



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Modernisation du cadre du CEPMB



*Présentation au Groupe de travail
Le 26 juillet 2018*

Aperçu

- Résumé des modifications réglementaires proposées
- Aperçu du nouveau cadre des Lignes directrices
- Mandat du comité directeur

Le processus de consultation est en cours depuis juin 2016

Document de discussion sur la réforme des lignes directrices du CEPMB



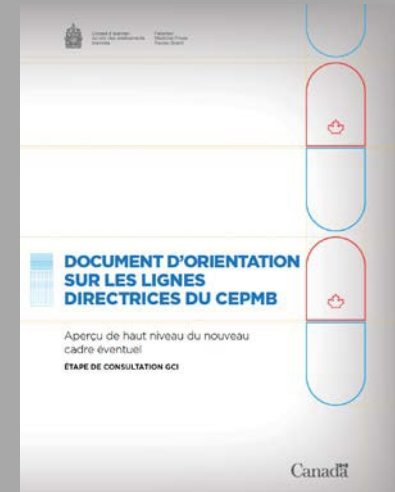
Consultation préalable de Santé Canada sur les modifications réglementaires



Santé Canada Gazette 1



Document d'orientation sur les lignes directrices du CEPMB



Le régime actuel

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 excédentaires.

Principaux problèmes du cadre actuel

- Les pays de comparaison (le **CEPMB7**) sont des pays où les prix sont très élevés, et cela inclut les États-Unis, où les prix sont les plus extrêmes au monde.
- Les prix sont basés sur des prix courants publics, qui sont de plus en plus dissociés du prix réel net des réductions et des remises confidentielles.
- Dans le cas de plusieurs médicaments onéreux, le seul facteur dont peut tenir compte le CEPMB pour établir le prix plafond est le prix courant public dans le CEPMB7.
- 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.

Modernisation du cadre

Les trois principales modifications proposées permettront au CEPMB de :








1. comparer les prix par rapport à des pays qui ressemblent davantage au Canada en terme de contexte et de priorités;
2. voir les prix réels payés au Canada, de sorte que le régime entier ne soit pas basé sur de fausses valeurs au départ;
3. tenir compte de la valeur d'un médicament et de son incidence potentielle sur les dépenses pharmaceutiques dans le cadre du processus d'examen du prix.













Changement des pays de comparaison

À l'heure actuelle, le CEPMB vérifie les prix des médicaments brevetés dans sept pays de comparaison afin de fixer le prix plafond d'un nouveau médicament au Canada.

Le gouvernement propose d'inclure d'autres pays de comparaison et de supprimer les deux valeurs aberrantes :

- Les États-Unis, dont les prix des médicaments sont trois fois plus élevés que ceux des autres pays
- La Suisse, dont le PIB par habitant est presque le double de celui du Canada

CEPMB7 (panier de pays de comparaison existants)		
Pays (¹ maintenu dans le nouveau panier)		Ratio des prix du Canada
	France ¹	0,78
	Allemagne ¹	1,00
	Italie ¹	0,83
	Suisse	1,06
	Suède ¹	0,89
	Royaume-Uni ¹	0,84
	États-Unis	2,91

CEPMB12 (nouveau panier de pays de comparaison)					
Pays (² ajouté dans le nouveau panier)		Ratio des prix du Canada	Pays (² ajouté dans le nouveau panier)		Ratio des prix du Canada
	Australie ²	0,78		Norvège ²	0,75
	Belgique ²	0,80		Corée du Sud ²	0,54
	France	0,78		Espagne ²	0,80
	Allemagne	1,00		Suède	0,89
	Italie	0,83		Royaume-Uni	0,84
	Japon ²	0,92			
	Pays-Bas ²	0,79			

