



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Modernisation du cadre du CEPMB

*Présentation au comité directeur
Le 25 juin 2018*

Aperçu

- Contexte de la réforme des Lignes directrices
- Objectifs et principes directeurs
- Aperçu du nouveau cadre des Lignes directrices
- Groupe de travail technique et prochaines étapes

Le gouvernement du Canada est engagé à rendre les médicaments sur ordonnance plus abordables

« 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. »



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;



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)



Gouvernement du Canada Government of Canada

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



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

Canada



CBC | MENU ▾

Ontario Health Minister Eric Hoskins to chair newly created federal pharmacare committee

Hoskins resigns as provincial health minister



Vik Adhopia · CBC News · Posted: Feb 26, 2018 4:38 PM ET | Last Updated: February 26

Le moment est largement venu de réformer le régime fédéral de réglementation des prix des médicaments

- Le CEPMB et son cadre de réglementation ont été conçus à une époque où l'Internet ou les téléphones cellulaires n'existaient pas encore
- Conçue pour répondre à l'évolution des normes de propriété intellectuelle du milieu des années 1980, la protection des prix pour les titulaires de brevet était perçue comme un bon compromis pour attirer des investissements en R et D
- Les plafonds de prix étaient fondés sur des données sur les prix qui étaient publiques et comparées aux plus hautes instances de R et D dans l'espoir de les imiter
- Au cours des 30 années qui se sont écoulées depuis, les avantages escomptés ne se sont pas matérialisés et le modèle de tarification réglementaire est rompu

Évaluation du Règlement sur les prix des médicaments brevetés du Canada

Conception et intention originale par rapport aux réalités actuelles



Conçu pour répondre aux réalités du milieu des années 1980



Comme toute industrie à forte intensité technologique, l'industrie pharmaceutique a beaucoup évolué



Changements des régimes de propriété intellectuelle et de prix en échange d'investissements nationaux accrus en R et D



Hausse des prix et baisse de l'investissement national en R et D



Plafonds de prix basés sur des prix courants publics qui reflètent les prix du marché



Rabais confidentiels et prix courants gonflés



Marché dominé par les médicaments à petites molécules indiqués pour des affections plus courantes



Thérapies biologiques et génétiques spécialisées sont les classes de médicaments qui connaissent la croissance la plus rapide

Le processus de consultation est en cours depuis juin 2016

Document de discussion sur la réforme des lignes directrices du CEPMB



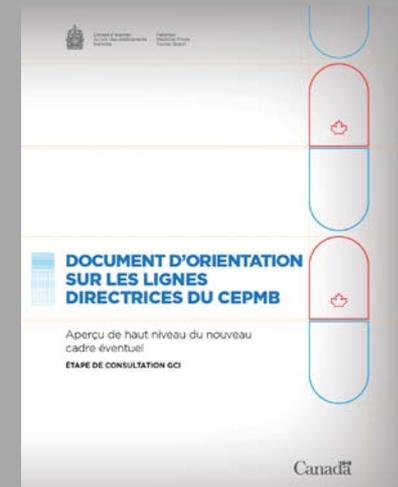
Consultation préalable de Santé Canada sur les modifications réglementaires



