



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Deuxième réunion Comité directeur



15 août 2018

Ordre du jour

- Résumé de la réunion du groupe de travail
- Examen des commentaires écrits
- Sujets de discussion
 - Recours au référencement des prix externes
 - Utilisation des plafonds de prix courants et nets
 - Critères d'évaluation du risque et de priorisation des médicaments de catégorie 1 et 2
 - Critères de révision du prix de référence
- Examen du besoin d'autres groupes de travail

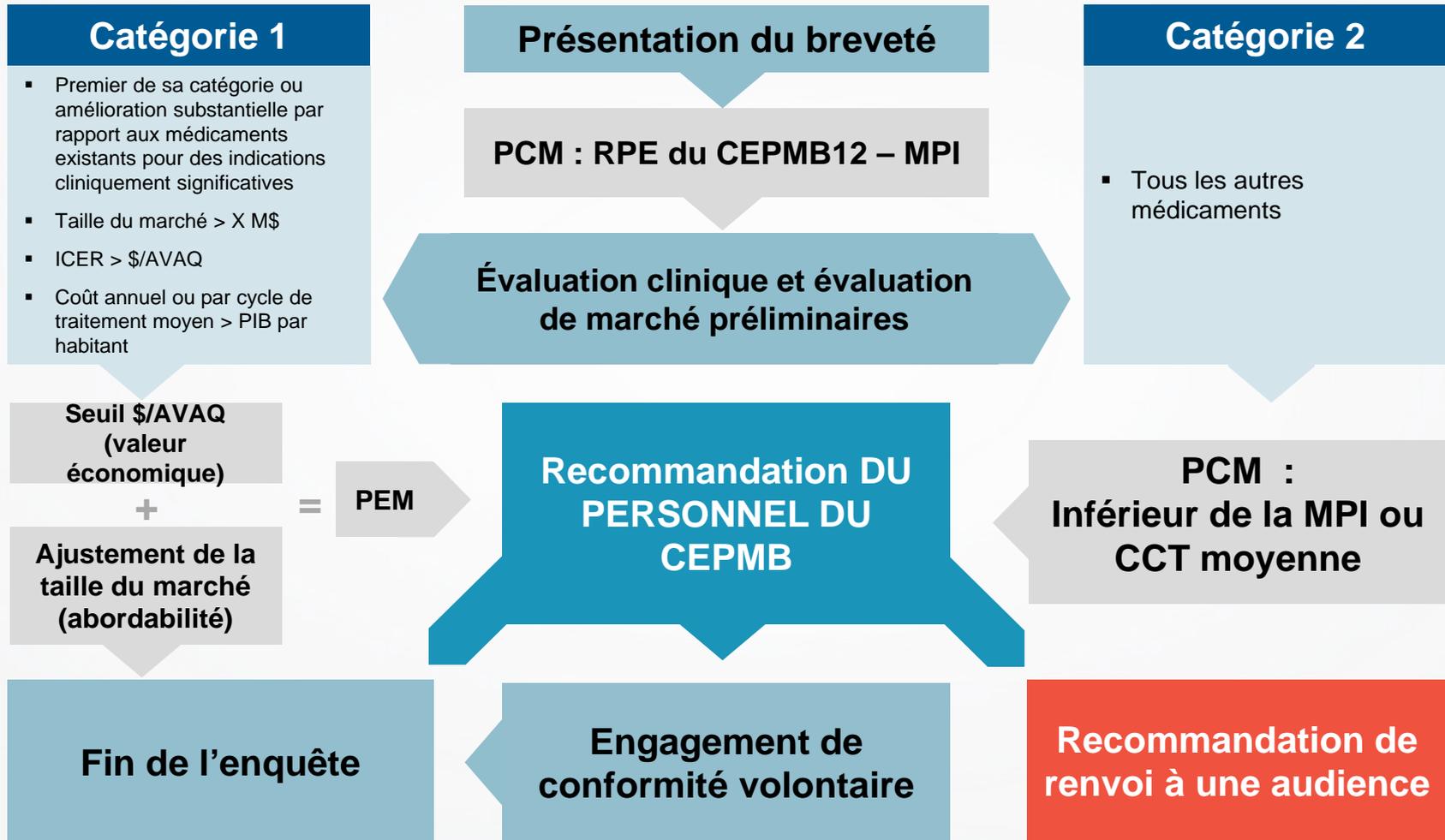
Résumé de la réunion du groupe de travail technique et prochaines étapes

- La première réunion du groupe de travail technique a eu lieu le 26 juillet 2018 à Ottawa.
- Tous les membres présents ont approuvé le mandat.
- Le personnel du Conseil a présenté aux membres la structure proposée de la modernisation du cadre du CEPMB.
- Les membres ont discuté de chacun des sujets conçus spécialement pour solliciter une rétroaction en matière d'économie.
- On a convenu d'organiser de futures réunions pour discuter de chacun des sujets de manière plus approfondie. On a demandé la disponibilité des membres afin de fixer la date de la prochaine réunion.

Commentaires écrits reçus à ce jour

- MNC, BIOTECCanada et CORD ont présenté des observations écrites sur la nature et la portée du travail du comité directeur.
- En somme, ces organisations ont demandé un plan des réunions du comité, en plus de soulever le besoin de traiter d'études de cas et plusieurs questions de nature opérationnelle quant au cadre proposé.
- BIOTECCanada a aussi recommandé la mise sur pied d'autres groupes de travail pour traiter de sujets précis.
- Le plan des futures réunions présenté au comité directeur le 24 juillet vise à tenir compte de ces commentaires. Des questions opérationnelles précises seront soulevées dans le cadre des diverses discussions thématiques et études de cas.
- Le besoin d'établir d'autres groupes de travail sera aussi examiné dans le cadre des discussions du comité directeur.

