



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés


Modernisation du cadre du CEPMB

16^e sommet annuel *Market Access*

Novembre 2017

Canada 

Il y a 30 ans...



Le Canada a adopté une réforme à deux volets de son régime de brevets sur les médicaments en 1987 (le projet de loi C-22). Elle visait à maintenir l'équilibre entre des objectifs de politiques industrielles et sociales en concurrence :

- Renforcer la protection des brevets des fabricants de médicaments pour favoriser la R-D
- Atténuer les conséquences financières de la protection accrue des brevets pharmaceutiques pour les tiers payants

Le CEPMB a été conçu comme le « pilier de protection des intérêts des consommateurs » du projet de loi C-22, pour s'assurer que les prix des médicaments brevetés demeurent « raisonnables » et « abordables ».

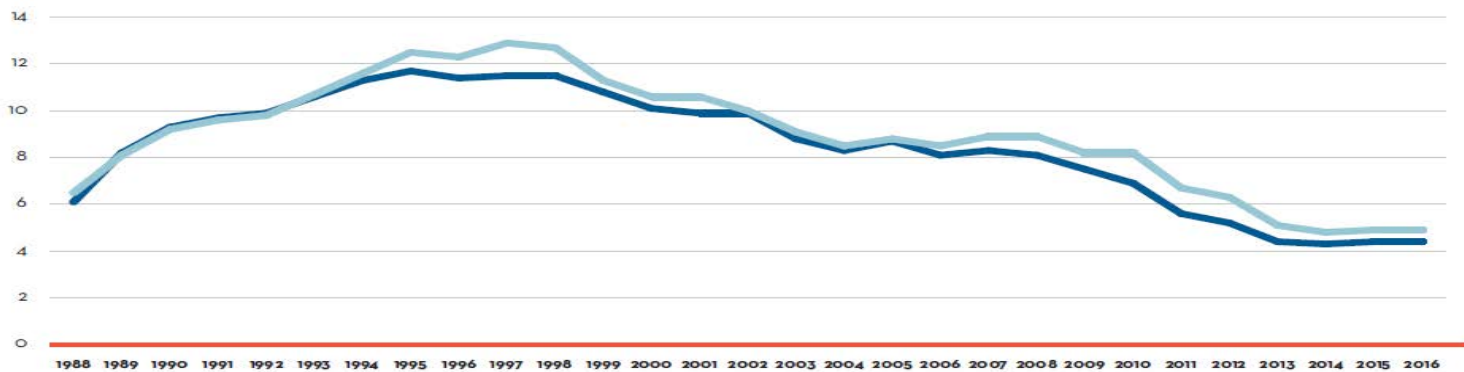
L'intention était de doubler la R-D au Canada (pour atteindre 10 % des revenus) tout en maintenant des prix comparables à ceux des pays où il se fait beaucoup de R-D (le « CEPMB7 »*) sur l'hypothèse que nous rivaliserions avec ces pays.

*Les pays du CEPMB7 sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Aujourd'hui

Les objectifs stratégiques du projet de loi C-22 n'ont pas été atteints :

Figure 23. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les brevetés de produits pharmaceutiques, 1988-2016

