



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board



DOCUMENT D'ORIENTATION SUR LES LIGNES DIRECTRICES DU CEPMB

Aperçu de haut niveau du nouveau
cadre éventuel

ÉTAPE DE CONSULTATION GCI



TABLES DES MATIÈRES

3 INTRODUCTION

4 LE NOUVEAU CADRE

5 Partie I : Analyse de référence des prix intérimaires à l'échelle internationale

5 Partie II : Présélection

6 Partie III : Médicaments hautement prioritaires

7 Partie IV : Médicaments à priorité moyenne et faible

7 Partie V : Révision du prix de référence

8 CONCLUSION

9 PROCHAINES ÉTAPES

9 POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS



INTRODUCTION

Il faut lire le présent document d'orientation conjointement avec les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* (« Règlement ») et avec le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) qui l'accompagne, lesquels ont été prépubliés dans la partie I du numéro du 2 décembre 2017 de la Gazette du Canada. Ce document vise à fournir aux intervenants et aux membres intéressés du public un aperçu des réflexions préliminaires du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sur la meilleure façon de mettre en œuvre les changements proposés au Règlement, au moyen de lignes directrices non contraignantes, comme prévu à l'article 96 de la *Loi sur les brevets*, dans le contexte des lois existantes et proposées et des efforts continus de réforme du CEPMB. Il est à souhaiter que le présent document serve de catalyseur pour un processus de consultation mieux éclairé, mieux ciblé et plus productif sur la modernisation du cadre, en vue de mettre en place les nouvelles lignes directrices d'ici le début de 2019. Le présent document ne doit pas être considéré comme une interprétation définitive des lois actuelles ou proposées ou du REIR pour les modifications proposées; il n'est pas la déclaration d'intention du gouvernement ni une partie officielle de la consultation GCI; et il ne vise pas à lier le CEPMB ou le gouvernement en matière d'application et d'interprétation des lois. Le CEPMB tiendra une consultation officielle sur un ensemble révisé de lignes directrices proposées au printemps de 2018.