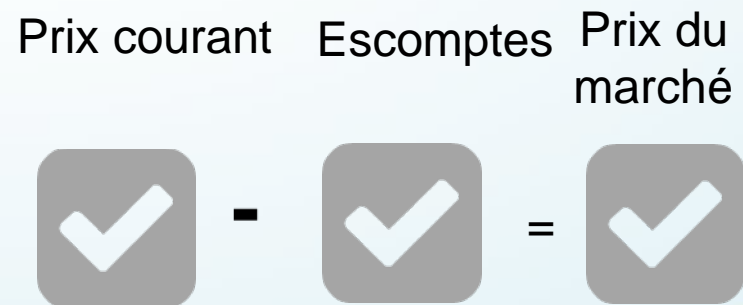
Réglementation des prix réels

- Lorsque le CEPMB a été créé, les prix réels payés sur le marché correspondaient aux prix courants publics.
- Aujourd'hui, en raison des rabais et escomptes importants accordés aux tiers payeurs, les prix réels payés sur le marché sont nettement inférieurs aux prix courants.
- Sans cet accès à l'information, le CEPMB n'est pas en mesure de déterminer des plafonds significatifs en fonction de ce que le marché paie réellement.

Actuel


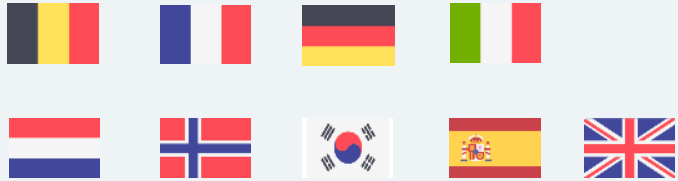



Proposé



Nouveaux facteurs d'établissement du prix

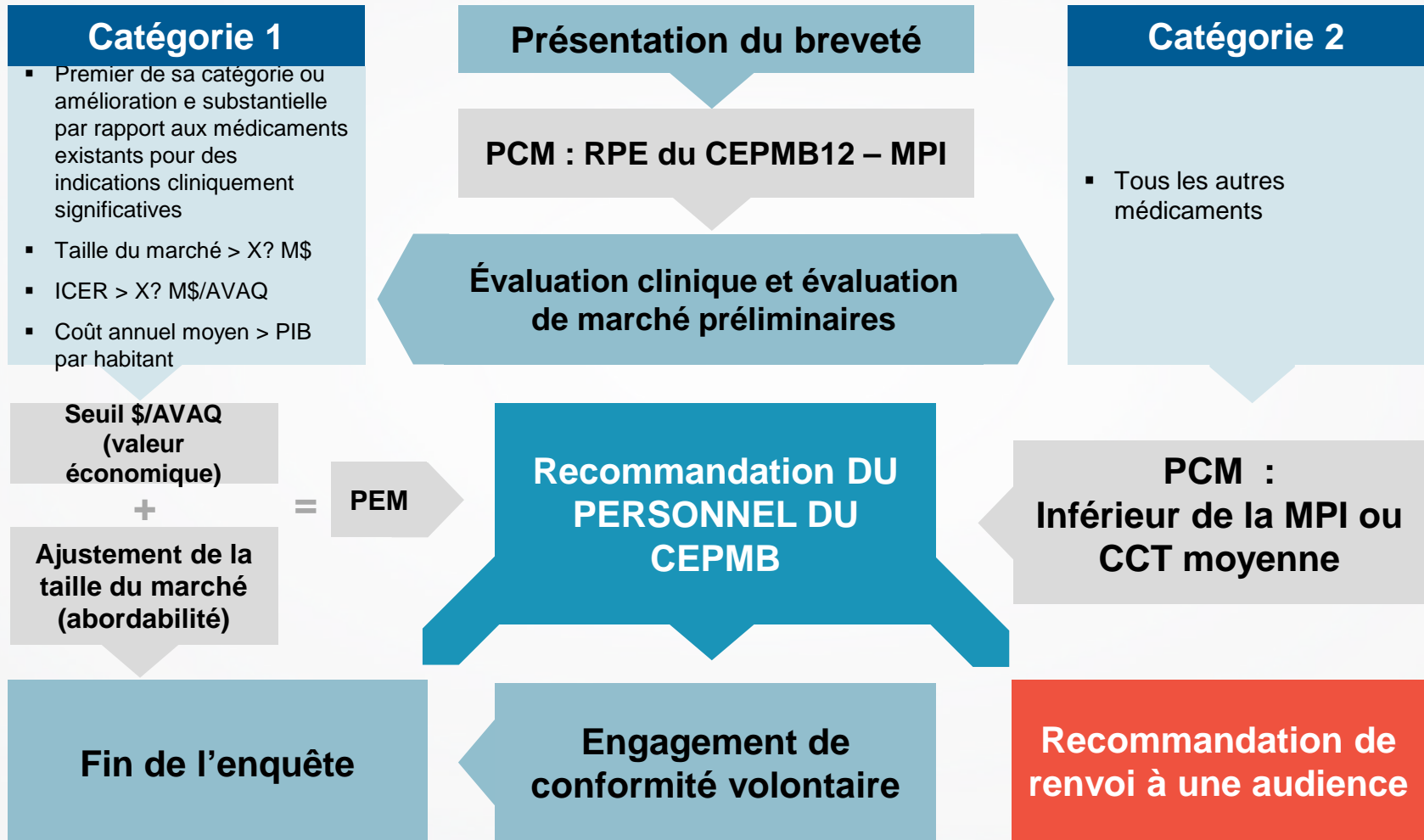
La plupart des autres organismes de réglementation se penchent maintenant sur d'autres facteurs que la simple comparaison des prix payés dans d'autres pays, comme la valeur économique et la taille du marché.

