Canada. L'étude a révélé que le pourcentage de nouveaux médicaments approuvés au Canada a considérablement diminué au cours des années qui ont suivi le début du processus législatif visant à instaurer les nouvelles règles. Les résultats suggèrent que l'industrie pharmaceutique a commencé à cesser de prioriser les lancements de médicaments au Canada<sup>28</sup>.

### Prix et investissement privé dans les essais cliniques

Santé Canada et le CEPMB sont au courant de recherches publiées montrant un lien statistique entre le prix des médicaments et l'investissement pharmaceutique dans les essais cliniques. Pourtant, aucune des deux organisations n'a fait référence à cette preuve empirique dans ses communications officielles avec le Parlement.

Skinner (2019) a examiné 31 pays de l'OCDE pour tester l'existence de corrélations statistiques entre la répartition géographique des essais cliniques financés par l'industrie et la variation des niveaux de prix des médicaments, en prenant en compte les différences de PIB et de taille du marché. L'analyse de régression a montré que le niveau des prix était un déterminant statistiquement significatif du nombre d'essais cliniques financés par l'industrie. Les résultats montrent qu'une variation d'une unité (+/-1,00) du ratio moyen des prix étrangers par rapport aux prix canadiens des médicaments brevetés était associée à une variation de +/- 613,355 essais cliniques financés par l'industrie. Les résultats suggèrent qu'un prix plafond plus bas découlant des modifications réglementaires du CEPMB entraînera probablement une baisse substantielle du nombre d'essais cliniques financés par l'industrie au Canada<sup>29</sup>.

Dans une série d'articles, Rawson (2020-2021) a cherché à savoir s'il y avait des signes avant-coureurs d'un déclin du nombre d'essais cliniques au Canada associés à la publication des nouvelles directives sur le contrôle des prix en novembre 2019. L'étude a observé le nombre de nouveaux essais cliniques enregistrés avant et après 2019. Les résultats ont montré une diminution significative des essais au Canada suite à l'annonce des changements réglementaires<sup>30 31 32</sup>. La seule réponse du CEPMB à ces études empiriques a été communiquée via Twitter.

Il existe en fait un grand nombre de recherches publiées qui contredisent le discours du CEPMB. Dans le cadre d'une revue systématique de la littérature, Labrie (2020) a recensé 44 études révisées par les pairs montrant une relation négative significative entre le contrôle des prix des médicaments et la disponibilité de médicaments novateurs ou l'investissement de l'industrie dans la R-D pharmaceutique<sup>33</sup>.

### Prix et viabilité

De même, le CEPMB n'a présenté aucune preuve pour étayer son affirmation voulant que les prix des médicaments brevetés au Canada menacent la viabilité du système de santé. Le ministère et le Conseil sont au courant des analyses publiées montrant que les médicaments brevetés représentent un pourcentage faible et stable des dépenses totales de santé et du PIB.

Un exemple provient de l'analyse annuelle (à laquelle l'auteur de la présente étude contribue) publiée par le Canadian Health Policy Institute (CHPI) qui a examiné les données du CEPMB pour les dépenses totales en médicaments coûteux par rapport aux dépenses de santé et au PIB. Le CEPMB a défini 172 médicaments brevetés comme étant des médicaments « à coût élevé » (c.-à-d., les médicaments dont les coûts de traitements annuels dépassent 10 000\$ CAD) en 2019, représentant 8,3 milliards de dollars de ventes brutes. Il s'agit du groupe de médicaments que la nouvelle réglementation cible spécifiquement, car le régulateur prétend que les prix de ces médicaments sont excessifs et entraînent des coûts insoutenables pour le système de santé. Les chercheurs du CHPI ont calculé que les ventes brutes de médicaments brevetés à coût élevé ne représentaient que 0,4 % du PIB et 3,1 % des 265,5 milliards de dollars de dépenses nationales de santé au Canada en 2019. De plus, les ventes brutes totales de tous les médicaments brevetés en 2019 s'élevaient à 17,2 milliards de dollars, représentant seulement 0,7 % du PIB et 6,5 % des

dépenses nationales de santé. Le pourcentage des médicaments brevetés dans les dépenses nationales de santé était presque le même en 2019 qu'en 2000 (6,4 %) : une période remarquable de 20 ans caractérisée par une croissance annuelle moyenne des dépenses à peu près nulle<sup>34</sup>.

