



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Troisième réunion Comité directeur



12 septembre 2018

Ordre du jour

- Approbation de l'ordre du jour
- Approbation du compte rendu de la réunion du 15 août
- Le point sur la feuille de route et discussion de l'analyse du CEPMB
- État d'avancement des discussions du groupe de travail technique
- Sujets de discussion
 - 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
- Prochaine réunion

Le point sur la feuille de route

- Les commentaires verbaux et écrits sur tous les sujets seront compilés sous forme d'un rapport final.
- Une ébauche du rapport sera élaboré aux fins d'examen du comité directeur suite à la réunion sur les études de cas.
- Tout commentaire hors de la portée du cadre proposé sera inclus dans une annexe et fera aussi partie du dossier public.
- Les membres du comité directeur auront l'occasion de fournir des commentaires sur tous les sujets jusqu'à la mise au point du rapport final.
- La prochaine réunion sur les études de cas sera tenue en personne à Ottawa.

Discussion de l'analyse du CEPMB

- Le 27 août, le CEPMB a fourni des données supplémentaires aux membres du comité directeur
- L'analyse portait sur les points suivants :
 - Distribution des médicaments avec plus ou moins de 7 pays du CEPMB12 servant à établir le PCM
 - Incidence des critères de présélection selon la taille du marché potentielle, les facteurs cliniques et les facteurs de coût dans la classification des médicaments de catégorie 1
 - Analyses des valeurs ICER canadiennes
- Les membres du comité ont-ils d'autres commentaires ou questions sur ces données?

État d'avancement du groupe de travail technique

- Du 22 au 24 août, on a tenu 7 appels-conférence, 6 séances en petits groupes sur des sujets précis et une réunion de tout le groupe de travail.
 - Sujet 1 : Options pour déterminer quels médicaments entrent dans la catégorie 1
 - Sujet 2 : Application de seuils de rentabilité du côté de l'offre pour établir les prix plafonds des médicaments de la catégorie 1
 - Sujet 3 : Établissement des prix plafonds pour les médicaments à plusieurs indications
 - Sujet 4 : Prise en compte de l'incertitude
 - Sujet 5 : Perspective
 - Sujet 6 : Options pour le rajustement des prix plafonds en fonction du facteur de la taille du marché
- De plus amples commentaires écrits ont été/seront reçus
- Le rapport du groupe de travail sera présenté au comité en octobre; possibilité de présentation par le président et séance de questions-réponses

Approche pour la réunion d'aujourd'hui

- Rappel du cadre proposé
- Présentation du deuxième ensemble de sujets de discussion
- Les membres du comité peuvent demander des précisions sur tout point avant de présenter leurs commentaires
- On sollicitera des commentaires écrits sur tous les sujets

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 établi en fonction des prix courants accessibles au public.*

** *Le PEM s'appliquera seulement aux médicaments de catégorie 1, soit à leurs prix de transaction moyen (PTM) nets de tous rabais et avantages directs et indirects.*

Tests appliqués aux médicaments de catégorie 1

- Les médicaments de catégorie 1 se verraient attribuer un prix courant maximum (PCM) établi en fonction de la médiane de l'ensemble des pays du CEPMB12 (MPI).
- Les médicaments de catégorie 1 se verraient ensuite attribuer un prix escompté maximum (PEM).
- Le PEM serait établi en fonction de l'application de facteurs pharmacoéconomiques, de la taille du marché et du PIB.

1^{ère} étape : Facteurs pharmacoéconomiques

- La recherche empirique entreprise par Karl Claxton de l'Université de York suggère un seuil du coût de renonciation de 30 k\$/AVAQ pour le Canada.
- Les médicaments de catégorie 1 seraient évalués par rapport à un seuil de référence fondé sur la valeur de 60 k\$/AVAQ*.
- 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 seuil plus élevé.