Santé Canada Gazette 1



Document d'orientation sur les lignes directrices du CEPMB

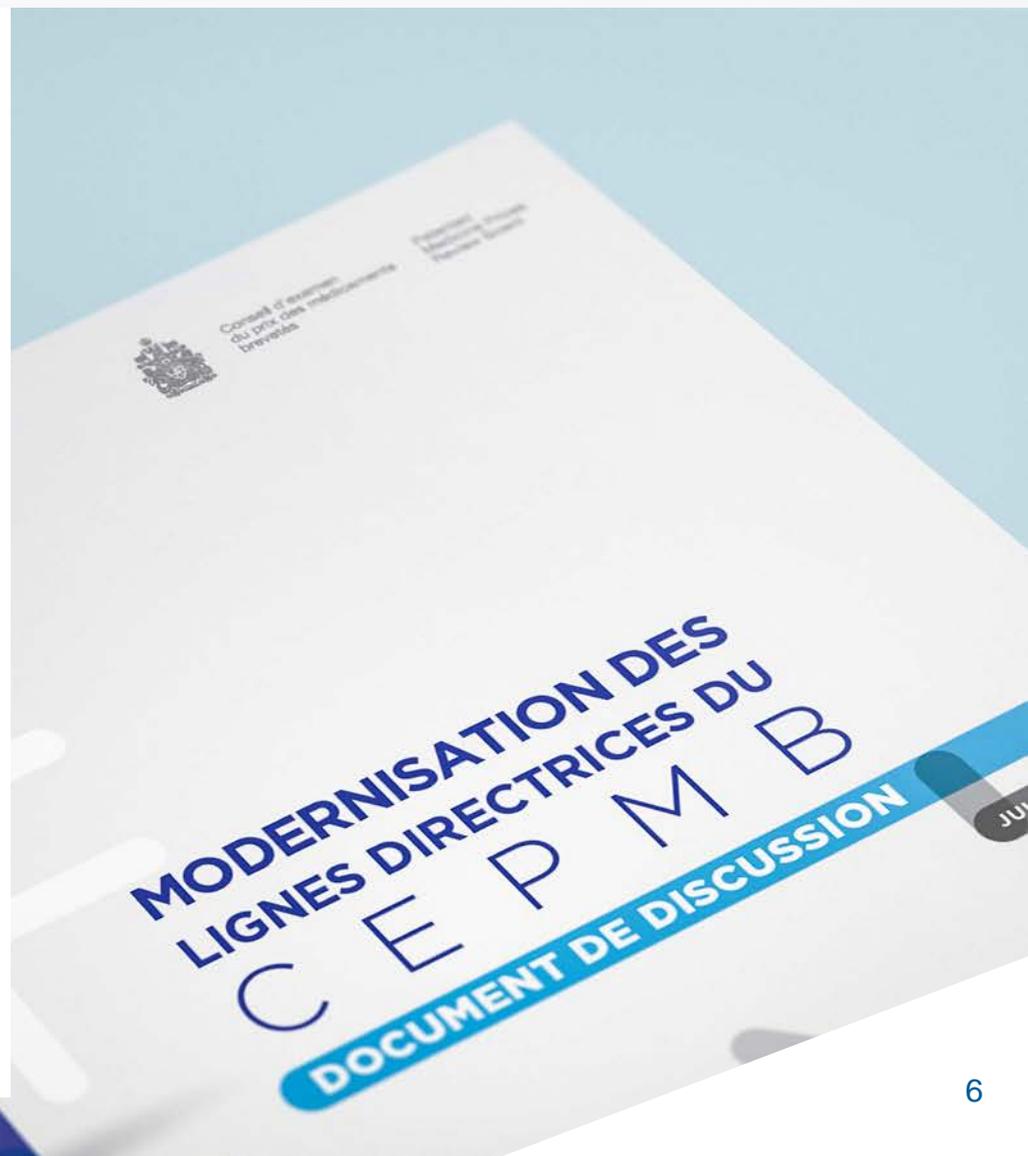


Document de discussion sur la réforme des Lignes directrices du CEPMB

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. prioriser les médicaments plus susceptibles d'abuser d'un monopole sur les prix;
2. réduire le fardeau réglementaire pour les brevetés;
3. réviser les plafonds de prix établis au lancement pour suivre les évolutions des conditions du marché.



Modifications réglementaires proposées par Santé Canada

Le 2 décembre 2017, la ministre de la Santé a publié des modifications proposées au règlement habilitant du CEPMB, lesquelles visent à :

1. permettre au CEPMB de tenir compte de la rentabilité et de l'incidence budgétaire pour établir les plafonds de prix;
2. modifier la liste de pays de comparaison;
3. exiger que les brevetés déclarent les rabais confidentiels offerts aux tiers.



Dernière étape : comité directeur



- 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** ») constitué d'experts de l'évaluation de la technologie de la santé et d'autres domaines économiques et scientifiques.

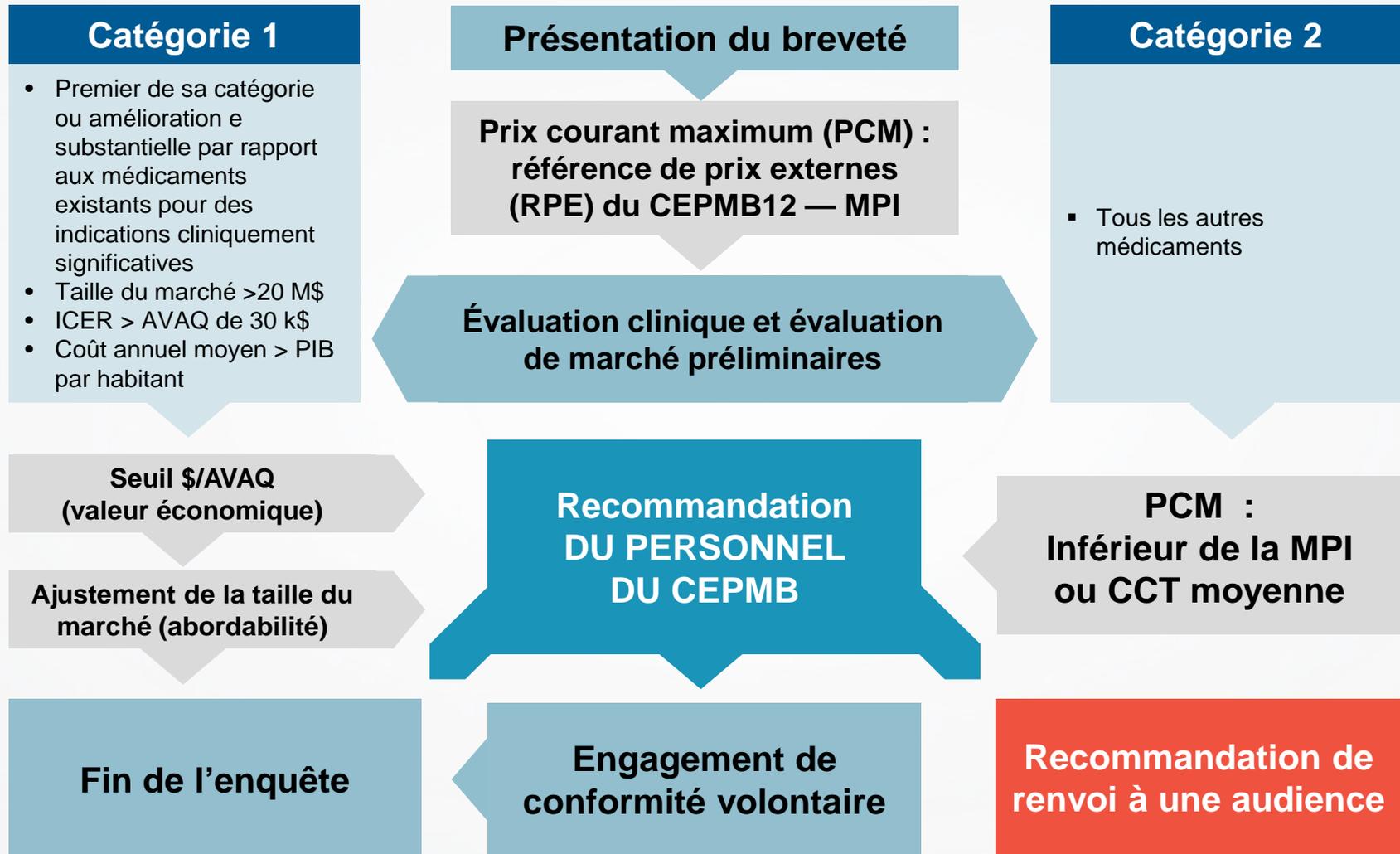
Questions suggérées pour le comité directeur