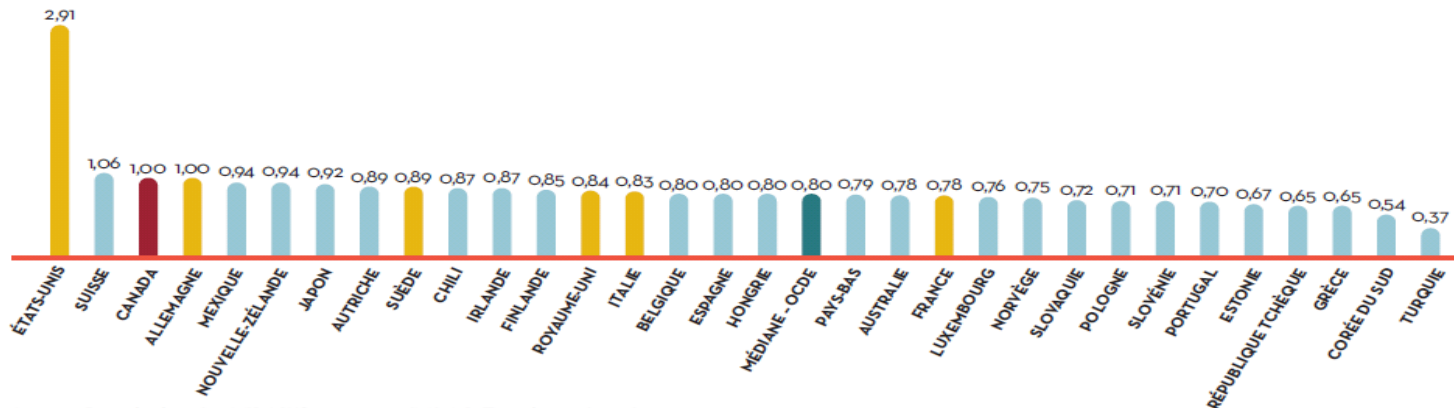


Source : CEPMB

■ Tous les brevétés ■ Brevetés membres de médicaments novateurs Canada

La R-D a atteint un creux historique : 4,4 %

Figure 13. Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens, médicaments brevetés, OCDE, 2016

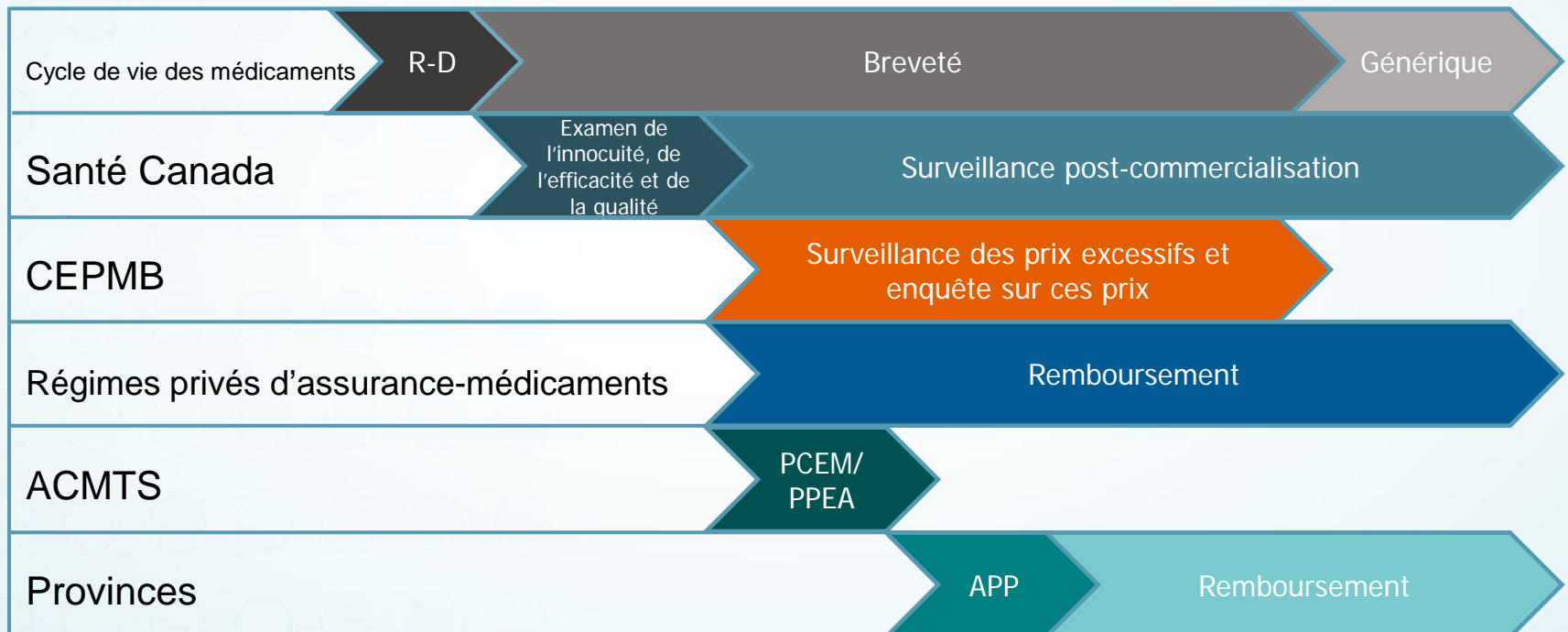


Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.

