

Groupe de travail visant à
éclairer le comité directeur sur les
Lignes directrices visant la
modernisation du processus
d'examen du prix du Conseil
d'examen du prix des médicaments
brevetés (CEPMB)

Hôtel Alt, Ottawa (Ontario)
26 juillet 2018

Président : Dr Mike Paulden

Contexte

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a récemment mis sur pied un comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix.

Le mandat du comité directeur est d'aider le CEPMB à synthétiser les opinions des intervenants concernant les principales modalités opérationnelles et techniques des nouvelles lignes directrices provisoires du CEPMB.

Le travail du comité directeur sera en partie basé sur l'analyse et les recommandations d'un groupe de travail technique, qui se penchera sur certains enjeux qui, selon le comité directeur, profiteraient de l'examen d'experts en évaluation des technologies de la santé et autres domaines scientifiques et économiques.

Contexte

Le Groupe de travail sera composé de grands experts en pharmacoeconomique et en évaluation clinique des produits pharmaceutiques.

Le Groupe de travail se réunira quatre fois entre juillet et octobre 2018 : deux fois en personne à Ottawa, et deux fois par vidéoconférence.

Un rapport des délibérations et des recommandations du Groupe de travail sera rédigé par le président. Il le soumettra ensuite au comité directeur aux fins d'examen en octobre 2018.

Membres

1. *Dr Chris Cameron (Université Dalhousie et Cornerstone Research Group);*
2. *Dre Tammy Clifford (Université d'Ottawa et ACMTS);*
3. *Dr Doug Coyle (Université d'Ottawa);*
4. *Patrick Duford (INESSS);*
5. *Don Husereau (Institut de l'économie de la santé);*
6. *Dr Peter Jamieson (Université de Calgary);*
7. *Dr Frédérick Lavoie (Pfizer Canada);*
8. *Dre Karen Lee (Université d'Ottawa et ACMTS);*
9. *Dr Christopher McCabe (Université de l'Alberta et Institut de l'économie de la santé);*
10. *Dr Stuart Peacock (Université Simon Fraser et BC Cancer Agency);*
11. *Maureen Smith (Représentante des patients – Qualité des services de santé Ontario);*
12. *Geoff Sprang (Agmen);*
13. *Dre Tania Stafinski (Université de l'Alberta).*

Observateurs et examinateur

Observateurs

- 1. Edward Burrows (Innovation, Sciences et Développement économique Canada);*
- 2. Nelson Millar (Santé Canada).*

Examineur externe

- 1. Dr Mark Sculpher (Université York).*

Confidentialité

Les membres du Groupe de travail peuvent consulter les non-membres de façon continue, mais doivent veiller à la confidentialité de tout document qu'on leur fournit dans le cadre de leurs fonctions.

Les noms des membres du Groupe de travail et un rapport portant sur ses délibérations, son analyse et ses recommandations seront publiés sur le site Web du CEPMB.

Gouvernance et procédure

On reconnaît que les membres du Groupe de travail peuvent avoir des points de vue divergents sur les enjeux susmentionnés, ou encore s'opposer à la justification stratégique sous-jacente aux modifications apportées aux lignes directrices du CEPMB.

Les membres sont toutefois encouragés à collaborer de manière constructive afin d'aider le Groupe de travail à exercer ses fonctions.

Gouvernance et procédure

On s'attend à ce que le président favorise le consensus entre les membres. Cependant, pour veiller à la précision et la productivité des délibérations du Groupe de travail, le président aura le dernier mot sur toutes les questions en matière de gouvernance et de procédure.

Les membres qui s'opposent à une décision du président à cet égard peuvent demander à ce que leur objection soit consignée.

Le président doit faire tout en son possible pour s'assurer que le rapport final du Groupe de travail reflète fidèlement tous les principaux points de convergence ou de discorde entre les membres.

Calendrier

Date	Événement	Objectif
26 juillet 2018	Réunion en personne d'une journée complète à Ottawa	Aperçu des objectifs du Groupe de travail Sommaire des domaines d'intérêt à l'étude. Allocation des tâches entre les membres du Groupe de travail.
Semaine du 20 août 2018 (à confirmer)	Vidéoconférence de deux heures	Mise à jour du Groupe de travail. Occasion pour les membres du Groupe de travail de donner leur avis.
Semaine du 10 septembre 2018 (à confirmer)	Vidéoconférence de deux heures	Mise à jour du Groupe de travail. Occasion pour les membres du Groupe de travail de donner leur avis.
5 octobre 2018	Soumission du rapport provisoire au CEPMB	Occasion pour les membres du Groupe de travail et du CEPMB de donner leur avis.
12 octobre 2018	Réunion en personne d'une journée complète à Ottawa	Présentation du rapport provisoire. Recommandations du rapport provisoire. Dernière occasion pour les membres du Groupe de travail et du CEPMB de donner leur avis.
26 octobre 2018	Soumission du rapport final au CEPMB	Soumission du produit final au CEPMB.

