



Avril 2019, volume 23, numéro 1
ISSN : 1920-3713

La Nouvelle du CEPMB

Le point sur la réforme des Lignes directrices

Depuis juin 2018, le CEPMB consulte des intervenants choisis au sujet des grandes lignes d'un nouveau cadre d'établissement des prix, qui donnerait effet aux modifications proposées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* et qui viendrait appuyer l'adoption par le Conseil d'une approche plus axée sur les risques en matière de réglementation des prix des médicaments. Dans le cadre de ce processus, un groupe de travail d'experts a été formé pour présenter des observations et des conseils au sujet de certains aspects plus techniques du nouveau régime. Le Groupe de travail a terminé [son rapport](#) le 6 mars 2019, et celui-ci se trouve maintenant sur le site Web du CEPMB (en anglais seulement).

Nous sommes reconnaissants envers les membres du Groupe de travail de leur participation active à l'avancement de cette importante initiative et nous voulons remercier spécialement le professeur Mike Paulden pour son travail exemplaire à titre de président.

Alors que cette phase du processus de consultation du CEPMB se termine bientôt, le comité directeur sur la modernisation des lignes directrices tiendra sa dernière réunion le 13 mai 2019, pour discuter d'un compte rendu des délibérations et pour écouter M. Paulden au sujet du contenu du rapport du Groupe de travail. Lorsque le rapport du comité directeur sera prêt et publié sur le site Web du CEPMB et que les modifications réglementaires auront été publiées dans la Partie II de la Gazette du Canada, le CEPMB diffusera des lignes directrices provisoires à des fins de consultation publique. Des détails sur la nature, la portée et le moment de ces consultations seront fournis à ce moment.

Le CEPMB compte sur un processus de consultation ouvert et constructif en ce qui concerne les nouvelles lignes directrices, avec tous les intervenants et les membres intéressés du public.

[\[Table des matières\]](#)

Table des matières

[Le point sur la réforme des Lignes directrices](#)

[Facteurs de rajustement du prix des produits pharmaceutiques brevetés selon l'IPC de 2020](#)

[Mise à jour sur le SNIUMP](#)

[Publications nouvelles et à venir](#)

[Engagements de conformité volontaire](#)

[Résumé de la réunion du 14 janvier 2019 du Conseil](#)

Avis aux lecteurs

Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2020

Le tableau suivant présente les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2020. Ces facteurs ont été basés sur le taux réel d'inflation mesuré par l'IPC de 1,4 % en 2016, 1,6 % en 2017 et 2,3 % en 2018.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2020			
Année de référence	2017	2018	2019
Facteur de rajustement du prix	1,054	1,039	1,023

Sur la base de ces facteurs, on peut déduire qu'il y a eu : (1) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2017 et 2020 de 5,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2017; (2) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2018 et 2020 de 3,9 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2018 et (3) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2019 et 2020 de 2,3 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2019.

L'augmentation annuelle du prix plafond pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2020 est de 3,5 % (= 1,5 x le taux d'inflation réel de 2018).

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour sur le SNIUMP

Comité consultatif du SNIUMP

Le 6 février 2019, une téléconférence a été tenue avec le Comité consultatif du SNIUMP afin de discuter des projets et des priorités actuels et à venir. Le Comité conseille et appuie le CEPMB dans l'établissement de priorités de recherche, dans l'élaboration de méthodes de recherche et dans l'interprétation des résultats analytiques. Il est composé de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments et de participants de Santé Canada, de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Participation aux conférences

Les officiels du CEPMB participeront aux conférences suivantes ce printemps :

Dernières activités

- Tanya Potashnik, Directrice, Politiques et analyse économique, a participé à SNOWCAP : le sommet international de l'UBC sur la tarification et les politiques relatives aux médicaments orphelins, à Vancouver (C.-B.), les 14 et 15 mars 2019.
- Elena Lungu, Gestionnaire, a prononcé un discours au congrès *World Pharma Pricing, Evidence and Market Access*, à Amsterdam (Pays-Bas), les 19 et 20 mars 2019.
- Guillaume Couillard, Directeur, a prononcé un discours dans le cadre de la Conférence de Telus, à Québec (Québec), le 13 mars 2019, et à Montréal (Québec), le 27 mars 2019.
- Elena Lungu, Gestionnaire, a prononcé un discours dans le cadre de la Conférence Telus, à Toronto (Ontario), le 2 avril 2019.
- Doug Clark, Directeur exécutif, a prononcé un discours au 3^e congrès annuel de CARE sur les biosimilaires, à Toronto (Ontario), le 5 avril 2019.
- Thy Dinh Gestionnaire, a prononcé un discours dans le cadre de la Conférence Telus, à Vancouver (C.-B.), le 10 avril 2019.
- Doug Clark, Directeur exécutif, a prononcé un discours au 2^e forum annuel de l'Organisation mondiale de la Santé sur la tarification équitable, à Johannesburg (Afrique du Sud), le 12 avril 2019.
- Elena Lungu, Gestionnaire, prononcé

