



CANADA

Politiques de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques / secteurs des patients hospitalisés et externes

Santé Canada – Approbation des médicaments

Accorde l'autorisation de commercialiser de nouveaux médicaments au Canada une fois qu'ils satisfont aux exigences réglementaires en matière d'**innocuité, d'efficacité et de qualité**.

PRIX
de départ usine

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Réglemente le prix de tous les médicaments **brevetés** vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont **pas excessifs**. Examine les prix facturés **aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies**. Le CEPMB a publié son plan stratégique pour 2015-2018, ce qui lui permettra de se rapprocher de son objectif : un système de santé viable au Canada. Au printemps 2016, le CEPMB amorcera auprès des intervenants canadiens des consultations qui devraient se traduire par l'adoption d'un nouveau cadre réglementaire qui sera mis en œuvre en janvier 2018. Pour obtenir de l'information au sujet des questions juridiques dont est saisi le Conseil et des renseignements complets sur les questions passées, consulter le site <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/audiences/le-processus-d-audience>.

PATIENTS HOSPITALISÉS

Tous les médicaments administrés dans les hôpitaux sont entièrement financés par le régime de soins de santé et offerts sans frais aux patients conformément à la Loi canadienne sur la santé.

Les hôpitaux canadiens fonctionnent selon des budgets fixes et s'approvisionnent généralement en médicaments au moyen de programmes d'achat qui établissent des contrats collectifs pour obtenir des prix fixes. L'hôpital achète ensuite directement les médicaments du fabricant au prix du contrat.

PATIENTS EXTERNES

Au Canada, le coût des médicaments sur ordonnance est couvert par une combinaison de régimes d'assurance-médicaments publics et privés, de même que par les particuliers.

PUBLIC (43 %)*

Les dix provinces et les trois territoires du Canada assurent une couverture publique, en particulier aux personnes âgées, aux travailleurs à faible revenu et à ceux qui doivent consacrer une part considérable de leur revenu à l'achat de médicaments. Les anciens combattants et les membres des Premières Nations et des Inuits, de la Gendarmerie royale du Canada et des forces armées bénéficient d'une couverture fédérale.

PRIVÉ (35 %)*

La plupart des employeurs offrent un régime privé d'assurance-médicaments aux bénéficiaires en âge de travailler et à leurs personnes à charge.

PARTICULIERS (22 %)*

Toute personne non assurée par un régime public ou privé ou qui doit assumer une franchise ou une quote-part.

*Source : Institut canadien d'information sur la santé. Tendances des dépenses nationales de santé.

Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

Depuis 2010, les gouvernements provinciaux et territoriaux ont mis en œuvre des politiques visant à réduire le prix des médicaments. Plus récemment, dans le cadre de l'initiative de l'APP, ils collaborent pour obtenir à meilleur prix les médicaments de marque et les médicaments génériques. Grâce à ces politiques et à l'initiative de l'APP, le prix des médicaments génériques a atteint des prix aussi bas que 18 % du prix des médicaments de marque de référence.

Médicaments de marque

L'APP mène des négociations communes provinciales/territoriales et conclut des ententes confidentielles concernant les médicaments de marque admissibles aux régimes publics d'assurance-médicaments. Ces négociations reposent sur les évaluations des technologies de la santé effectuées dans le cadre des processus nationaux d'examen, à savoir le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et l'Examen pancanadien des médicaments oncologiques (EPMO). En date du 29 février 2016, 93 négociations communes avaient été menées à terme.

Médicaments génériques

L'APP mène également des négociations communes visant les médicaments génériques les plus vendus. L'Initiative pancanadienne pour des médicaments génériques à prix concurrentiel a été lancée le 1^{er} avril 2014. Depuis le 1^{er} avril 2016, 18 médicaments génériques courants sont vendus à 18 % du prix du médicament de marque correspondant. De plus, un cadre pancanadien de tarification par niveaux a été élaboré pour établir le prix des nouveaux produits génériques en fonction du nombre de produits disponibles sur le marché canadien : si un médicament générique est vendu par un seul fabricant, le prix prévu correspond à 75 à 85 % du prix du médicament de marque; le pourcentage baisse à 50 % s'il est vendu par deux fabricants; et, s'il est vendu par trois fabricants, il passe à 25 % dans le cas des médicaments solides par voie orale et à 35 % dans celui des autres formes pharmaceutiques. En 2014, le prix moyen des produits génériques au Canada équivalait à 36 % de celui des produits de marque correspondants.

Médicaments de marque

Les régimes privés ne négocient pas collectivement le prix des médicaments de marque et ne bénéficient pas des escomptes ou des rabais accordés aux régimes publics.

Médicaments génériques

Les prix des médicaments génériques qui sont négociés par l'APP sont accessibles au marché privé et au marché des particuliers.