**Pour tenir compte de la variation des valeurs de l'AVAQ parmi les provinces et territoires cernée dans le rapport de Claxton et conformément au mandat de réglementation des prix plafonds du CEPMB.*

2^e étape : Taille du marché et PIB

- Un médicament de catégorie 1 peut nécessiter un rajustement du prix au-delà du seuil de \$/AVAQ si l'utilisation attendue du médicament soulève des questions quant à l'abordabilité à court terme.
- 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 initial de taille du marché de 20 M\$ par nouveau médicament.
- Les nouveaux médicaments de catégorie 1 dont la taille estimée du marché est susceptible de dépasser ce seuil dans toute année au cours des cinq premières années de vente verrait son PEM rajusté davantage.
- Le seuil de 20 M\$ augmenterait aussi 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
Référence (taille du marché jusqu'à 20 M\$)	60 k\$	S.O.
« Haut de gamme » (p. ex. fardeau élevé, MOMR, gain absolu significatif en matière d'AVAQ)	90 k\$ à 150 k\$	S.O.
Fort impact (taille du marché de plus de 20 M\$)	60 k\$	Réduction de 10 % sur le PEM pour chaque tranche supplémentaire de 10 M\$ (jusqu'à concurrence de 50 %)

Questions : Tests appliqués aux médicaments de catégorie 1

- Est-il raisonnable d'établir un PCM en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI) pour tous les médicaments?
- Des exceptions au test de la MPI devraient-elles être accordées et, le cas échéant, pourquoi et dans quels cas?
- 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?

Tests appliqués aux médicaments de catégorie 2

- Les médicaments de catégorie 2 se verraient 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 serait attribué un PCM inférieur au prix le plus faible dans les pays du CEPMB12 (plancher du test du prix international le plus faible).
- Un PEM ne serait pas attribué aux médicaments de catégorie 2.
- Le PCM serait établi en fonction des prix courants accessibles au public (prix départ-usine), au pays et à l'étranger.

Questions : Tests appliqués aux médicaments de catégorie 2

- Est-il raisonnable d'établir un PCM en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI) pour tous les médicaments?
- Des exceptions au test de la 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 et, le cas échéant, devrait-il être établi en fonction du test du prix international le plus faible?
- Les médicaments de catégorie 2 devraient-ils être assujettis à un examen plus ou moins approfondi que proposé?

Utilisation des renseignements confidentiels sur les 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 — 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 et avantages directs et indirects.
- Les médicaments de catégorie 2 seraient évalués par rapport au PCM seulement.

Questions : Utilisation des renseignements confidentiels sur les prix

- Les définitions proposées de marchés et de catégories de clients sont-elles raisonnables?
- Est-il raisonnable d'utiliser les renseignements sur les prix offerts aux tiers aux fins de conformité avec le PCM, tel que proposé?
- Autres questions proposées par les membres du comité?

Application du nouveau régime aux médicaments existants

- Les médicaments existants recevraient un prix plafond provisoire établi en fonction du prix le plus faible entre le résultat du test de la MPI et les prix du CEPMB12.
- Les médicaments existants seraient seulement classés dans la catégorie 1 s'ils échouent à un examen de présélection de 100 k\$/AVAQ pour toute indication. Ces derniers seraient classés par ordre de priorité en vue d'une révision du prix de référence et seraient assujettis à la méthodologie proposée pour les médicaments de catégorie 1.
- La révision du prix de référence des médicaments de catégorie 2 serait remise à plus tard, à moins qu'une plainte ne soit reçue.
- Tous les médicaments d'une même classe thérapeutique seraient évalués en même temps pour effectuer le test de la CCTM.
- Les brevetés seraient avisés à l'avance d'une révision du prix de référence et recevraient deux périodes de rapport pour se conformer aux exigences.

Questions : Application du nouveau régime aux médicaments existants

- Le test de la MPI produit-il un prix plafond provisoire raisonnable?
- Les médicaments existants devraient-ils être assujettis à une classification dans la catégorie 1 ou 2 et à une révision du prix de référence en fonction de ceci?
- Existe-t-il des solutions de rechange raisonnables pour aborder les médicaments existants en vertu du nouveau cadre?
- Autres questions proposées par les membres du comité?

Autres questions à examiner

- Est-il possible de réduire davantage le fardeau réglementaire tout en mettant en œuvre les nouveaux facteurs?
- Autres questions proposées par les membres du comité?

Prochaine réunion du comité

- La prochaine réunion aura lieu en octobre.
- Dans l'intervalle, le personnel du CEPMB répondra aux commentaires reçus de la part des membres.
- Les membres passeront en revue les études de cas présentées par le personnel du CEPMB et discuteront de l'agencement du nouveau régime avec les processus de l'ACMTS et de l'APP.
- Les membres du comité sont invités à présenter leurs commentaires (avant le 21 septembre) afin de cerner les questions précises qu'on devrait examiner dans les études de cas dans le contexte du cadre proposé.