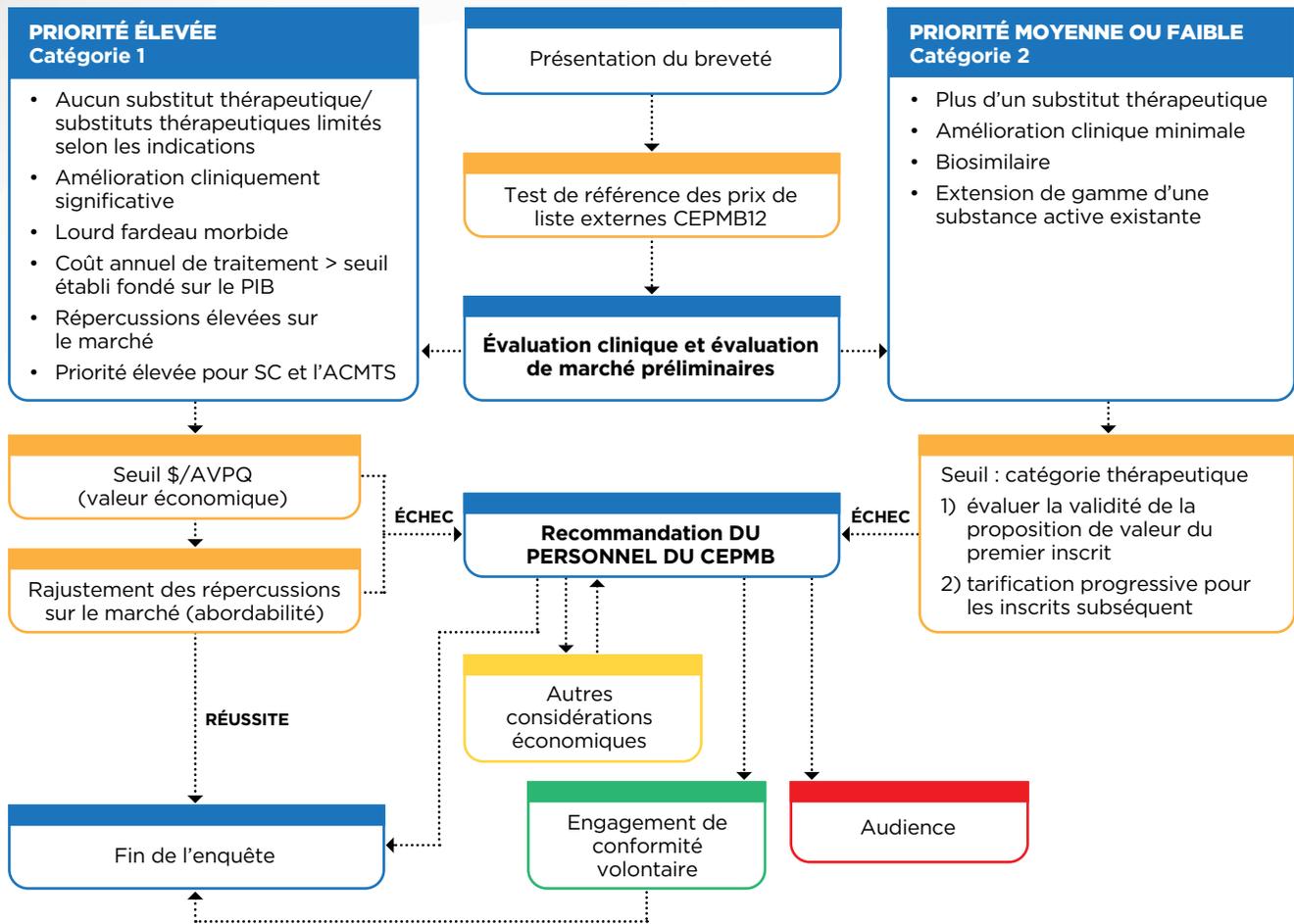
LE NOUVEAU CADRE

À titre d'organisme expert en réglementation économique, le CEPMB doit s'assurer que son nouveau cadre est fondé sur une théorie économique judicieuse et dominante. Lors de la conception de la mécanique du cadre, le CEPMB a pris en compte du cadre politique invoqué par la ministre de la Santé pour les modifications réglementaires proposées et de l'objectif global des lois actuelles et proposées. Le CEPMB a aussi tenté de donner suite aux éléments concordants des intervenants qui sont ressortis de la récente consultation sur la modernisation des lignes directrices. Par conséquent, dans la mesure du possible, le cadre envisagé par le CEPMB emploie des lignes de démarcation très nettes issues des principes économiques pour produire des prix plafonds significatifs qui sont prévisibles pour les titulaires de brevets. Comme par le passé, les nouvelles lignes directrices sont présentées comme des

règles d'application générale qui servent de mécanisme pour produire une estimation approximative de l'endroit où le personnel du CEPMB devrait tracer la ligne de démarcation entre les prix potentiellement non excessifs et les prix potentiellement excessifs. L'objectif des lignes directrices est de permettre le calcul d'un prix plafond national qu'il serait déraisonnable de dépasser à l'achat pour les consommateurs au Canada, et non d'un prix idéal pour chaque payeur en fonction de ce que chacun est capable de payer et disposé à payer.

Si les détails du cadre restent à définir au moyen de la consultation, sa structure de base peut se décrire comme une approche fondée sur le risque qui se décompose en cinq parties principales, comme il est illustré dans le schéma suivant et expliqué plus en détail ci après.

PROPOSITION DE SCHÉMA D'EXAMEN DES PRIX*



*Pour discussion seulement, le schéma ne vise pas à lier le CEPMB ou le gouvernement en matière d'application et d'interprétation des lois

Partie I : Analyse de référence des prix intérimaires à l'échelle internationale

À l'étape de l'introduction, tous les nouveaux médicaments feraient l'objet d'un analyse de prix intérimaire fondé sur le prix de liste d'un nouveau médicament au Canada par rapport au prix de liste dans le groupe de pays CEPMB12 proposé. Les prix de liste nationaux et internationaux du milieu actuel de remises et d'escomptes confidentiels représentent le point de départ d'une négociation de prix plutôt qu'un véritable reflet du prix réel payé sur le marché. Dans ce contexte, le CEPMB examinerait la façon dont le prix proposé

au Canada se compare aux prix de liste publics dans d'autres marchés. Si le prix au Canada excède la médiane du CEPMB12, il serait considéré comme potentiellement excessif.

Partie II : Présélection

La deuxième partie du cadre est une étape de présélection qui permettrait de classer les nouveaux médicaments brevetés dans les catégories de haute ou de faible priorité en fonction de leur incidence prévue sur les consommateurs canadiens, notamment les patients individuels et les payeurs institutionnels (p. ex., les régimes publics et privés d'assurance-médicaments). À cette étape du processus, le CEPMB devrait déterminer si le

médicament est le premier de sa catégorie, s'il a des substituts thérapeutiques ou pas, s'il constitue une amélioration considérable du traitement par rapport aux options de traitement existantes, s'il est indiqué pour un problème à forte prévalence au Canada, s'il s'agit d'un médicament onéreux (c.-à-d. un coût moyen annuel supérieur à un seuil fondé sur le produit intérieur brut) ou s'il est classé parmi les médicaments hautement prioritaires par d'autres agences ou organismes de réglementation dans le système de santé (comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS] ou Santé Canada) en raison d'un besoin médical non satisfait. Les médicaments qui semblent hautement prioritaires selon ces facteurs de présélection seraient soumis à une enquête automatique et à un examen exhaustif pour déterminer si leur prix est potentiellement excessif.