## RECOMMANDATIONS DE POLIQUES

### Abroger les directives, inclure les anciens pays de référence

Le Parlement du Canada devrait abroger les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés et révoquer les nouvelles lignes directrices. Les prix canadiens des médicaments brevetés sont modérés par rapport aux 13 pays de référence actuels et anciens du CEPMB. La justification des modifications du CEPMB n'est pas étayée par les preuves disponibles. Les nouvelles directives sont excessives, risquées et inutiles. Les lignes directrices précédentes sont adéquates pour atteindre les objectifs stratégiques énoncés dans la Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés. Si un groupe élargi de pays de référence est retenu dans la réglementation, alors la Suisse et les États-Unis devraient être inclus.

### Révision du mandat du CEPMB

Le CEPMB n'a pas maintenu sa neutralité politique. Il plaide publiquement en faveur des modifications. L'agence n'a pas présenté au Parlement un résumé complet, équilibré, objectif et non censuré de toutes les preuves disponibles, pour et contre les amendements. L'agence a délibérément ignoré des preuves qui contredisent son discours pour justifier la modification des règlements et des lignes directrices, a exagéré l'importance du rang international du Canada et a surestimé le fardeau des coûts des médicaments brevetés sur le système de santé. Il a rejeté les préoccupations sérieuses concernant l'impact de la réglementation sur la disponibilité des médicaments et les investissements de l'industrie dans la recherche clinique, sans aucune référence à des preuves. Il a donc échoué à informer correctement le Parlement au sujet des prix des médicaments brevetés. Le Parlement du Canada devrait procéder à un examen formel de la pertinence de l'agence. Il serait opportun d'envisager de lui retirer son mandat.

## LIMITES

Les prix présentés dans cette étude sont rapportés au niveau des prix de liste bruts départ-usine et ne reflètent donc pas les prix réels payés après remises des

fabricants. L'analyse dépend de l'exactitude des données d'IQVIA. Les classements internationaux ont tendance à exagérer les différences réelles entre les prix et doivent donc être interprétés avec prudence.

## TABLEAUX

**TABLEAU 1. Ventes nationales de médicaments correspondant aux 100 molécules brevetées les plus vendues au Canada en 2020, aux prix de liste des fabricants en dollars américains aux TCM et devise locale.**

CEPMB 14	DOLLARS AMÉRICAINS (TCM)			DEVISE LOCALE		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020
AUSTRALIE	2 560 155 186\$	2 661 455 980\$	2 965 376 894\$	3 429 666 378	3 831 522 493	4 282 583 229
BELGIQUE	1 293 256 805\$	1 387 792 167\$	1 664 399 337\$	1 096 963 105	1 240 100 432	1 456 023 116
CANADA	5 297 980 077\$	6 120 229 899\$	7 179 791 285\$	6 871 276 071	8 119 369 627	9 609 972 365
FRANCE	5 637 473 466\$	5 911 323 217\$	7 029 976 846\$	4 776 870 847	5 283 074 427	6 148 681 137
ALLEMAGNE	9 811 015 860\$	9 816 901 834\$	11 466 358 827\$	8 314 479 367	8 771 870 406	10 029 991 833
ITALIE	6 065 649 526\$	5 553 428 110\$	5 690 370 617\$	5 132 837 953	4 959 975 083	4 982 846 234
JAPON	9 208 257 945\$	10 627 047 710\$	11 711 010 007\$	1 017 496 319 619	1 157 824 662 451	1 248 938 176 617
PAYS-BAS	541 621 557\$	580 070 847\$	676 284 842\$	459 260 345	518 427 827	591 589 997
NORVÈGE	631 476 260\$	571 827 945\$	603 824 906\$	5 137 007 806	5 033 066 201	5 653 638 163
ESPAGNE	5 505 424 224\$	5 048 517 309\$	5 791 809 703\$	4 660 467 447	4 510 017 097	5 067 109 917
SUÈDE	1 079 758 477\$	980 662 663\$	1 131 438 029\$	9 386 756 640	9 269 841 215	10 369 195 004
SUISSE	1 213 763 728\$	1 253 969 981\$	1 505 472 570\$	1 188 111 456	1 245 807 802	1 409 821 856
R.-U.	4 843 390 362\$	4 898 727 699\$	5 569 261 479\$	3 634 625 924	3 838 908 084	4 333 764 082
É.-U.	143 521 746 169\$	175 194 036 263\$	202 701 901 755\$	143 521 746 169	175 194 036 263	202 701 901 755