Les prix canadiens sont très élevés : (3^e de l'OCDE)

Rôle de réglementation du CEPMB dans son contexte

Le CEPMB fait partie d'un écosystème complexe de réglementation et de remboursement



ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

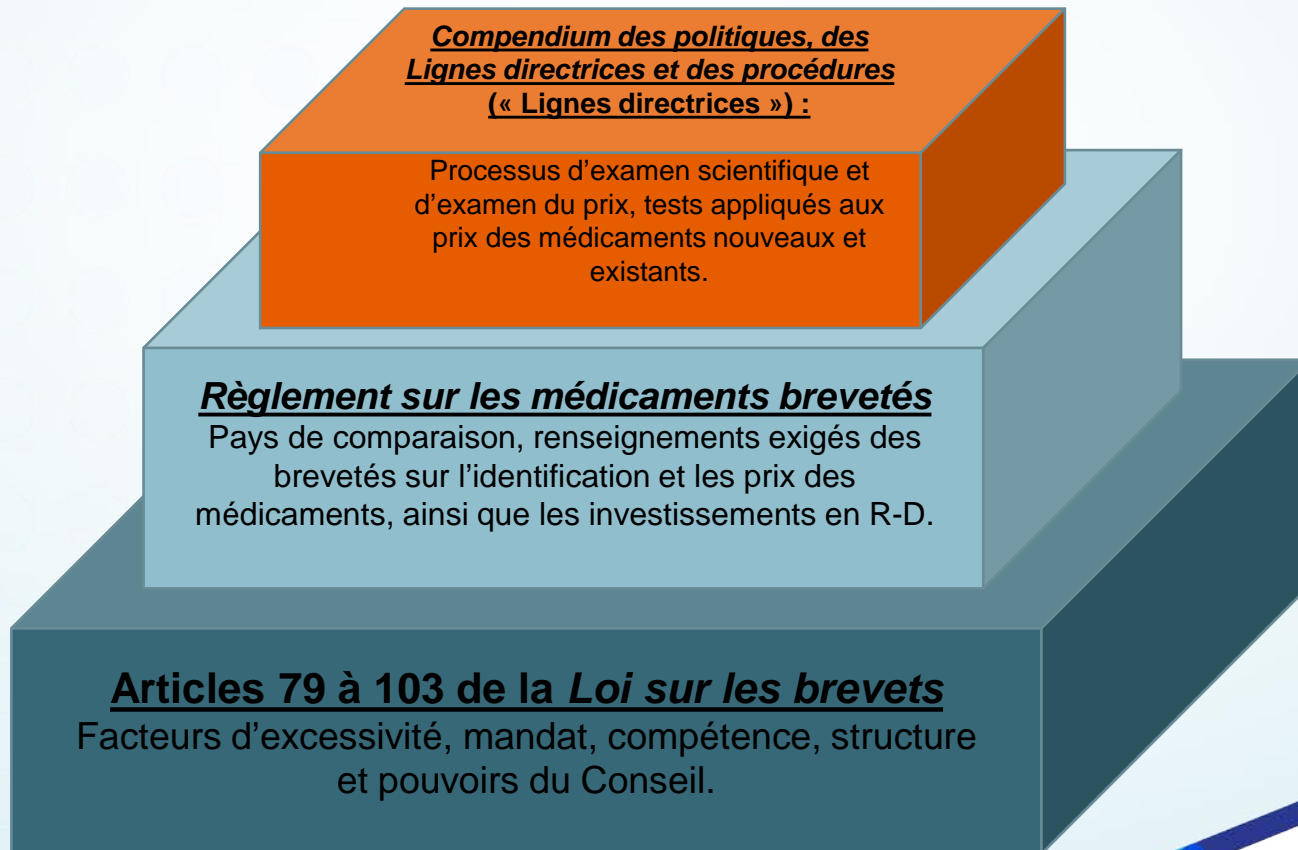
PCEM : Programme commun d'évaluation des médicaments

PPEA : Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux

APP : Alliance pancanadienne pharmaceutique

Cadre de réglementation du CEPMB

Le pouvoir de réglementation des prix des médicaments brevetés du CEPMB repose sur trois instruments juridiques :



Comment le personnel du CEPMB établit-il les prix plafonds

L'avantage thérapeutique d'un nouveau médicament breveté est évalué par rapport aux thérapies existantes et un prix plafond est établi en fonction des éléments suivants:

1. La médiane des prix internationaux;
2. Le prix le plus élevé dans la catégorie thérapeutique;
3. Un agencement des éléments précédents.