Partie III : Médicaments hautement prioritaires

Une fois qu'un médicament est jugé hautement prioritaire, le CEPMB, lors de la troisième partie du nouveau cadre, réaliserait une analyse à deux volets pour évaluer l'excès potentiel¹.

La première partie de l'analyse évaluerait le coût supplémentaire par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) du médicament, tel qu'il a été déterminé par le processus d'évaluation des technologies de la santé de l'ACMTS par rapport à un seuil explicite de rentabilité. Ce seuil serait fondé sur le coût de renonciation associé au déplacement de la technologie de santé la moins coûteuse du système de santé canadien, autrement compris comme le coût marginal d'une AVAQ, tel qu'il est calculé par les économistes experts en santé et révisé périodiquement pour refléter l'évolution des conditions du marché. Les médicaments qui prolongent la vie ou procurent des gains importants en AVAQ pourraient être assujettis à un seuil plus généreux, car les payeurs canadiens ont démontré une plus grande volonté de payer pour ce type de médicaments.

La deuxième partie de l'analyse évaluerait si le prix d'un médicament qui atteint le seuil de rentabilité devrait être ajusté davantage en raison de son incidence escomptée sur les payeurs dans les trois à cinq premières années suivant le lancement (en supposant une utilisation clinique appropriée et aucun rationnement des soins). Cette analyse tiendrait compte de la taille prévue du marché du nouveau médicament par rapport à la croissance du produit intérieur brut (PIB), ce dernier servant de valeur approximative pour déterminer combien les consommateurs canadiens peuvent se permettre de payer pour les nouveaux médicaments brevetés qui font leur entrée sur le marché chaque année. L'analyse pourrait également être utilisée pour permettre un rajustement de prix à la hausse dans les cas où un médicament afficherait un coût de renonciation très élevé, mais une très faible incidence sur le marché en raison de la rareté extrême de la condition qu'il doit traiter.

Si le prix échoue à ce test en deux volets, le breveté aura la possibilité d'expliquer pourquoi le prix de son médicament n'est pas excessif compte tenu des coûts de fabrication ou de commercialisation,



¹ L'analyse porterait sur les facteurs actuels que le CEPMB doit examiner en vertu de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, ainsi que sur les nouveaux facteurs cernés dans les modifications proposées au Règlement, publiées le 2 décembre 2017.

ou de tout autre facteur économique qu'il juge pertinent dans les circonstances. Les brevetés seraient autorisés à fournir des renseignements commerciaux confidentiels à l'appui de leur position, y compris les prix réels disponibles du CEPMB12 et les remises et rabais non transparents proposés aux payeurs directs et indirects au Canada. Si le résultat du processus ci-dessus permet de conclure que le prix du médicament est potentiellement excessif :

- son prix plafond public continuerait d'être établi en fonction de la référence aux prix internationaux; mais
- le prix plafond résultant de l'analyse en deux volets demeurerait confidentielle.

Les brevetés seront tenus de déclarer les prix et les recettes au CEPMB, déduction faite des remises ou rabais directs ou indirects de tiers. Cela permettra au CEPMB d'être pleinement informé des prix réels des médicaments brevetés au Canada, tout en permettant aux brevetés de se conformer aux prix plafonds beaucoup plus bas prévus dans le nouveau cadre.

Partie IV : Médicaments à priorité moyenne et faible

La quatrième partie du nouveau cadre s'appliquerait aux médicaments à priorité moyenne et faible. Pour les médicaments de cette catégorie, il devrait exister un nombre minimum de substituts thérapeutiques, et ces médicaments devraient offrir peu ou pas d'amélioration thérapeutique par rapport à la norme de soins. Les médicaments jugés moyennement prioritaires seraient soumis au même analyse de prix initial que les médicaments hautement prioritaires, de sorte qu'ils seraient considérés comme étant potentiellement excessifs si leur prix de la liste publique était supérieur à la médiane des prix publics dans les pays du CEPMB12. Pour cette catégorie de médicaments, le CEPMB pourrait utiliser une analyse de comparaison des catégories thérapeutiques révisé, selon lequel chaque participant successif est tenu de réduire son prix par

rapport au prix du médicament qui l'a précédé. Encore une fois, les brevetés auraient la possibilité d'expliquer la raison du prix plus élevé en se fondant sur les mêmes facteurs économiques qui sont jugés pertinents pour les médicaments hautement prioritaires.