**TABLEAU 2. Nombre de molécules au statut de brevet national correspondant aux 100 molécules brevetées les plus vendues au Canada en 2020.**

CEPMB 14	2018	2019	2020
AUSTRALIE	75	79	81
BELGIQUE	71	75	77
CANADA	97	98	100
FRANCE	74	78	77
ALLEMAGNE	79	80	80
ITALIE	80	82	83
JAPON	67	72	78
PAYS-BAS	45	45	47
NORVÈGE	66	66	70
ESPAGNE	79	81	83
SUÈDE	71	75	73
SUISSE	77	76	80
R.-U.	82	85	84
É.-U.	88	88	89

**TABLEAU 3. Ratios moyens et médians de prix étrangers par rapport aux prix canadiens, aux prix de liste des fabricants en dollars américains ajustés aux TCM et aux PPA.**

CEMPB 14	US \$	RATIO PRIX ÉTRANGERS-CANADIENS MOYENS			RATIO PRIX ÉTRANGERS-CANADIENS MÉDIANS		
		2018	2019	2020	2018	2019	2020
AUSTRALIE	TCM	0,84	0,77	0,74	0,79	0,74	0,74
	PPA	0,70	0,67	0,66	0,68	0,64	0,63
BELGIQUE	TCM	1,09	1,04	1,04	0,99	0,97	0,96
	PPA	1,13	1,11	1,05	1,16	1,14	0,96
CANADA	TCM	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	PPA	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
FRANCE	TCM	0,95	0,88	0,86	0,86	0,80	0,79
	PPA	0,99	0,96	0,90	0,91	0,90	0,84
ALLEMAGNE	TCM	1,18	1,11	1,10	1,17	1,15	0,97
	PPA	1,21	1,22	1,15	1,23	1,23	1,14
ITALIE	TCM	1,14	1,14	1,16	0,97	1,12	1,17
	PPA	1,32	1,34	1,28	1,25	1,31	1,26
JAPON	TCM	0,92	0,97	0,95	0,83	0,84	0,85
	PPA	0,91	0,92	0,86	0,81	0,83	0,79
PAYS-BAS	TCM	0,91	0,82	0,79	0,89	0,79	0,77
	PPA	0,95	0,86	0,78	0,90	0,83	0,78
NORVÈGE	TCM	0,95	0,91	0,84	0,89	0,86	0,79
	PPA	0,72	0,70	0,71	0,71	0,69	0,72
ESPAGNE	TCM	1,23	1,18	1,20	1,17	1,17	1,16
	PPA	1,48	1,50	1,42	1,34	1,38	1,34
SUÈDE	TCM	0,94	0,92	0,91	0,92	0,87	0,89
	PPA	0,86	0,88	0,81	0,84	0,85	0,82
SUISSE	TCM	1,09	1,10	1,15	1,12	1,15	1,17
	PPA	0,82	0,83	0,78	0,82	0,83	0,77
R.-U.	TCM	0,90	0,90	0,89	0,85	0,84	0,84
	PPA	0,90	0,94	0,89	0,88	0,89	0,82
É.-U.	TCM	4,38	4,47	4,32	3,72	3,95	3,85
	PPA	4,03	4,24	4,13	3,42	3,65	3,64

**TABLEAU 4. Ratios étrangers/canadiens pour le PIB par habitant et pour les prix des médicaments brevetés, en dollars américains ajustés aux PPA.**