Une fois que le médicament est lancé sur le marché, son prix peut augmenter tout en respectant l'indice des prix à la consommation, mais il peut jamais être le prix le plus élevé des prix observés dans le **CEPMB7**.

Lorsque le personnel du CEPMB et un titulaire de brevet ne s'entendent pas pour déterminer si le prix d'un médicament nouveau ou existant est excessif, une audience peut être tenue devant les membres du Conseil du CEPMB.

Si les membres déterminent que le prix d'un médicament est excessif, le Conseil peut ordonner au titulaire de brevet de réduire le prix ou de rembourser les recettes excessives.

Problèmes de l'approche actuelle cernés par les intervenants

Les pays de comparaison sont des pays où les prix sont très élevés, et cela inclut les États-Unis, où les prix sont les plus extrêmes au monde.

Notre système consiste à récompenser les bénéfices thérapeutiques (ce n'est pas le rôle d'un organisme de réglementation des prix) au lieu de surveiller le risque d'établissement de prix excessifs.

Tous les médicaments font l'objet du même niveau de surveillance réglementaire, peu importe le prix/coût ou la dynamique du marché.

Notre seul plafond absolu pour les médicaments existants est le prix international le plus élevé.

Les médicaments analogues peuvent être vendus à un prix correspondant à la limite supérieure de la catégorie thérapeutique.

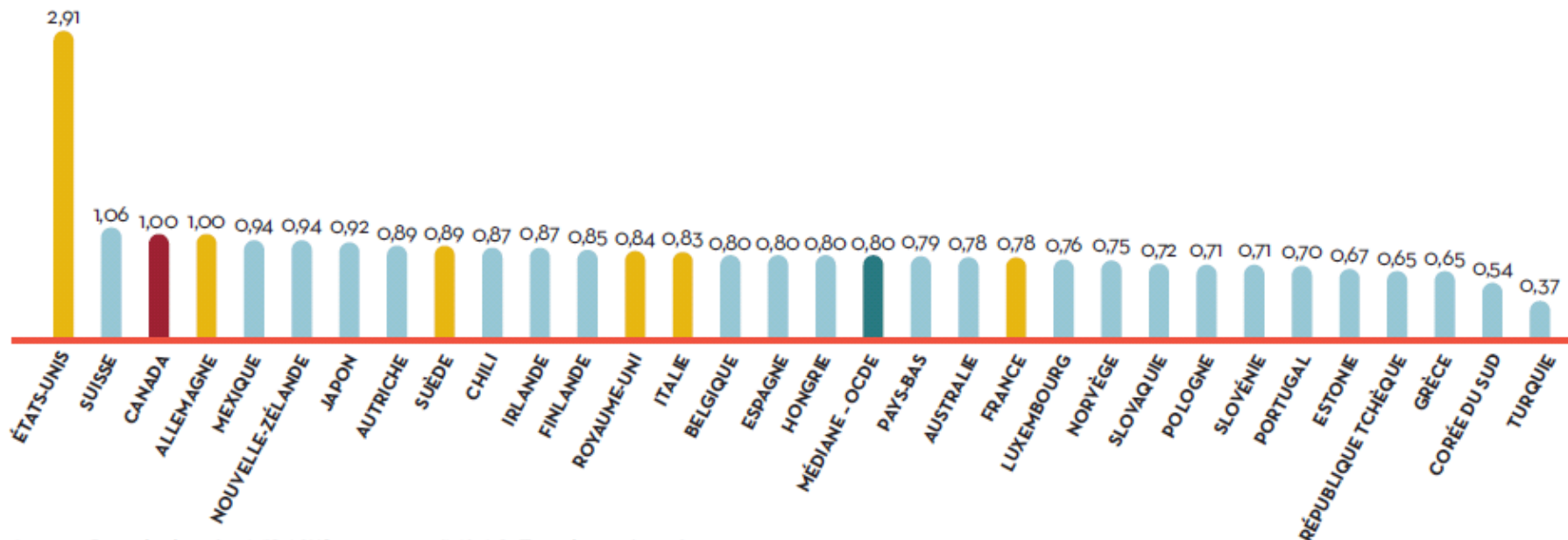
Les prix sont basés sur des prix de liste publics, qui sont de plus en plus dissociés du prix réel net des réductions et des remises confidentielles.