- Conférence du Canadian Centre for Applied Research in Cancer Control (ARCC) à Halifax, les 27 et 28 mai
- Conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de santé (ACRSPS), à Halifax, du 29 au 31 mai

Les présentations du SNIUMP dans le cadre de ces conférences feront le point sur divers sujets importants, notamment les pressions sur les coûts dans les régimes publics et privés d'assurance-médicaments du Canada; le marché de certains médicaments contre l'asthme au Canada; un survol des nouveaux médicaments émergents; le degré d'harmonisation de la couverture des médicaments oncologiques à travers le Canada; le marché des médicaments oncologiques au Canada et le marché canadien des biosimilaires.

Les présentations par affiche sont accessibles via le site Web après les événements.

De plus amples renseignements sur le contenu et l'horaire des présentations seront accessibles via le compte Twitter du CEPMB lorsque les dates des conférences approcheront.

[\[Table des matières\]](#)

Publications nouvelles et à venir

Nouvelles publications

Veille des médicaments mis en marché, 2017 (19 février 2019)

Le rapport *Veille des médicaments mis en marché* examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadiens et internationaux. La troisième édition examine la disponibilité, les ventes, la pénétration du marché, les prix et les coûts de traitement des nouveaux médicaments approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2016 et en 2017, et présente une analyse rétrospective des tendances depuis 2009. Cette édition comporte également une nouvelle section sur les biosimilaires, avec des renseignements sur leur approbation, leurs prix et leur adoption au Canada et à l'échelle internationale depuis 2006.

Le rapport conclut que le nombre de nouveaux médicaments lancés au Canada se situe dans la médiane des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), mais derrière les sept pays de comparaison du CEPMB7, même si la plupart de ces derniers affichent des prix moyens plus faibles pour les médicaments brevetés. Presque tous les nouveaux médicaments ont des coûts de traitement élevés; plus du quart de ceux-ci étant des médicaments biologiques, orphelins ou oncologiques.

Rapport sur la situation du marché : Médicaments inhibiteurs du facteur de croissance vasculaire endothéliale (anti-VEGF) indiqués dans le traitement de troubles rétinien, 2017 (12 décembre 2018)

un discours au *World Orphan Drug Congress USA*, à Washington DC, du 10 au 12 avril 2019.

- Tanya Potashnik, Directrice, Politiques et analyse économique, et Elena Lungu, Gestionnaire, ont participé à une discussion d'experts sur les maladies rares (MOMR) dans le cadre du Symposium de l'ACMTS, à Edmonton, du 14 au 16 avril 2019.

À l'agenda

- Matthew Kellison, Directeur, Réglementation et liaison auprès des brevetés prononcera un discours dans le cadre de la conférence *Public Policy Forum Energy Regulator Dialogues*, à Calgary (Alberta), le 8 mai 2019.
- Tanya Potashnik, Directrice, Politiques et analyse économique, participera à la table ronde sur l'ÉTS d'ISPOR, en Nouvelle-Orléans (Louisiane), le 19 mai 2019.
- Tanya Potashnik, Directrice, Politiques et analyse économique, participera à la réunion du réseau de la PPRI, à Tallinn (Estonie), du 20 au 22 mai 2019.

Rappels

- Le CEPMB ne diffuse plus de bulletins électroniques. Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, [suivez-nous sur Twitter](#) ou inscrivez-vous à nos [fils RSS](#).



Presentations

La série de rapports sur la situation du marché présente des renseignements détaillés sur des segments précis du marché thérapeutique qui sont importants pour les Canadiens. Les médicaments biologiques anti-VEGF constituent une classe de médicaments onéreux en forte croissance qui sont indiqués dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'autres affections rétinienne. La DMLA est la cause principale de déficience visuelle chez les adultes de plus de 50 ans, et sa forme néovasculaire (humide) plus grave touche plus de 100 000 Canadiens. Cette analyse met l'accent sur Lucentis (ranibizumab) et Eylea (aflibercept), les deux anti-VEGF biologiques indiqués pour le traitement d'affections rétinienne. Elle présente aussi des renseignements sur Avastin (bévacizumab), un médicament anti-VEGF approuvé pour le traitement du cancer qui est largement utilisé hors indication pour les affections rétinienne.