Facteur	Description	Pays de comparaison utilisant le facteur
Valeur économique	<ul style="list-style-type: none"> Comparaison des coûts et des avantages d'un médicament pour les patients et le système de santé Ainsi, si un médicament n'offre que peu ou pas d'amélioration en matière de bénéfices thérapeutiques, il ne devrait pas entraîner un prix élevé 	
Taille du marché	<ul style="list-style-type: none"> Prise en compte de la capacité de payer au Canada et de la souplesse nécessaire pour réévaluer les changements subséquents de la taille du marché Ainsi, si un médicament sert un nombre important de patients, son coût élevé pourrait le rendre inabordable pour les payeurs publics et privés qui pourraient alors limiter l'accès à un sous-ensemble de la population de patients 	
PIB canadien et PIB par habitant	<ul style="list-style-type: none"> La croissance du PIB peut être utilisée comme indicateur de la capacité à payer du pays, tandis que le PIB par habitant est une approximation du pouvoir d'achat au niveau de l'individu Ainsi, si le prix dépasse la capacité du Canada (mesurée par le PIB) ou des Canadiens (mesurée par le PIB par habitant) à payer le médicament, cela peut laisser entendre que le prix du médicament est excessif 	

Aperçu du nouveau cadre des Lignes directrices

- Une approche de réglementation fondée sur le risque qui tient compte de la valeur et de l'abordabilité, en plus des prix courants dans d'autres pays aux vues similaires.
- À la base, le cadre est composé des 5 parties suivantes :
 - Partie I: « Prix courant maximum » (PCM) pour tous les nouveaux médicaments au lancement en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI)
 - Partie II : Présélection de médicaments dans la catégorie de haute priorité (catégorie 1) ou de faible priorité (catégorie 2)
 - Partie III : « Prix escompté maximum » (PEM) pour les médicaments de catégorie 1 en fonction de nouveaux facteurs pharmacoéconomiques, de la taille du marché et du PIB
 - Partie IV : Prix inférieur de la MPI et de la comparaison selon la catégorie thérapeutique moyenne (CCTM) pour les médicaments de catégorie 2
 - Partie V : Révision du prix de référence
- Le PCM sera un prix plafond transparent établi en fonction des prix courants accessibles au public, mais le PEM, lequel s'applique seulement aux médicaments de catégorie 1, demeurera confidentiel.
- Afin de se conformer au PEM, les titulaires de brevets pour des médicaments de catégorie 1 seront tenus de déclarer les rabais confidentiels offerts aux tiers.

Proposition de schéma d'examen des PRIX



Ancien régime par rapport au nouveau...