Cela ne marche pas : Les prix sont élevés et la R-D est faible.

Les prix des médicaments au Canada sont élevés



Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens, médicaments brevetés, OCDE, 2016

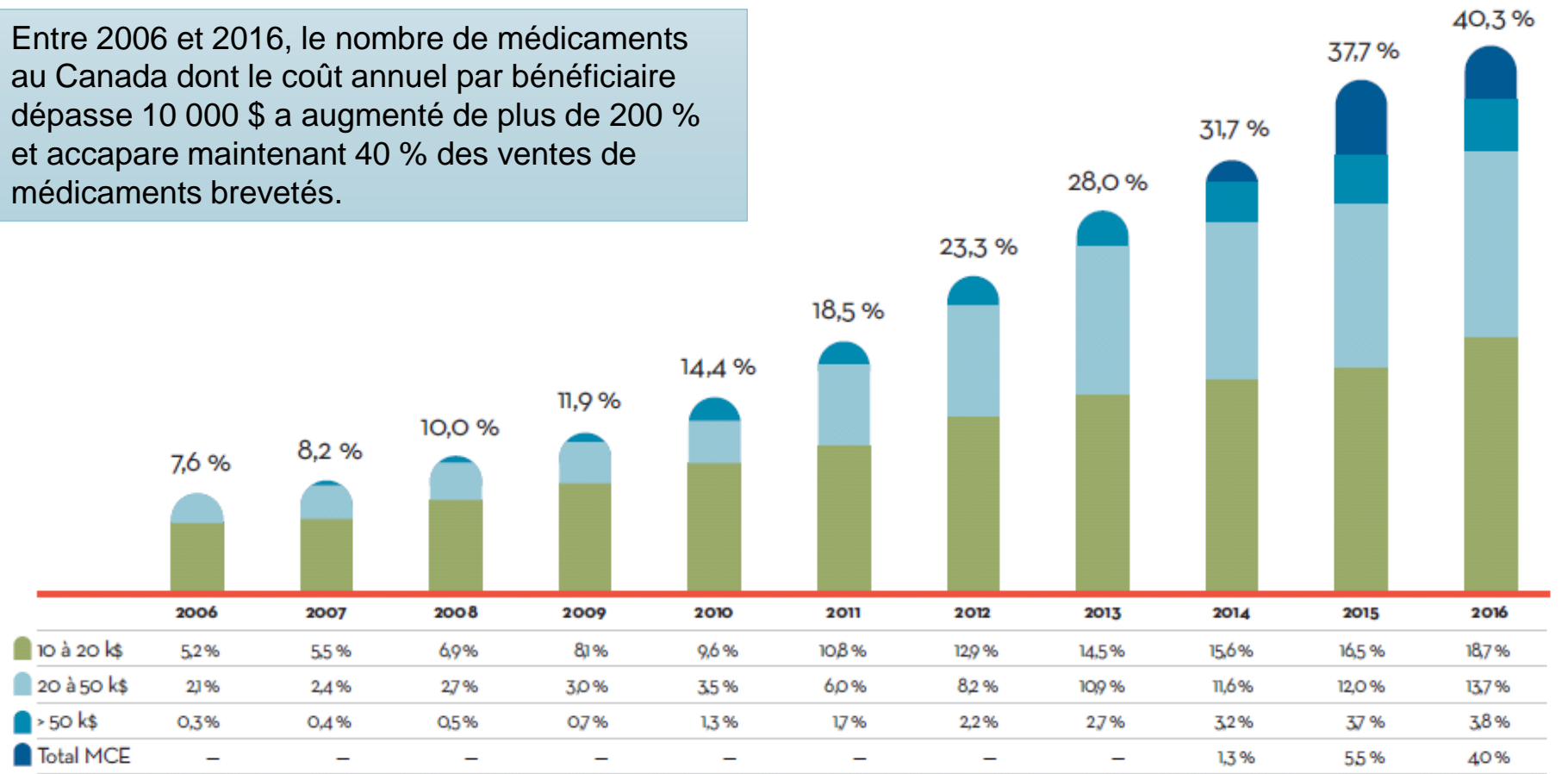


Source : Rapport annuel du CEPMB, 2016

Source des données : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés..