CEPMB 14	PIB PER CAP			RATIO PIB PER CAP				RATIO PRIX MOYEN				ÉCART PRIX-PIB			
	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018-20	2018	2019	2020	2018-20	2018	2019	2020	2018-20
É.-U.	\$63 043	\$65 240	\$63 415	1,25	1,29	1,32	1,29	4,03	4,24	4,13	4,13	2,77	2,95	2,81	2,85
ESP	\$40 780	\$42 212	\$38 335	0,81	0,83	0,80	0,81	1,48	1,50	1,42	1,46	0,67	0,66	0,62	0,65
ITA	\$43 097	\$44 398	\$41 492	0,86	0,88	0,86	0,87	1,32	1,34	1,28	1,31	0,46	0,47	0,42	0,45
ALL	\$54 955	\$55 891	\$53 812	1,09	1,10	1,12	1,11	1,21	1,22	1,15	1,19	0,12	0,11	0,03	0,09
JPN	\$42 415	\$42 939	\$40 150	0,84	0,85	0,83	0,84	0,91	0,92	0,86	0,90	0,07	0,07	0,03	0,06
BEL	\$52 663	\$54 709	\$52 063	1,05	1,08	1,08	1,07	1,13	1,11	1,05	1,10	0,08	0,03	-0,03	0,03
CAN	\$50 240	\$50 661	\$48 091	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00
FRA	\$46 508	\$49 468	\$46 537	0,93	0,98	0,97	0,96	0,99	0,96	0,90	0,95	0,06	-0,02	-0,07	-0,01
R.-U.	\$47 163	\$48 542	\$44 929	0,94	0,96	0,93	0,94	0,90	0,94	0,89	0,91	-0,04	-0,02	-0,04	-0,03
SUÈ	\$53 553	\$55 338	\$54 848	1,07	1,09	1,14	1,10	0,86	0,88	0,81	0,85	-0,20	-0,22	-0,33	-0,25
P.-B.	\$57 900	\$59 675	\$59 335	1,15	1,18	1,23	1,19	0,95	0,86	0,78	0,86	-0,21	-0,32	-0,45	-0,32
AUS	\$53 083	\$53 079	\$51 743	1,06	1,05	1,08	1,06	0,70	0,67	0,66	0,68	-0,36	-0,37	-0,41	-0,38
SUI	\$71 706	\$73 114	\$71 298	1,43	1,44	1,48	1,45	0,82	0,83	0,78	0,81	-0,61	-0,62	-0,70	-0,64
NOR	\$69 709	\$68 344	\$63 293	1,39	1,35	1,32	1,35	0,72	0,70	0,71	0,71	-0,67	-0,65	-0,61	-0,64

## RÉFÉRENCES

- <sup>1</sup> Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements): DORS/2019-298. La Gazette du Canada, Partie II, volume 153, numéro 17. Enregistrement: DORS/2019-298 Le 8 août 2019. LOI SUR LES BREVETS: C.P. 2019-1197 Le 7 août 2019.
- <sup>2</sup> Santé Canada (2019). Amendments to the Patented Medicines Regulations Cost-Benefit Analysis. Strategic Policy Branch. 6 mai 2019.
- <sup>3</sup> 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. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/new-patented-medicine-regulations-in-canada--updated-case-study---en-fr-.html>
- <sup>4</sup> PDCI (2020). Impact Analysis of The Draft PMPRB Excessive Price Guidelines. [https://www.pdci.ca/wp-content/uploads/2020/02/PDCI-PMPRB-Impact-Assessment-February-2020\\_Final.pdf](https://www.pdci.ca/wp-content/uploads/2020/02/PDCI-PMPRB-Impact-Assessment-February-2020_Final.pdf)
- <sup>5</sup> Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés... Page 5992.
- <sup>6</sup> Santé Canada (2017). Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments: Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés. Page 3.
- <sup>7</sup> CEPMB (2016). Modernisation des lignes directrices du CEPMB: Document de discussion. Page 6.
- <sup>8</sup> CEPMB (2020). Rapport annuel 2019. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
- <sup>9</sup> Médicaments Novateurs Canada vs Canada (Procureur général). Cour fédérale. 2020-06-29. 2020 FC 725. T-1465-19
- <sup>10</sup> Merck Canada Inc. et al vs Canada (Procureur général), Cour d'appel du Québec, dossier 500-17-109270-192.
- <sup>11</sup> Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario. Rapport annuel 2017. Section 3.09: Programmes publics de médicaments de l'Ontario. Page 562.
- <sup>12</sup> Vamil Divan and Barbara Kotei (2017). US Pharmaceuticals 2017 Outlook. UK: Credit Suisse.
- <sup>13</sup> Patricia M. Danzon (2018). Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues. PharmacoEconomics. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>.
- <sup>14</sup> Patricia Danzon, Adrian Towse, Jorge Mestre-Ferrandiz (2015). Value-Based Differential Pricing: Efficient Prices for Drugs in a Global Context. Health Economics 24: 294–301 (2015).
- <sup>15</sup> Lichtenberg, Frank R., Pharmaceutical Price Discrimination and Social Welfare. Capitalism and Society, Vol. 5, Issue 1, Article 2, 2010. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2208666>.
- <sup>16</sup> CEPMB (2020). Rapport annuel 2019. Page 46.
- <sup>17</sup> CEPMB (2020). Rapport annuel 2019. Page 47.
- <sup>18</sup> CEPMB (2020). Rapport annuel 2019. Page 47.
- <sup>19</sup> CEPMB (2020). Rapport annuel 2019. Page 45.
- <sup>20</sup> CEPMB (2020). Rapport annuel 2019. Page 45.
- <sup>21</sup> OCDE (2021). Parités de pouvoirs d'achat (PPA) (indicateur). [doi.org/10.1787/c0bc06ba-fr](https://doi.org/10.1787/c0bc06ba-fr) (Consulté le 25 juin 2021).
- <sup>22</sup> OCDE (2021), Produit intérieur brut (PIB) (indicateur). doi: 10.1787/dddb17ae-fr (Consulté le 25 juin 2021). La donnée de 2020 pour le Japon non disponible à partir de l'OCDE; données supplémentaires obtenues du Fonds monétaire international (FMI).
- <sup>23</sup> FMI (2021). IMF DataMapper. [https://www.imf.org/external/datamapper/NGDP\\_RPCH@WEO/OEMDC/ADVEC/WEOORLD](https://www.imf.org/external/datamapper/NGDP_RPCH@WEO/OEMDC/ADVEC/WEOORLD)
- <sup>24</sup> Danzon, P. M., Wang, R., & Wang, L. (2004). The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs—Evidence from Twenty-Five Major Markets in the 1990s. Health Economics, 14 (3), 269-292.
- <sup>25</sup> Panos Kanavos, Anna-Maria Fontrier, Jennifer Gill, Olina Efthymiadou (2019). Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. The European Journal of Health Economics.
- <sup>26</sup> Skinner, Brett J. Consequences of over-regulating the prices of new drugs in Canada. Canadian Health Policy, 27 mars 2018. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/consequences-of-over-regulating-the-prices-of-new-drugs-in-canada.html>.
- <sup>27</sup> Spicer, Oliver and Paul Grootendorst (2020). An Empirical Examination of the Patented Medicine Prices Review Board Price Control Amendments on Drug Launches in Canada. Working Paper No: 200003. Juillet 2020. Canadian Centre for Health Economics.