Proposition de schéma d'examen des PRIX



Recours au référencement des prix externes

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

- Selon l'approche proposée, tous les nouveaux médicaments se verront attribuer un prix courant maximum (PCM) établi en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI).
- La MPI serait recalculée sur une base annuelle jusqu'à ce qu'il soit vendu dans au moins 7 pays, ou 3 ans après la de première vente. La MPI ne serait alors plus considérée comme provisoire. Cette approche assure la prévisibilité (p. ex. fluctuations des taux de change) tout en réduisant le fardeau réglementaire.
- Le PCM pourrait être rajusté avec le temps suite aux révisions du prix de référence.
- On vérifiera les prix courants internationaux à l'aide des données d'IMS; toutefois, les exigences en matière de rapport s'appliqueront toujours aux brevetés selon le nouveau calendrier.

Recours au référencement des prix externes

Questions aux fins de considération

- 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 2 en fonction du test du prix international le plus faible?
- L'approche « 7 pays ou 3 ans » assure-t-elle le juste équilibre pour tenir compte des prix internationaux et fournir assez de prévisibilité aux intervenants?
- L'augmentation de l'écart entre la MPI et le PCM devrait-elle déclencher une révision du prix de référence?
- Le RPE devrait-il différer en fonction de la catégorie ou de l'ancienneté du médicament breveté?
- Autres questions du comité directeur?

Utilisation des plafonds de prix courants et nets

- Le cadre conceptuel présenté au comité directeur lors de la première réunion proposait l'établissement de deux plafonds pour les médicaments de catégorie 1 en fonction des prix courants (PCM) et nets ou escomptés (PEM).
- Pour les médicaments de catégorie 2, on propose d'établir un plafond (PCM) selon les prix courants nationaux et internationaux, 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).
- Cette approche vise à établir un plafond de prix net afin de protéger le prix de transaction réel au Canada et de permettre aux brevetés de se conformer aux plafonds de prix nets au moyen des rabais et escomptes directs et indirects.

Utilisation des plafonds de prix courants et nets

- 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?
- Devrait-on seulement utiliser les renseignements confidentiels sur les prix offerts aux tiers aux fins de conformité?
- Autres questions du comité directeur?

Critères d'évaluation du risque et de priorisation des médicaments de catégorie 1 et 2

- La deuxième partie du cadre consiste en une étape de présélection en vue de classer les nouveaux médicaments brevetés comme hautement ou faiblement prioritaires, en fonction de leur incidence prévue sur les consommateurs canadiens, notamment les patients et les payeurs institutionnels (p. ex. régimes publics et privés d'assurance-médicaments).
- Le cadre propose des critères généraux pour permettre au CEPMB de classer les médicaments dans la catégorie 1 ou 2 :
 - Premier de sa catégorie ou amélioration substantielle par rapport aux médicaments existants pour des indications cliniquement significatives
 - Taille du marché > Seuil d'abordabilité
 - ICER > Seuil du coût de renonciation maximum
 - Coût annuel ou par cycle de traitement > PIB par habitant
- Les médicaments qui semblent hautement prioritaires selon ces critères de présélection feraient automatiquement l'objet d'une enquête et d'un examen exhaustif pour déterminer si le prix est possiblement excessif.

Critères d'évaluation du risque et de priorisation des médicaments de catégorie 1 et 2

- La division et le traitement proposés des médicaments de catégorie 1 et de catégorie 2 forment-ils une approche fondée sur le risque raisonnable?
- 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?
- Autres questions proposées par le comité?

Critères de 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 sur le rapport coût-efficacité (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

Critères de révision du prix de référence

- Les plaintes reçues par le CEPMB déclencheront une enquête au cours de laquelle le CEPMB déterminera si :
 - le médicament est conforme aux Lignes directrices;
 - les circonstances du marché ont changé au point de justifier une révision du prix de référence / reclassement.

Critères de révision du prix de référence

- Avec quelle fréquence et dans quelles circonstances devrait-on réviser le prix de référence d'un médicament?
- Autres questions proposées par le comité?

Examen du besoin d'autres groupes de travail

- À ce jour, la rétroaction suggère que le CEPMB doit songer à mettre sur pied d'autres groupes de travail pour traiter de questions précises.
- Plusieurs questions soulevées à ce jour sont de nature administrative et relèveraient plutôt de la compétence d'un groupe d'un travail dans le cadre d'une étape ultérieure du processus d'élaboration des lignes directrices (comme dans le cas du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration).
- Y a-t-il des questions précises de nature générale qui, selon le comité, ne sont pas actuellement abordées par le comité ou le groupe de travail existant?

Prochaine réunion du comité directeur

- La prochaine réunion se tiendra au début du mois de septembre.
- Le personnel du CEPMB fournira des réponses à un sommaire des commentaires écrits reçus de la part des membres suite à cette réunion et animera une discussion sur les sujets suivants :
 - Tests appliqués aux médicaments de catégorie 1
 - Tests appliqués aux médicaments de catégorie 2
 - Utilisation des renseignements confidentiels sur les prix
 - Application du nouveau régime aux médicaments existants