Le nombre de médicaments onéreux augmente

Entre 2006 et 2016, le nombre de médicaments au Canada dont le coût annuel par bénéficiaire dépasse 10 000 \$ a augmenté de plus de 200 % et accapare maintenant 40 % des ventes de médicaments brevetés.



Source : Rapport annuel du CEPMB, 2016

Sources des données : CEPMB & QuintilesIMS, base des données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct, 2006-2016

La pression se fait plus forte pour réformer le cadre

Tout comme de nombreux autres pays, le Canada fait face à l'augmentation des coûts des soins de santé et les tiers payants sont confrontés à la difficulté de concilier les budgets limités et l'accès des patients à de nouvelles technologies de santé prometteuses mais dispendieuses.

En plus de l'utilisation relativement élevée de médicaments brevetés et génériques, le Canada compte parmi les pays qui les paient à des prix les plus élevés au monde.

Un afflux de médicaments onéreux fait en sorte que les dépenses en médicaments surpassent les dépenses liées aux hôpitaux et aux médecins, et représentent maintenant une part disproportionnée du total des dépenses pharmaceutiques au Canada.

Une priorité commune FPT est de rendre les médicaments sur ordonnance plus abordables.

La modernisation du cadre est l'une des priorités stratégiques pour 2015-2018 du CEPMB.

Accessibilité/abordabilité : une priorité FPT

« Les priorités d'un gouvernement libéral à l'égard d'un nouvel accord sur la santé comprendront :

Nous consulterons les intervenants du secteur et réexaminerons les règles suivies par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés afin de nous assurer que les gouvernements et les Canadiens paient un juste prix pour les médicaments d'origine.

 **Gouvernement du Canada** **Government of Canada**

Accueil → Le budget de 2017 → Plan budgétaire

Chapitre 3 – Un Canada fort à l'échelle nationale et internationale

Médicaments sur ordonnance et innovation en santé

Afin de promouvoir un système de soins de santé innovateur, le budget de 2017 propose notamment les mesures suivantes :

- Améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance, faire baisser les prix des médicaments et soutenir la prescription appropriée grâce à un investissement de 140,3 millions de dollars sur cinq ans, à compter de 2017-2018, et de 18,2 millions par année par la suite qui sera versé à Santé Canada, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.



HEADLINE POLITICS

Jane Philpott at Economic Club of Canada

On May 16, 2017, Health Minister Jane Philpott delivers a speech to the Economic Club of Canada focusing on the cost of pharmaceuticals. Following her remarks, the minister responds to questions from reporters. (no interpretation)

COMITÉS • HESA
Comité permanent de la santé
Accueil Réunions Travaux Membres À propos Communiqués Contact Sous-comité



Le Comité permanent de la santé étudie des questions liées à Santé Canada, y compris les projets de loi et les règlements. Il surveille aussi quatre organismes de santé, notamment l'Agence canadienne d'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada.

 **JUSTIN TRUDEAU, PREMIER MINISTRE DU CANADA**

NOUVELLES **PHOTOS ET VIDÉOS** **JUSTIN TRUDEAU**

Lettre de mandat de la ministre de la Santé (4 octobre 2017)

- améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance essentiels. À cet égard, il faudra unir nos efforts à ceux des gouvernements provinciaux et territoriaux pour négocier ensemble les prix des médicaments, réduire les coûts que doivent payer les gouvernements canadiens pour ces médicaments et les rendre plus abordables pour les Canadiens, et déterminer s'il est nécessaire d'établir une liste nationale;