<sup>28</sup> Rawson, Nigel SB (2020). Fewer new drug approvals in Canada: early indications of unintended consequences from new patented medicines regulations. Canadian Health Policy, mars 2020. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/fewer-new-drug-approvals-in-canada--early-indication-of-unintended-consequences-from-new-pmprb-regs-.html>

<sup>29</sup> Skinner, Brett J. Patented drug prices and clinical trials in 31 OECD countries 2017: implications for Canada's PMPRB. Canadian Health Policy, août 2019. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/patented-drug-prices-and-clinical-trials-in-31-oecd-countries-2017--implications-for-canada---s-pmprb-.html>.

<sup>30</sup> Rawson, Nigel SB (2020). Clinical Trials in Canada Decrease: A Sign of Uncertainty Regarding Changes to the PMPRB? Canadian Health Policy, avril 2020. Toronto: Canadian Health Policy Institute. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/clinical-trials-in-canada-decrease--a-sign-of-uncertainty-regarding-changes-to-the-pmprb-.html>

<sup>31</sup> Rawson, Nigel SB (2021). Clinical Trials in Canada: Worrying Signs that Uncertainty Regarding PMPRB Changes will Impact Research Investment. Canadian Health Policy, février 2021. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/clinical-trials-in-canada--worrying-signs-that-pmprb-changes-will-impact-research-investment.html>

<sup>32</sup> Rawson, Nigel SB (2021). Clinical Trials in Canada: Worrying Signs Remain Despite PMPRB's Superficial Response. Canadian Health Policy, mars 2021. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/clinical-trials-in-canada--worrying-signs-remain-despite-pmprb---s-superficial-response.html>

<sup>33</sup> Labrie, Yanick (2020). Evidence that regulating pharmaceutical prices negatively affects R&D and access to new medicines. Canadian Health Policy, juin 2020. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/evidence-that-regulating-pharmaceutical-prices-negatively-affects-r-d-and-access-to-new-medicines-.html>

<sup>34</sup> CHPI (2020). Patented Medicines Expenditure in Canada 1990-2019. Canadian Health Policy, juin 2021. <https://www.canadianhealthpolicy.com/products/patented-medicines-expenditure-in-canada-1990-2019.html>