Produits livrables

Un rapport provisoire sera remis aux membres du comité directeur et du Groupe de travail le 5 octobre 2018, avant la dernière réunion en personne à Ottawa.

Suite à la présentation du rapport final, le président sera prêt à présenter les recommandations du Groupe de travail aux intervenants et aux autres parties intéressées, selon leur disponibilité.

Contexte et aperçu

Discussion de groupe

Domaines d'intérêt

1. Options pour déterminer quels médicaments entrent dans la catégorie 1
2. Application de seuils de rentabilité du côté de l'offre pour établir les prix plafonds des médicaments de la catégorie 1
3. Médicaments à plusieurs indications
4. Options pour utiliser les analyses d'un scénario de référence de l'ACMTS ou de l'INESSS pour établir un prix plafond
5. Perspectives
6. Application du facteur de la taille du marché dans l'établissement des prix plafonds

1. Options pour déterminer quels médicaments entrent dans la catégorie 1

Un médicament de catégorie 1 est un médicament dont l'examen préliminaire de l'impact clinique, pharmacoéconomique et sur le marché, du coût de traitement et d'autres données pertinentes suggérerait un risque élevé d'avoir un prix excessif.

Les critères suivants ont été définis comme justifiant une classification de catégorie 1 :

- a) Le médicament est « premier de sa catégorie » ou une amélioration « importante » par rapport aux options existantes.*
- b) Le coût de renonciation du médicament est supérieur à l'amélioration prévue de la santé.*
- c) Le médicament devrait avoir un grand impact sur le marché.*
- d) Le coût de traitement annuel moyen du médicament est élevé.*

Faudrait-il tenir compte d'autres critères?

Quels sont les indicateurs à considérer lors de la sélection de médicaments qui répondent aux critères définis, et quelles sont les options d'utilisation de ces indicateurs?

2. Application de seuils de rentabilité du côté de l'offre pour établir les prix plafonds des médicaments de la catégorie 1

Approches potentielles permettant d'établir un plafond de prix en fonction du coût de renonciation d'un médicament.

Approches potentielles permettant d'obtenir des plafonds de prix supérieurs au coût de renonciation en fonction d'une plus grande disposition à payer pour certains types de médicaments (p. ex. pédiatrique, rare, oncologie, etc.).

Quelles sont les approches potentielles pour évaluer le coût de renonciation d'un médicament et établir un plafond de prix?

Devrait-on établir des prix plafonds plus élevés pour certains types de médicaments? Si oui, lesquels? Comment devrait-on déterminer ces prix plafonds plus élevés ?

3. Médicaments à plusieurs indications

Options pour traiter les médicaments à plusieurs indications (p. ex. plusieurs plafonds de prix ou un seul plafond correspondant à une indication particulière).

Quelles sont les options pour l'établissement de prix de médicaments à plusieurs indications?

Quelle option devrait-on recommander, et pourquoi?

4. Prise en compte de l'incertitude

Options pour utiliser les analyses d'un scénario de référence de l'ACMTS ou de l'INESSS pour établir un prix plafond.

Options pour tenir compte de l'incertitude de l'estimation ponctuelle de chaque plafond de prix basé sur la valeur.

Les analyses d'un scénario de référence actuelles produisent-elles les estimations les plus appropriées aux fins du calcul d'un prix plafond?

Sinon, quelles modifications y a-t-il lieu d'apporter aux suppositions de telles analyses?

Comment devrait-on prendre en compte ou aborder l'incertitude dans l'établissement de prix plafonds?

5. Perspectives

Options pour tenir compte de la considération d'un système de santé public par rapport à une perspective sociétale, incluant l'option d'appliquer un plafond de prix basé sur la valeur plus élevée où la différence entre les plafonds de prix de chaque perspective est « importante ».

Comment définir une différence « importante » entre les plafonds de prix de chaque perspective.

Quelles sont les principales différences entre un système de santé public et une perspective sociétale?

Quelles sont les options pour tenir compte de ces différences?

Comment devrait-on définir une différence « importante »?

6. Application du facteur de la taille du marché dans l'établissement des prix plafonds

Approches permettant de calculer un ajustement approprié du prix plafond d'un médicament en fonction de l'application des facteurs du PIB et de la taille du marché (p. ex. en fonction de l'approche américaine ICER).

Quelles sont les approches existantes pour envisager un ajustement du prix plafond d'un médicament en vue d'assurer l'abordabilité?

Devrait-on tenir compte d'autres facteurs (outre la taille du marché et le PIB)?

Comment devrait-on examiner chacun de ces facteurs?

Conclusion