Règle	Fonctionnement du régime actuel	Fonctionnement du régime mis à jour
Incidence des prix internationaux sur les prix maximums au Canada	Le prix d'un nouveau médicament amélioré ne peut être supérieur au prix médian du même médicament dans le CEPMB7.	Le prix d'un nouveau médicament ne peut être supérieur au prix médian du même médicament dans le CEPMB12.
Incidence des prix nationaux sur les prix maximums au Canada	Un nouveau médicament qui ne constitue pas une amélioration par rapport aux médicaments existants ne peut être vendu à un prix plus élevé que le médicament de comparaison existant dont le prix est le plus élevé au Canada.	Un nouveau médicament qui ne constitue pas une amélioration par rapport aux médicaments existants ne peut être vendu à un prix plus élevé que l'inférieur du prix moyen des médicaments de comparaison existants au Canada et du prix médian du CEPMB12.
Incidence de l'inflation sur les prix maximums au Canada	Le prix d'un médicament peut augmenter chaque année dans les limites du taux d'inflation. Si le prix d'un médicament diminue un année, le prix plafond de la prochaine année est empêché d'augmenter en raison de cette diminution de prix.	Le prix plafond d'un nouveau médicament est fixé au lancement. Les prix peuvent varier librement en dessous de ce niveau au cours des années subséquentes.
Changements du prix plafond maximal après l'entrée d'un nouveau médicament au Canada	Une fois qu'un nouveau médicament a reçu son prix plafond, il ne peut changer que par l'inflation ou si la société pharmaceutique baisse volontairement son prix.	Le prix maximum peut être révisé après quelques années en fonction de l'évolution de certaines conditions du marché.

Ancien régime par rapport au nouveau (suite)

Règle	Fonctionnement du régime actuel	Fonctionnement du régime mis à jour
Pharmacoeconomie	Le CEPMB ne tient pas compte du coût d'un médicament pour le bénéfice qu'il procure (p. ex. 100 \$ la pilule pour une année de vie saine) dans l'établissement du prix maximal.	Le rapport coût-efficacité des médicaments de catégorie 1 en termes de coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) sera évalué en fonction d'un seuil établi en fonction des preuves.
Taille du marché et PIB*	Le CEPMB ne tient pas compte du montant total disponible pour l'achat de nouveaux médicaments chaque année lorsqu'il fixe un prix maximal.	La taille du marché d'un nouveau médicament dépend de son coût et du nombre de patients qui en auront besoin. Les médicaments dont on s'attend à ce qu'ils aient une taille de marché importante et un impact sur le système de soins de santé peuvent nécessiter un prix maximum inférieur pour éviter le rationnement.

*Chaque année, le montant d'argent disponible pour les nouveaux médicaments dépend du total des dépenses en médicaments de l'année précédente et de la croissance de l'économie. Par exemple, si le Canada a dépensé 1 000 \$ en médicaments en 2018 et que son économie a connu une croissance de 2 %, il aurait 20 \$ de plus à dépenser pour les nouveaux médicaments qui seront mis en marché en 2019 (pour un total de 1 020 \$).

Partie I : Test de la médiane des prix internationaux (MPI)

- Tous les nouveaux médicaments se verront attribuer un prix courant maximum (PCM) établi en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI).
- On vérifiera les prix courants internationaux à l'aide des données d'IMS.
- Les médicaments de catégorie 1 se verront attribuer un PCM établi en fonction de la MPI ainsi qu'un prix escompté maximum (PEM).
- Tous les autres médicaments entreront dans la catégorie 2 et seront attribués un PCM établi en fonction du prix le plus faible entre le résultat de la MPI et de la comparaison selon la catégorie thérapeutique moyenne (CCTM) nationale.
- Aucun médicament de catégorie 2 ne sera attribué un PCM inférieur au prix le plus faible dans les pays du CEPMB12 (plancher du test du prix international le plus faible).

Partie II : Présélection



- Un médicament sera entré dans la catégorie 1 s'il :
 1. est le premier de sa catégorie ou apporte une amélioration substantielle par rapport aux traitements existants;
 2. est susceptible d'avoir des ventes en excès du seuil de taille de marché de X M\$/année;
 3. est au-dessus d'un seuil de X \$/AVAQ pour les indications cliniquement significatives;
 4. a un coût de traitement annuel moyen au-dessus du PIB par habitant.

Partie III : PEM pour les médicaments de catégorie 1

- 1^{ère} étape : application des facteurs pharmacoéconomiques
 - La recherche empirique entreprise par Karl Claxton de l'Université de York suggère un seuil du coût de renonciation de 30 000 \$/AVAQ pour le Canada.
 - Le CEPMB utilisera cette estimation dans le cadre de la présélection pour déterminer si un médicament entre dans la catégorie 1 ou dans la catégorie 2.
 - Les médicaments de catégorie 1 seront ensuite assujettis à un prix plafond de référence fondé sur la valeur de 60 000 \$/AVAQ, par pragmatisme et par souci d'efficacité.
 - Les médicaments qui répondent à certaines caractéristiques cliniques (p. ex. charge de morbidité élevée, gain absolu important dans l'AVAQ) peuvent faire l'objet d'un plafond \$/AVAQ plus élevé.

Partie III : PEM pour les médicaments de catégorie 1 (suite)

- 2^e étape : application des facteurs de la taille du marché et du PIB
 - Un médicament de catégorie 1 qui rencontre le plafond \$/AVAQ applicable peut tout de même être assujéti à un rajustement du prix si l'application des facteurs de la taille du marché et du PIB soulève des questions quant à l'abordabilité.
 - En se fondant sur la contribution économique des nouveaux médicaments au PIB et à la croissance du PIB au cours des cinq dernières années, le CEPMB estime un seuil de X M\$ par nouveau médicament.
 - Le prix de tout nouveau médicament de catégorie 1 dont la taille estimée du marché dépasse ce seuil dans toute année au cours des 5 premières années de vente devra être rajusté davantage.
 - Le rajustement ferait baisser d'un certain pourcentage le PEM, lequel augmenterait en fonction de l'augmentation attendue de la taille du marché (voir la prochaine diapositive).
 - Le seuil de taille du marché augmenterait aussi annuellement en fonction de la croissance du PIB et (ou) de l'IPC.

Application des nouveaux facteurs aux médicaments de catégorie 1 – seuils éventuels

Type d'examen	Cible de \$/AVAQ pour l'établissement du PEM	Ajustement de l'impact sur le marché
Nouveau médicament de référence (taille du marché jusqu'à 20 M\$)	60 000 \$	S.O.
Nouveau médicament « haut de gamme » (p. ex. fardeau élevé, MOMR, gain absolu significatif en matière d'AVAQ)	90 000 \$ à 150 000 \$	S.O.
Nouveau médicament à fort impact (taille du marché de plus de 20 M\$)	60 000 \$	Réduction de 10 % sur le PEM pour chaque tranche supplémentaire de 10 M\$ (jusqu'à concurrence de 50 %)

Partie IV : PCM pour les médicaments de catégorie 2

- Comme il a été mentionné, les médicaments de catégorie 2 se verront attribuer un PCM établi en fonction du prix le plus faible entre le résultat de la MPI et de la comparaison selon la catégorie thérapeutique moyenne (CCTM) nationale.
- Cependant, aucun médicament de catégorie 2 ne sera attribué un PCM inférieur au prix le plus faible dans les pays du CEPMB12 (plancher du test du prix international le plus faible).

Partie V : Révision du prix de référence

- Les PCM pour tous les nouveaux médicaments seront provisoires pour une période de 3 ans ou lorsque le médicament est vendu dans 7 pays, selon la première éventualité.
- Le PCM est ensuite gelé, de même que le PEM, à moins que l'un ou l'autre des critères de révision du prix de référence suivants ne soient déclenchés :
 - Nouvelle indication approuvée
 - Ventes au-dessus de la taille du marché attendue
 - Nouvelles preuves de rentabilité (p. ex. examen de la classe thérapeutique de l'ACMTS ou levée des conditions de SC sur les AC)
 - Changements importants dans les prix internationaux (p. ex. $MPI < MPI$ à l'introduction de plus de 25 %)
- Les brevetés peuvent demander une révision du prix de référence avec la preuve d'un meilleur rapport coût-efficacité, d'un marché plus restreint ou d'une augmentation significative de l'IPC

Évaluation de la conformité par rapport aux nouveaux plafonds de prix

- Des examens des prix seront effectués pour les catégories de clients suivantes :
 - Vente au détail à l'échelle nationale — prix courant évalué par rapport au PCM
 - Payeur privé national — prix de transaction moyen (PTM) évalué par rapport au PEM
 - Payeur public provincial — PTM évalué en fonction du PEM dans chaque marché
- Les PTM sont calculés nets de tous les rabais afin de déterminer la conformité aux PEM confidentiels.
- Les médicaments de catégorie 2 seront évalués par rapport au PCM.