- 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, dans quelles situations et pourquoi?
- Devrait-on établir un prix plancher pour les médicaments de catégorie 2 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?
- Les renseignements confidentiels sur les prix offerts aux tiers devraient-ils seulement être utilisés 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?

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 de liste 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 20 M\$/année;
 3. est au-dessus d'un seuil de 30 000 \$/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 20 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 20 M\$ augmenterait aussi annuellement en fonction de la croissance du PIB et (ou) de l'IPC.

Application des nouveaux facteurs aux médicaments de catégorie 1

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).

Part 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

Rappel : 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?

Questions techniques aux fins d'analyse et de recommandations par le Groupe de travail

- Le mandat provisoire du groupe de travail cerne les questions suivantes :
 - La justification économique et scientifique pour le choix de critères précis aux fins de sélection de médicaments de haute priorité et des mesures connexes
 - La mesure dans laquelle on doit tenir compte du coût de renonciation et de la volonté de payer dans l'application de seuils de rentabilité
 - Options pour traiter les médicaments à plusieurs indications
 - Options pour utiliser de façon optimale les analyses de l'ACMTS et de l'INESSS et pour tenir compte de l'incertitude ce faisant
 - Comment évaluer l'abordabilité en fonction de l'application des facteurs de la taille du marché et du PIB

Le comité directeur a jusqu'au 13 juillet pour cerner d'autres questions méritant un examen et une analyse par des experts.

Annexe



Calculs du rapport coût/efficacité différentiel pour le Canada à partir de la valeur des ventes de médicaments brevetés

Point	Paramètre	2012	2013	2014	2015	2016	Source
1	Croissance du PIB 2014-2015 (+1 %)	2,75 %	3,48 %	3,57 %	1,94 %	2,43 %	OCDE
2	Total des dépenses en soins de santé (G\$)	205,40 \$	209,30 \$	215,80 \$	222,10 \$	228,00 \$	ICIS
3	Contribution des médicaments brevetés (%)	6,43 %	6,50 %	6,53 %	6,80 %	6,80 %	Calcul (rangée 4 / rangée 2)
4	Contribution des médicaments brevetés (G\$)	13,20 \$	13,60 \$	14,10 \$	15,10 \$	15,50 \$	CEPMB
5	Seuil annuel de croissance du coût net des soins de santé pour tous les nouveaux médicaments brevetés (M\$)	363 \$	473,28 \$	503,37 \$	292,94 \$	376,65 \$	Calcul (rangée 1 x rangée 4)
6	Nombre moyen de médicaments brevetés par année	35	35	35	35	35	CEPMB
7	Seuil annuel de croissance du coût moyen pour tous les nouveaux médicaments brevetés (M\$)	10,4 \$	13,5 \$	14,4 \$	8,4 \$	10,8 \$	Calcul (rangée 5 / rangée 6)
8	Seuil annuel de l'incidence budgétaire estimée pour chaque nouveau médicament breveté (M\$) Multiplié par 2	20,7 \$	27,0 \$	28,8 \$	16,7 \$	21,5 \$	Calcul (double de la rangée 7)
9	Seuil annuel de l'incidence budgétaire estimée pour chaque nouveau médicament breveté (M\$) Multiplié par 3	31,1 \$	40,6 \$	43,1 \$	25,1 \$	32,3 \$	Calcul (triple de la rangée 7)