Veille Médicaments Manuvie

Le programme Veille Médicaments vise à répondre à la hausse constante du prix des médicaments d'ordonnance grâce à un nouveau processus d'approbation qui garantit que les nouveaux médicaments répondent à une norme d'efficacité clinique par rapport à leur prix. L'examen des médicaments dans le cadre du programme Veille Médicaments vise à permettre à Manuvie de mieux négocier le prix avec les fabricants de médicaments. Près de 3,8 millions de Canadiens bénéficient d'une couverture pour les médicaments grâce à l'un des régimes de cet assureur. Le programme est unique au Canada, car il sera utilisé pour tous les clients de Manuvie, sans possibilité pour eux de se retirer.

Marges bénéficiaires des grossistes et pharmacies

Il n'existe aucune politique. Les marges peuvent être négociées par les assureurs individuels (p. ex. les réseaux de pharmacies privilégiées).

TARIFICATION

Marges bénéficiaires des grossistes et pharmacies

Environ la moitié des provinces et territoires réglementent les marges bénéficiaires, les autres non. La plupart des régimes publics et privés d'assurance-médicaments remboursent une marge bénéficiaire pour les pharmacies. Dans le cas des régimes publics, la marge représente 4 à 8,5 % du coût de l'ingrédient pharmaceutique.

Les régimes privés couvrent généralement tous les médicaments sur ordonnance. Certains régimes disposent toutefois d'une liste des médicaments assurés, auquel cas ces régimes prennent leurs propres décisions en matière d'inscription d'un médicament sur la liste.

Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et Examen pancanadien des médicaments oncologiques (EPMO)

Dans le cadre des processus de l'EPMO et du PCEM, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) évalue les données cliniques et économiques et les données sur les patients relativement aux médicaments oncologiques (EPMO) et aux autres médicaments (PCEM). En fonction de ces évaluations, l'ACMTS fournit des recommandations et des conseils sur le remboursement aux responsables des régimes publics d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux au Canada (à l'exception du Québec), de même qu'aux organismes provinciaux de lutte contre le cancer. Les recommandations n'ont pas force exécutoire, mais les régimes publics d'assurance-médicaments en tiennent compte lorsqu'ils prennent des décisions en matière d'inscription de médicaments sur la liste. Depuis le 1^{er} avril 2016, l'ACMTS n'accepte plus les prix soumis de façon confidentielle en vue des examens par le PCEM et l'EPMO. Les prix soumis seront indiqués dans tous les rapports applicables.

Partage des coûts

Les structures de partage des coûts revêtent la forme de coassurances, de quotes-parts, de franchises et de maximums. Les récentes préoccupations quant à la viabilité à long terme des régimes privés au Canada se sont traduites par une utilisation accrue de mécanismes de gestion des coûts, notamment le remplacement obligatoire par des médicaments génériques, l'augmentation du recours à des listes gérées de médicaments assurés, l'autorisation préalable et le multiniveau (favorisant l'utilisation de médicaments plus économiques), l'achat dans des réseaux de pharmacies privilégiés, l'augmentation du recours aux quotes-parts, le groupement des bénéficiaires qui coûtent cher et l'élimination des bénéficiaires retraités.

REMBOURSEMENT

Admissibilité des patients et partage des coûts

Ces éléments varient grandement selon la conception du régime. Certains régimes publics offrent une couverture en fonction du revenu, tandis que d'autres sont axés sur les personnes âgées et les travailleurs à faible revenu. Les structures de partage des coûts varient également selon la conception du régime, combinant franchise, coassurance et quote-part.

Selon une analyse récente de certains régimes d'assurance-médicaments publics canadiens, sur les 7,7 milliards de dollars dépensés pour les médicaments en 2012-2013, le coût des médicaments représentait 74,4 % du montant, les frais d'exécution des ordonnances dans les pharmacies, 21,4 %, et la marge bénéficiaire, 4,2 %. Les dépenses liées aux médicaments sur ordonnance varient beaucoup d'un régime provincial à l'autre. Cette situation est principalement due aux différences de taille des populations bénéficiaires, mais elle s'explique également par les profils démographiques, les profils de maladie et les différences de conception des régimes. En moyenne, les régimes publics ont défrayé 82,0 % du coût total des médicaments sur ordonnance pour leurs bénéficiaires et le reste a été payé par le bénéficiaire lui-même ou par un assureur privé tiers.

Société canadienne de mutualisation en assurance médicaments

Au Canada, vingt-quatre assureurs se partagent les coûts des traitements médicamenteux onéreux et récurrents. Le but du regroupement est d'établir des primes abordables pour les régimes entièrement assurés des employeurs ainsi que de mettre à l'abri les employés afin qu'ils n'aient pas à assumer seuls le fardeau financier des médicaments sur ordonnance. Depuis 2013, le nouveau mécanisme de mutualisation a réglé plus de 4 000 demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance de plus de 25 000 \$. Plusieurs réclamations individuelles dépassaient les 500 000 \$, et l'une d'elles se chiffrait à plus de 1,2 million de dollars.