Bien que les médicaments anti-VEGF offrent des avantages importants pour le traitement de ces maladies, ils ont eu une incidence substantielle sur les ventes de produits pharmaceutiques. Les médicaments anti-VEGF indiqués dans le traitement des troubles rétinienne représentent un marché de 700 millions de dollars au Canada, caractérisé par une forte croissance des ventes au cours de la dernière décennie. Ces médicaments comptent actuellement pour une part de 2,8 % des ventes de produits pharmaceutiques au Canada. Le rapport conclut que les dépenses par habitant et les taux de consommation au Canada pour les médicaments anti-VEGF sont parmi les plus élevés des pays de l'OCDE, leurs prix courants arrivant au deuxième rang des prix les plus élevés parmi les pays du CEPMB7, juste derrière les États-Unis, et dépassant de beaucoup la médiane de l'OCDE.

À venir

On prévoit publier plusieurs études au cours des prochains mois :

L'Observateur des médicaments émergents

L'Observateur des médicaments émergents est de retour en 2019 et inclut une méthodologie améliorée. Le rapport met l'accent sur les nouveaux traitements dans les dernières étapes de développement clinique qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la pratique clinique et sur les futures dépenses en médicaments au Canada. Ces médicaments comprennent notamment ceux qui répondent à des besoins non satisfaits de certaines populations, qui offrent un avantage thérapeutique par rapport aux traitements existants et (ou) qui traitent des maladies graves. Outre la liste de médicaments principale, cette édition inclut également une section spéciale sur les nouvelles thérapies géniques. *L'Observateur des médicaments émergents* accompagne le rapport *Veille des médicaments mis en marché*.


Pris ensemble, ces deux publications du CEPMB fournissent aux lecteurs des renseignements sur le paysage des médicaments nouveaux et émergents en surveillant le continuum post-commercialisation des médicaments aux dernières phases de développement et des lancements récents.


Génériques360, 2017

 New Patented Medicines Reported to PMPRB

 NPDUIIS

 Hearings

 Contact us

 Visit our website

 Follow Us

Canada

Cette série de rapports examine les dernières tendances observées au niveau des ventes, de l'utilisation et des prix des médicaments génériques au Canada dans un contexte international. La prochaine édition suit les données du T2-2018 pour établir les répercussions de la récente politique de l'APP réduisant le prix de 70 médicaments génériques fréquemment prescrits à soit 10 % ou 18 % de leur équivalent de marque. Le rapport souligne l'importance de la diminution des prix des médicaments génériques au Canada et évalue le positionnement du Canada à l'échelle internationale suite à ces dernières politiques d'établissement de prix.

CompasRx 2017-2018

Cette publication phare du SNIUMP examine les dernières tendances relatives aux coûts et à l'utilisation au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, ainsi que les pressions changeantes sur les coûts qui contribuent à l'augmentation des dépenses en médicaments d'ordonnance. Cette édition éclaire les facteurs qui ont contribué à l'augmentation du coût des médicaments et des frais d'exécution d'ordonnance en 2017-2018, et présente un examen rétrospectif des dernières tendances en matière de coûts et d'utilisation dans les régimes publics d'assurance-médicaments.

Restez informés

Le CEPMB offre des séances d'information immédiatement après la publication de ses rapports. Ces webinaires d'une heure visent à expliquer les constatations clés de l'étude en question.

Si vous aimeriez être avisés de la publication des rapports du SNIUMP et recevoir des invitations aux séances d'information, veuillez envoyer une demande à : pmprb.npduis-sniump.cepmb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les prochaines publications, consultez le [Programme de recherche](#) du SNIUMP sur le site Web du CEPMB et suivez le [CEPMB sur Twitter](#).

[\[Table des matières\]](#)

Engagements de conformité volontaire

Un [engagement de conformité volontaire](#) est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à rajuster son prix afin de se conformer aux [Lignes directrices](#) du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Lynparza

Lynparza est un agent antinéoplasique indiqué en monothérapie dans le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire ou des trompes de Fallope, ou encore d'un carcinome péritonéal primitif récidivant et sensible aux sels de platine, qui sont porteuses de mutations BRCA et qui présentent une réponse à une chimiothérapie à base de sels de platine.

Le 19 décembre 2018, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) concernant le prix de Lynparza. AstraZeneca a accepté de réduire le prix courant de Lynparza et de rembourser les recettes excédentaires encaissées par AstraZeneca au 31 décembre 2017.

AstraZeneca s'assurera également que le prix de Lynparza demeure dans les limites établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Résumé de la réunion du 14 janvier 2019 du Conseil

Le Conseil a tenu sa première réunion de 2019 le 14 janvier.

Lors de cette réunion, le président a fait le point sur les activités du Conseil. Les membres du Conseil ont également été informés des derniers développements en ce qui a trait à la modernisation du cadre de réglementation et aux activités du SNIUMP.

[\[Table des matières\]](#)