Les médicaments classés comme étant de faible priorité, en raison de la présence d'un nombre important de substituts thérapeutiques sur le marché et/ou de la concurrence des médicaments génériques, ne feraient pas l'objet d'une analyse introductive ou continue en vertu de l'article 85, et ne feraient l'objet d'une enquête que si une plainte était déposée.

Partie V : Révision du prix de référence

La cinquième et dernière partie du nouveau cadre porterait sur la « révision du prix de référence » périodique des médicaments afin de garantir que les déterminations antérieures de prix excessifs potentiels et/ou de prix plafonds demeurent pertinentes, compte tenu des nouvelles indications (découlant d'un changement dans la taille du marché) ou des changements dans les conditions du marché. Selon la nature du changement, le processus de révision du prix de référence pourrait entraîner une diminution ou une augmentation du prix plafond.





CONCLUSION

Si elles sont adoptées dans leur forme actuelle, les modifications proposées permettraient au CEPMB d'opter pour un cadre axé sur le risque qui examinerait les médicaments les plus susceptibles de faire l'objet de prix excessifs et qui tiendrait compte, lors de la fixation des prix plafonds, tant de leur valeur pour les consommateurs que de leur incidence financière sur ces derniers dans le contexte du système de santé. Cela constituerait un changement de paradigme dans la façon dont le CEPMB réglerait les prix des médicaments brevetés, sans pour autant modifier ou élargir son mandat original.

En exigeant explicitement que le CEPMB tienne compte des nouveaux facteurs proposés, les décideurs ont reconnu que le prix seul ne fournit pas suffisamment de contexte pour évaluer les prix excessifs dans le climat actuel. Plus précisément, un prix qui ne tient pas compte de la valeur, du coût et de l'abordabilité ne tient pas compte des intrants clés pour déterminer l'incidence d'un médicament sur les payeurs ou sur la santé de l'ensemble de la population. Ce sont là d'importants points à prendre en considération à une époque marquée par des enveloppes budgétaires de la santé de plus en plus limitées, une population vieillissante et un nombre toujours croissant de médicaments dont les coûts de traitement annuels moyens se chiffrent à des centaines de milliers de dollars.

Il convient de souligner que le cadre décrit ci-dessus n'est que théorique à ce stade, et qu'il pourrait changer en raison des différences entre les modifications proposées et le règlement final, ou en réponse aux commentaires des intervenants tirés des consultations menées par le CEPMB sur la réforme des lignes directrices.



PROCHAINES ÉTAPES

Au cours des prochaines semaines, Santé Canada et le CEPMB organiseront des webinaires multipartites dans le cadre desquels le Ministère abordera les modifications réglementaires proposées et le CEPMB traitera des changements discutés dans le présent document d'orientation. Le CEPMB fera également de la réforme des lignes directrices l'objet de ses prochaines séances annuelles de sensibilisation à l'intention des brevetés, qui se tiendront en janvier 2018. On s'attend à ce qu'une première version des nouvelles lignes directrices du CEPMB soit rendue publique au printemps 2018, et que des tables rondes techniques soient organisées peu de temps après. Cependant, à ce stade du processus, le CEPMB encourage expressément les intervenants à réfléchir aux questions suivantes afin de préparer les prochaines consultations sur un ensemble révisé des lignes directrices proposées :

1. Quelles considérations le CEPMB devrait-il prendre en compte pour déterminer les médicaments qui doivent être jugés hautement prioritaires?
2. Dans quelle mesure les médicaments de faible priorité doivent-ils être examinés?
3. Comment le seuil de rentabilité devrait-il être établi?
4. L'application d'un seuil devrait-elle faire l'objet d'un rajustement supplémentaire en fonction de la taille du marché?
5. Comment devrait fonctionner la révision du prix de référence et quand devrait-elle avoir lieu (et pour quels médicaments)?
6. Quelles analyses de prix le CEPMB devrait-il appliquer au nouveau CEPMB12??
7. Comment le CEPMB devrait-il utiliser les renseignements confidentiels sur les prix des tierces parties?

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Des questions ou des demandes d'éclaircissements sur le contenu de ce document peuvent être soumises par courriel, par la poste ou par télécopieur à :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Case postale L40, 333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Télécopieur : 613-952-7626

Courriel : PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca