



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Modernisation des lignes directrices Études de cas

13 décembre 2018

Sommaire des cas

	Coût du traitement (annuel ou selon le régime posologique)	Population potentiellement visée par le traitement (annuellement)	Recettes annuelles potentielles	Profil	Secteur potentiel de maladie
Cas n° 1	1 k\$	500 000	500 M\$	Traitement d'un état chronique Une seule indication approuvée Il y a des comparateurs Population très importante visée par le traitement	Diabète, Troubles de santé mentale
Cas n° 2	7 k\$	100 000	700 M\$	Traitement d'un état chronique Une seule indication approuvée Avantage thérapeutique substantiel, aucun comparateur approuvé Population importante visée chaque année par le traitement	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
Cas n° 3	20 k\$	103 000	2 G\$	Avantage thérapeutique substantiel pour une maladie chronique moins courante touchant une population restreinte Avantage thérapeutique modéré pour une maladie chronique plus courante touchant une population importante	Antirhumatismaux modifiant l'évolution de la maladie
Cas n° 4	50 k\$	3 000	150 M\$	Une indication approuvée pour un traitement de deuxième ligne du cancer Il existe plusieurs solutions thérapeutiques Population restreinte visée par le traitement	Oncologie
Cas n° 5	50 k\$	200 000 (31 000)	1,5 G\$	Fournit un traitement curatif pour une maladie grave Population importante visée par le traitement Si aucun rationnement, tous les patients peuvent être traités en sept ans	Hépatite C
Cas n° 6	300 k\$	1 000	300 M\$	Médicament pour le traitement d'une maladie rare avec une seule indication Importance clinique limitée Population restreinte visée par le traitement, sévérité élevée de la maladie, besoin non comblé	Maladie rare au traitement coûteux

Acronymes

CPIPE – Comparaison avec le prix international le plus élevé

CMPI – Comparaison avec la médiane des prix internationaux

CPIPB – Comparaison avec le prix international le plus bas

CCT – Comparaison selon la catégorie thérapeutique

PCM – Prix courant maximum

PMMP – Prix moyen maximal potentiel

PRM – Prix réduit maximum

PMNE – Prix moyen non excessif

ETS – Évaluation de la technologie de la santé

AVAQ – année de vie ajustée en fonction de la qualité

RCED – Rapport coût-efficacité différentiel

VP – Valeur pharmacoéconomique

\$/AVAQ – coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité

DC – Données concrètes

Cas n° 1 – Population importante, comparateurs thérapeutiques

- Traitement d'une maladie chronique
- Il y a des comparateurs thérapeutiques
- Une seule indication approuvée par Santé Canada
- Population potentiellement visée par le traitement très importante
 - Indications possibles : diabète, troubles de santé mentale, etc.
- Coût annuel du traitement (prix courant) : 1 000 \$*
- Population touchée par la maladie : 500 000
- Recettes annuelles potentielles en fonction du nombre total de personnes visées par le traitement : 500 M\$
- Catégorie 1 en raison de la taille du marché

* L'hypothèse s'appuie sur une dose annuelle pour faciliter les calculs.

Cas n° 1 – Application des lignes directrices proposées

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2	Fin de l'année 3*	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5	Fin de l'année 6
PCM (établi par la CMPI)	800 \$	785 \$	780 \$	750 \$	750 \$	750 \$	750 \$
Prix selon le seuil VP**	S. O.	640 \$	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Recettes au prix VP	S. O.	33 M\$	50 M\$	68 M\$	75 M\$	81 M\$	91 M\$
Rajustement de la taille du marché***	S. O.	S. O.	10 %	30 %	S. O.	S. O.	S. O.
PRM	S. O.	640 \$	627 \$	581 \$	581 \$	581 \$	581 \$
Recettes totales au PRM	S. O.	33 M\$	49 M\$	61 M\$	68 M\$	74 M\$	82 M\$

*PCM/PRM gelé.

**L'ACMTS a estimé le RCED à 100 k\$. Le seuil VP utilisé est de 60 000 \$/AVAQ.

***Un rabais de volume s'applique au coût total annuel des médicaments (recettes) au prix rentable, et chaque tranche successive de 10 M\$ au-delà de 40 M\$ fait l'objet d'un rabais supplémentaire de 10 % jusqu'à concurrence de 50 %. Le seuil de la taille du marché à 40 M\$ a été utilisé à des fins de démonstration seulement.

Cas n° 1 – Lignes directrices actuelles par rapport aux nouvelles lignes directrices proposées

Prix départ-usine original	1 000 \$	
	<i>Lignes directrices actuelles</i>	<i>Lignes directrices proposées</i>
Prix plafond	1900 \$ (hypothèse selon laquelle la CCT maximale > CMPI)	Prix plafond départ-usine (PCM) : 750 \$ Prix plafond après rabais (PRM) : (Gelé à l'année 3) : 581 \$
Tests utilisés pour établir les prix plafonds	À mi-chemin de la CCT maximale et de la CMPI (amélioration modeste)	PCM : CMPI PRM : Rajustement de 30 % du prix VP
Réduction en pourcentage du prix plafond par rapport au prix original	Aucune	PCM : 25 % PRM : 42 %
Évaluation de conformité par rapport au	PTM (prix après rabais y compris les marchandises gratuites, mais non les ententes relatives à l'inscription des médicaments [ERIM])	PCM : Prix départ-usine PRM : Prix de transaction moyen (PTM) où les rabais comprennent les ERIM

Cas n° 2 – Population importante, aucune autre solution thérapeutique

- Traitement d'une maladie chronique
- Une seule indication clinique importante approuvée
- Aucune autre solution thérapeutique
- Population visée par le traitement
 - Secteurs potentiels de maladie : dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Coût annuel du traitement (prix courant) : 7 k\$
- Population touchée par la maladie : 100 000 dans une année
- Recettes annuelles potentielles en fonction du nombre total de personnes visées par le traitement : 700 M\$
- Catégorie 1 en fonction de la taille projetée du marché, aucune autre solution thérapeutique

Cas n° 2 – Application des lignes directrices proposées

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2	Fin de l'année 3*	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5
PCM (établi par CMPI)	6,7 k\$	6,3 k\$	6,0 k\$	6,0 k\$	6,0 k\$	6,0 k\$
Prix selon le seuil de VP**	S. O.	3 490 \$	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Recettes au prix VP	S. O.	67 M\$	97 M\$	125 M\$	80 M\$	97 M\$
Rajustement de la taille du marché	S. O.	30%	50%	S. O.	S. O.	S. O.
PRM	S. O.	3 050 \$	2 525 \$	2 525 \$	2 525 \$	2 525 \$
Recettes totales au PRM	S. O.	62 M\$	79 M\$	92 M\$	70 M\$	79 M\$

*PCM/PRM gelé à l'année 3.

**L'ACMTS a estimé le RCED à 100 k\$. Le seuil VP utilisé est de 60 000 \$/AVAQ.

Cas n° 2 – Lignes directrices actuelles par rapport aux nouvelles lignes directrices proposées

Prix départ-usine original	7 000 \$	
	<i>Lignes directrices actuelles</i>	<i>Lignes directrices proposées</i>
Prix plafond	6 000 \$	Prix plafond départ-usine (PCM) : 6 000 \$ Prix plafond après rabais (PRM) : 2 525 \$
Tests utilisés pour établir les prix plafonds	CMPI	PCM : CMPI PRM : Rendement des coûts rajusté pour la taille du marché
Réduction en pourcentage du prix plafond par rapport au prix original	14 %	PCM : 14 % PRM : 64 %
Évaluation de conformité par rapport au	Prix de transaction moyen (PTM) (prix après rabais, rabais comprend des marchandises gratuites, mais pas d'ERIM)	PCM : Prix départ-usine PRM : Prix de transaction moyen (PTM) où les rabais comprennent les ERIM

Cas n° 3 – Deux indications comportant différents avantages thérapeutiques et différents taux de prévalence

- Traitement de deux maladies chroniques
 - Maladie 1 (première indication) : on estime que 3 000 personnes sont touchées au Canada, premier de sa catégorie, comporte des améliorations thérapeutiques importantes par rapport au traitement standard
 - Maladie 2 (indication subséquente) : on estime que 100 000 personnes sont touchées au Canada, solutions thérapeutiques disponibles, peu ou pas d'amélioration sur le plan du traitement
- Aucune autre solution thérapeutique pour la maladie 1, solutions thérapeutiques autres pour la maladie 2
- Coût annuel du traitement : 20 k\$
- Recettes annuelles potentielles en fonction du nombre total de personnes visées par le traitement : 2 G\$
- Catégorie 1 en fonction de la taille projetée du marché

Cas n° 3 – Application des lignes directrices proposées (première indication)

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2*	Fin de l'année 3**	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5	Fin de l'année 6
PCM (établi par CMPI)	19 k\$	18 k\$	17 k\$	17 k\$	17 k\$	17 k\$	17 k\$
Prix selon le seuil VP***	S. O.	9 975 \$	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Recettes au prix VP	S. O.	99 M\$	143 M\$	195 M\$	249 M\$	304 M\$	362 M\$
Rajustement de la taille du marché	S. O.	40%	50%	50%	S. O.	S. O.	S. O.
PRM	S. O.	7 580 \$	6 329 \$	5 835 \$	5 835 \$	5 835 \$	5 835 \$
Recettes au PRM	S. O.	80 M\$	102 M\$	128 M\$	163 M\$	199 M\$	237 M\$

*PCM gelé selon les données recueillies auprès de sept pays.

**PRM gelé au bout de trois ans.

***Le seuil de RCED est de 60 k\$/AVAQ.

Cas n° 3 – Application des lignes directrices proposées (deuxième indication)

Plusieurs indications thérapeutiques ayant pour résultat une médiane CCT de 6 000 \$; CPIPB = 14 k\$

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2*	Fin de l'année 3**	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5	Fin de l'année 6
CMPI	19 k\$	18 k\$	17 k\$	17 k\$	17 k\$	17 k\$	17 k\$
Prix selon le seuil VP***	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
PCM = supérieur à la CPIPB et à la médiane CCT	14 K \$	13 \$	12,5 \$	12,5 \$	12,5 \$	12,5 \$	12,5 \$
Recettes au PCM	72 M\$	137 M\$	201 M\$	237 M\$	348 M\$	426 M\$	507 M\$
Rajustement de la taille du marché	S. O.	20 %	30 %	40 %	S. O.	S. O.	S. O.
PRM	6 000 \$	5 627 \$	4 680 \$	3 712 \$	3 712 \$	3 712 \$	3 712 \$
Recettes au PRM	31 M\$	59 M\$	75 M\$	81 M\$	103 M\$	126 M\$	151 M\$

Cas n° 3 – Lignes directrices actuelles par rapport aux nouvelles lignes directrices proposées

Prix départ-usine original	20 000 \$	
	<i>Lignes directrices actuelles</i>	<i>Lignes directrices proposées</i>
Prix plafond Indication 1	19 000 \$	Prix plafond départ-usine (PCM) : 17 000 \$ Prix plafond après rabais (PRM) : 7 580 \$
Prix plafond Indication 2	19 000 \$	Prix plafond départ-usine (PCM) : 14 000 \$ Prix plafond après rabais (PRM) : 5 627 \$
Tests utilisés pour établir les prix plafonds	CMPI	PCM : CMPI pour la maladie 1 CMPI pour la maladie 2 PRM : Inférieur au PCM ou médiane CCT rajusté pour la taille du marché pour la maladie 2
Réduction en pourcentage du prix plafond par rapport au prix original	Aucune	PCM : 10 %; 26 % PRM : 60 %; 70 %
Évaluation de conformité par rapport au	Prix de transaction moyen (PTM) (prix après rabais, rabais comprend des marchandises gratuites, mais pas d'ERIM)	PCM : Prix départ-usine PRM : Prix de transaction moyen (PTM) où les rabais comprennent les ERIM

Cas n° 4 – Médicaments oncologiques de deuxième ligne

- Une seule indication clinique importante approuvée
- Il existe plusieurs solutions thérapeutiques
- Taux de survie faible à cinq ans
- Population restreinte visée par le traitement : 3 000
- Coût annuel du traitement : 50 000 \$
- Recettes annuelles potentielles en fonction du nombre total de personnes visées par le traitement : 150 M\$
- Catégorie 1 en fonction de la taille projetée du marché, coût annuel du traitement supérieur au PIB par habitant

Cas n° 4 – Application des lignes directrices proposées

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2	Fin de l'année 3*	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5	Fin de l'année 6
PCM (établi par la CMPI)	47,5 k\$	45 k\$	42,5 k\$	40 k\$	40 k\$	40 k\$	40 k\$
Prix selon le seuil VP**	S. O.	25 k\$	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Recettes au prix VP	S. O.	10 M\$	15 M\$	19 M\$	25 M\$	30 M\$	36 M\$
Rajustement de la taille du marché***	S. O.	CMPI	CMPI	CMPI	CMPI	CMPI	CMPI
PRM	S. O.	45 k\$	42,5 k\$	40 k\$	40 k\$	40 k\$	40 k\$
Recettes au PRM	S. O.	14 M\$	20 M\$	26 M\$	33 M\$	40 M\$	47 M\$

*PCM/PRM gelé.

**L'ACMTS a estimé que le RCED était de 250 k\$. Le seuil VP utilisé est de 60 000 \$/AVAQ.

***Rajustement positif de la taille du marché en raison de sa faible envergure – inférieure à la CMPI, 2 x prix selon le seuil VP.

Cas n° 4 – Lignes directrices actuelles par rapport aux lignes directrices proposées

Prix départ-usine original	50 000 \$	
	<i>Lignes directrices actuelles</i>	<i>Lignes directrices proposées</i>
Prix plafond	45 k\$ (hypothèse selon laquelle la CCT < CMPI)	Prix plafond départ-usine (PCM) : 40 k\$ Prix plafond après rabais (PRM) : (Gelé à l'année 3) : 40 k\$
Tests utilisés pour établir les prix plafonds	À mi-chemin de la CCT maximale et de la CMPI (amélioration modeste)	PCM : CMPI PRM : Inférieur à la CMPI, 2 x prix selon le seuil VP
Réduction en pourcentage du prix plafond par rapport au prix original	10%	PCM : 20 % PRM : 20 %
Évaluation de conformité par rapport au	PTM (prix après rabais y compris les marchandises gratuites, mais non les ERIM)	PCM : Prix départ-usine PRM : Prix de transaction moyen (PTM) où les rabais comprennent les ERIM

Cas n° 5 – Maladie guérissable, population importante visée par le traitement

- Fournit un traitement curatif pour une maladie grave et courante
- Population importante visée par le traitement; on estime à 200 000 le nombre de Canadiens touchés par la maladie
 - Tous pourraient obtenir le traitement en sept ans s'il n'y a pas de rationnement.
- Comme en 2018, le coût du système de santé associé à la maladie a été évalué à 10 milliards par an
- Coût annuel du traitement de 50 k\$ (selon le prix courant suggéré par le fabricant)
- Recettes annuelles potentielles en fonction du nombre total de personnes visées par le traitement : 1,5 G\$
- Catégorie 1 en fonction de la taille projetée du marché, coût annuel du traitement supérieur au PIB par habitant

Cas n° 5 – Application des lignes directrices proposées

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2*	Fin de l'année 3**	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5	Fin de l'année 6
PCM (établi par la CMPI)	48 k\$	45 k\$	43 k\$	43 k\$	43 k\$	43 k\$	43 k\$
Prix selon le seuil VP***	S. O.	50 k\$	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Recettes au prix VP	S. O.	1,5 G\$	1,5 G\$	1,5 G\$	1,5 G\$	1,5 G\$	1,5 G\$
Rajustement de la taille du marché****	S. O.	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %
PRM	S. O.	25 k\$	24 k\$	23 k\$	23 k\$	23 k\$	23 k\$
Recettes totales au PRM	S. O.	770 M\$	740 M\$	708 M\$	708 M\$	708 M\$	708 M\$

*PCM gelé selon les données recueillies auprès de sept pays.

**PRM gelé.

***L'ACMITS a estimé que le RCED était de 50 k\$, inférieur au seuil du VP CEPMB.

****Rajustement maximal de la taille du marché de 50 %. Hypothèse – entrée sur la scène des concurrents à l'année 6.

Cas n° 5 – Lignes directrices actuelles par rapport aux nouvelles lignes directrices proposées

Prix départ-usine original	50 000 \$	
	<i>Lignes directrices actuelles</i>	<i>Lignes directrices proposées</i>
Prix plafond	48 k\$ (hypothèse selon laquelle la CCT < CMPI)	Prix plafond départ-usine (PCM) : 43 k\$ Prix plafond après rabais (PRM) : (Gelé à l'année 3) : 25 k\$
Tests utilisés pour établir les prix plafonds	Au sommet de la CCT maximale et de la CMPI (amélioration substantielle)	PCM : CMPI PRM : Rajustement de 50% du prix VP
Réduction en pourcentage du prix plafond par rapport au prix original	4 %	PCM : 14% PRM : 50%
Évaluation de conformité par rapport au	PTM (prix après rabais y compris les marchandises gratuites, mais non les ERIM)	PCM : Prix départ-usine PRM : Prix de transaction moyen (PTM) où les rabais comprennent les ERIM

Cas n° 6 – Médicament pour le traitement de maladies rares

- Médicament pour le traitement d'une maladie rare avec une seule indication
- Importance clinique limitée (amélioration modeste par rapport à un placebo), mais offre de l'espoir pour la première fois d'un traitement d'une maladie grave assortie d'un fardeau de maladie élevé et de grands besoins non comblés
- Population restreinte visée par le traitement : la maladie est diagnostiquée chez 1 000, 2 % d'augmentation par année
 - Un enfant sur 4 000 est touché par cette maladie.
- Coût annuel du traitement : 300 000 \$
- Recettes annuelles potentielles en fonction du nombre total de personnes visées par le traitement : 300 M\$
- Catégorie 1 en fonction de la taille projetée du marché, coût annuel du traitement supérieur au PIB par habitant

Cas n° 6 – Application des lignes directrices proposées

Facteur	Période d'introduction	Fin de l'année 1	Fin de l'année 2	Fin de l'année 3*	Fin de l'année 4	Fin de l'année 5	Fin de l'année 6
PCM (établi par la CMPI)	240 k\$	240 k\$	240 k\$	240 k\$	240 k\$	240 k\$	240 k\$
Prix selon le seuil VP**	S. O.	60 k\$	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Recettes au prix VP	S. O.	3,0 M\$	6,1 M\$	9,4 M\$	12,7 M\$	19,9 M\$	23,6 M\$
Rajustement de la taille du marché***	S. O.	2 x VP	2 x VP	2 x VP	2 x VP	2 x VP	2 x VP
PRM	S. O.	120 k\$	120 k\$	120 k\$	120 k\$	120 k\$	120 k\$
Recettes totales au PRM	S. O.	6,0 M\$	12,2 M\$	18,7 M\$	25,4 M\$	39,8 M\$	47,2 M\$

*PCM/PRM gelé.

**L'ACMTS a estimé que le RCED était de 300 k\$ à 700 k\$, selon le groupe touché et la gravité. On présume qu'une réduction de prix de 80 % est nécessaire pour atteindre le seuil VP du CEPMB de 60 k\$/AVAQ.

***Rajustement positif de la taille du marché en raison de sa faible envergure – inférieure à la CMPI, 2 x prix selon le seuil VP.

Cas n° 6 – Lignes directrices actuelles par rapport aux nouvelles lignes directrices proposées

Prix départ-usine original	300 000 \$	
	<i>Lignes directrices actuelles</i>	<i>Lignes directrices proposées</i>
Prix plafond	240 k\$	Prix plafond départ-usine (PCM) : 240 k\$ Prix plafond après rabais (PRM) : (Gelé à l'année 3) : 120 \$
Tests utilisés pour établir les prix plafonds	À mi-chemin de la CCT maximale et de la CMPI (amélioration modeste, aucun comparateur)	PCM : CMPI PRM : 2 x prix VP
Réduction en pourcentage du prix plafond par rapport au prix original	20 %	PCM : 20 % PRM : 60 %
Évaluation de conformité par rapport au	PTM (prix après rabais y compris les marchandises gratuites, mais non les ERIM)	PCM : Prix départ-usine PRM : Prix de transaction moyen (PTM) où les rabais comprennent les ERIM