

# **Guides de promotion et de défense des droits : Participer aux réformes qui touchent l'évaluation des médicaments au Canada – les changements apportés au CEPMB**



## Qu'est-ce que le CEPMB ?

Au Canada, le parcours d'un nouveau médicament consiste en un long et compliqué système d'approbation. Une des principales étapes du processus d'approbation relève du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Il s'agit d'un organisme indépendant aux pouvoirs quasi judiciaires qui fait partie du portefeuille de la Santé. Il fixe le prix maximum que peuvent demander les compagnies pour leurs médicaments au Canada. Le mandat du CEPMB consiste à protéger les consommateurs en veillant à ce que le prix exigé par les fabricants pour leurs médicaments brevetés ne soit pas excessif.

## Changements récents aux règlements du CEPMB

En mai 2017, Santé Canada a annoncé des changements au règlement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Ce règlement a été à nouveau modifié en juin 2020 avec des lignes directrices révisées. Les changements proposés comprennent l'utilisation de nouveaux critères pour déterminer si un médicament est ou a été vendu à un prix « excessif ».

Les changements suggérés visent à obliger les fabricants de médicaments à réduire considérablement le prix de leurs produits, L'ampleur des diminutions de prix lorsque le règlement sera appliqué à des traitements dans le monde réel demeure incertaine. Cette imprévisibilité suscite beaucoup d'inquiétudes chez les fabricants et les patients.

## Quelles sont les répercussions sur les patients ?

Les défenseurs des droits des patients ont soulevé des préoccupations au sujet de multiples modifications au règlement proposées. Ils craignent que leur mise en œuvre ne fasse du Canada un marché moins intéressant pour lancer de nouveaux traitements, en particulier les médicaments de pointe souvent utilisés en oncologie. Cela pourrait entraîner une réduction du nombre de nouvelles thérapies anticancéreuses disponibles au Canada et un accès limité aux essais cliniques. Cela pourrait également dissuader l'investissement continu en recherche et en développement liés au cancer au Canada.

# Que recommandent les défenseurs des droits des patients ?

Certaines recommandations ont été émises pour répondre à ces préoccupations. Le RCCS a appuyé les appels à une mise en œuvre plus lente et progressive, à une réévaluation des objectifs de diminution de prix sous l'angle des patients, à un suivi et une évaluation rigoureux et à un engagement sur la collaboration pour que la voix des patients soit partie intégrante du processus décisionnel.

## Le processus actuel du CEPMB



Examen scientifique visant pour évaluer le niveau d'amélioration d'un nouveau médicament breveté.



Évaluation par le CEPMB des renseignements relatifs aux prix de tous les produits médicamenteux vendus au Canada.



Publication par le CEPMB des renseignements sur l'examen des prix dans le document appelé «Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB».



Ouverture d'une enquête si le prix est supérieur aux lignes directrices.  
Les résultats possibles sont :



Fermeture de l'enquête s'il s'avère que le prix est conforme aux lignes directrices.



Audition publique pour déterminer si le prix est excessif.



Engagement de conformité volontaire dans lequel le détenteur du brevet s'engage de respecter les lignes directrices et à réduire le prix du médicament.

## Passer à l'action :

La mise en œuvre du règlement, initialement prévue le 1er juillet 2020, a été remise au 1er janvier 2021. Même si la période de consultation officielle est terminée, il demeure possible pour les patients atteints de cancer d'avoir voix au chapitre. Avec la pandémie actuelle de la COVID-19, l'accès à de nouveaux traitements et vaccins n'a jamais été aussi important. Il est essentiel que nos systèmes de réglementation de la santé puissent soutenir l'accès de tous les Canadiens à des traitements innovants et qui peuvent sauver la vie.

Si vous êtes préoccupée par les répercussions possibles de ces réformes sur l'accès aux médicaments anticancéreux par les patients, voici certaines gestes que vous pouvez poser :

1. Communiquez avec votre député et demandez-lui de soutenir les recommandations mises de l'avant par les défenseurs des patients au sujet de la réforme du CEPMB. Vous pouvez trouver les coordonnées de votre député dans le répertoire des [députés actuels](#) du site Web du [Parlement du Canada](#).

Une lettre peut être envoyée par la poste sans frais à tout député à l'adresse suivante :

Nom du ou de la député(e)  
Chambre des communes  
Ottawa, Ontario  
K1A 0A6

2. Communiquez avec le ministre de la Santé. Faites part de vos idées et de vos opinions au sujet des modifications proposées et de leurs conséquences possibles sur les patients atteints de cancer.

Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa, Ontario K1A 0A6  
[hcminister.ministresc@canada.ca](mailto:hcminister.ministresc@canada.ca)

Vous pouvez consulter et utiliser ce [modèle de lettre](#) pour communiquer avec le CEPMB et le ministre de la Santé.