Gestion des plaintes relatives aux prix



Les plaintes reçues par le CEPMB déclencheront une enquête au cours de laquelle le CEPMB déterminera si :

1. un médicament est conforme aux Lignes directrices
2. les circonstances du marché ont changé au point de justifier une révision du prix de référence / reclassement

Application des nouvelles Lignes directrices aux médicaments existants

- Les médicaments existants recevront un prix plafond provisoire établi en fonction de la MPI du CEPMB12.
- Un médicament existant sera seulement classé dans la catégorie 1 s'il échoue à un examen de présélection de 100 k\$/AVAQ pour toute indication.
- Les médicaments existants classés dans la catégorie 1 seront classés par ordre de priorité en vue d'une révision du prix de référence.
- La révision du prix de référence des médicaments de catégorie 2 est remise à plus tard, à moins qu'une plainte ne soit reçue.
- Tous les médicaments d'une même classe thérapeutique seront évalués en même temps pour effectuer le test de la CCTM.
- Les brevetés seront avisés à l'avance d'une révision du prix de référence et recevront deux périodes de rapport pour se conformer aux exigences.

Comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix

- On demande au comité directeur de fournir la rétroaction ciblée des intervenants sur les principaux aspects d'un nouveau cadre des Lignes directrices visant à répondre aux deux objectifs suivants :
 1. Opérationnaliser les changements au Règlement sur les médicaments brevetés visant à réduire les prix des médicaments brevetés
 2. Adopter une approche fondée sur le risque pour la réglementation des prix des médicaments qui simplifie et rationalise la conformité des brevetés
- Dans ses délibérations sur les points qui précèdent, le comité directeur doit chercher à trouver le juste équilibre entre les principes directeurs suivants :
 - Durabilité
 - Prévisibilité
 - Uniformité
 - Fonctionnalité
 - Équité
- Le comité directeur sera assisté par un groupe de travail technique (le « **Groupe de travail** »).

Questions suggérées pour le comité directeur

- La division et le traitement proposés des médicaments de catégorie 1 et de catégorie 2 forment-ils une approche fondée sur le risque raisonnable?
- Est-il raisonnable d'établir un PCM en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI) pour tous les médicaments?
- Des exceptions au test du PCM-MPI devraient-elles être accordées et, le cas échéant, pourquoi et dans quels cas?
- Devrait-on établir un prix plancher pour les médicaments de catégorie 2p en fonction du test du prix international le plus faible?
- Devrait-on créer d'autres catégories de médicaments, avec d'autres modalités de traitement, que celles qui sont proposées?
- Devrait-on examiner plus ou moins de critères dans la présélection de médicaments en tant que hautement prioritaires et, le cas échéant, où faudrait-il tirer la ligne en ce concerne les critères?
- Les facteurs pharmacoéconomiques, de la taille du marché et du PIB devraient-ils s'appliquer tant pour la présélection que pour l'établissement de seuils?
- Les médicaments de catégorie 2 devraient-ils être assujettis à un examen plus ou moins approfondi que proposé?
- Le seuil de rentabilité des médicaments de catégorie 1 devrait-il varier?
- Un médicament de catégorie 1 peut-il, dans certains cas, avoir plus d'un PCM?
- Y a-t-il des considérations économiques qui justifieraient un PCM plus élevé pour certains médicaments de catégorie 1 par rapport au résultat de l'application des nouveaux facteurs proposés?
- Avec quelle fréquence et dans quelles circonstances devrait-on réviser le prix de référence d'un médicament?
- Devrait-on seulement utiliser les renseignements confidentiels sur les prix offerts aux tiers aux fins de conformité?
- Y a-t-il un meilleure façon d'aborder les médicaments existants en vertu du nouveau cadre?
- Est-il possible de réduire davantage le fardeau réglementaire tout en respectant le double objectif?