Health ministers take on prescription drug costs going into federal meeting

Justin Trudeau's Liberals have promised a new health accord with the provinces

CBC News | Posted Jan 20, 2016 2:47 PM PT | Last Updated Jan 20, 2016 5:55 PM PT

ERIC HOSKINS
Why Canada needs a national pharmacare program

ERIC HOSKINS
Contributed to The Globe and Mail
Published Tuesday, Oct. 14, 2014 9:59AM EDT
Last updated Tuesday, Oct. 14, 2014 10:00AM EDT



POLITICS

Budget 2017 boosts funding for drug development

Health ministers disappointed with lack of health research funding, says critic

Kyle Roggen
March 21, 2017



 **Gouvernement du Canada** **Government of Canada**

Rechercher dans Canada.ca

Emplois Immigration Voyages Entreprises Prestations Santé Impôts Autres services

Accueil → Santé → Système et services de santé → Consultations liées à la santé → Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments

Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments: Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés

THE COUNCIL OF CANADIANS **LE CONSEIL DES CANADIENS**

ACTING FOR SOCIAL JUSTICE • AGIR POUR LA JUSTICE SOCIALE

Campaigns In Your Community About Us

Council of Canadians disappointed by Budget 2017-18

March 22, 2017 - 8:33pm



Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments
Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés

Canadien

notre système de...
Télécharger le format de recherche (Format PDF, 1,17 Mo, 16 pages)

Organisation : Santé Canada



1^{ère} étape de la modernisation du cadre : Document de discussion du CEPMB sur la réforme des Lignes directrices




Un document de discussion publié en juin 2016 cernait les éléments des Lignes directrices jugés incompatibles avec les dernières évolutions dans l'environnement opérationnel du CEPMB.

On a demandé les observations des intervenants sur des changements visant à :

1. accorder moins d'importance à l'avantage thérapeutique et aux prix de référence à l'international;
2. prioriser les médicaments plus susceptibles d'abuser d'un monopole sur les prix;
3. réviser les prix plafonds établis au lancement pour suivre les évolutions des conditions du marché.


2^e étape : Consultation préalable sur les modifications réglementaires menée par Santé Canada



Health Canada Santé Canada

Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments

Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés




Canada

Le 16 mai, la ministre Philpott a annoncé des modifications prochaines au règlement habilitant du CEPMB, lesquelles visent à :

1. permettre au CEPMB de tenir compte de considérations économiques et de limites budgétaires pour établir les prix plafonds;
2. modifier la liste de pays de comparaison;
3. exiger que les brevetés déclarent les rabais confidentiels offerts aux contribuables tiers.

Il s'agit des premières modifications de ce genre dans plus de vingt ans et d'un élément clé du plan du gouvernement fédéral visant à moderniser le système pharmaceutique au Canada.

Prochaines étapes



La période de « pré-consultation » sur les modifications réglementaires proposées de Santé Canada a pris fin le 28 juin.

Santé Canada prévoit publier au préalable les modifications dans la partie I de la Gazette du Canada d'ici la fin de l'année. Une période de consultation de 75 jours suivra.

Suite à la publication préalable, le CEPMB reprendra ses consultations sur la modernisation des Lignes directrices et sollicitera les commentaires des intervenants sur la meilleure façon d'opérationnaliser les modifications réglementaires.

L'objectif est de mettre en œuvre, avant la fin de l'année 2018, une approche plus robuste, plus moderne et fondée sur les risques en ce qui concerne la réglementation des prix des médicaments brevetés.

Questions clés pour les intervenants en 2018

Dans le cadre de la mise en œuvre des modifications réglementaires...

1. De quels éléments le CEPMB devrait-il tenir compte dans l'examen préliminaire visant à cerner les médicaments à haute priorité pour l'examen du prix?
2. Dans quelle mesure devrait-on examiner les médicaments à faible priorité?
3. De quelle façon devrait-on établir le seuil du rapport coût-efficacité?
4. Différents seuils devraient-ils s'appliquer en fonction de considérations relatives à la taille du marché?
5. Comment devrait-on procéder pour le réexamen, et quels devraient être les principaux éléments déclencheurs?
6. Quels tests le CEPMB devrait-il appliquer aux prix du nouveau CEPMB12?
7. Quelle utilisation le CEPMB devrait-il faire des renseignements confidentiels de tiers concernant les prix?