



Octobre 2018, volume 22, numéro 4
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Table des matières

- [Le point sur la réforme des Lignes directrices](#)
- [Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation](#)
- [Publications nouvelles et à venir](#)
- [Réunions de 2019 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain – mise à jour](#)
- [Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2019](#)
- [Résumé de la réunion d'octobre 2018 du Conseil](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Doug Clark, directeur exécutif, a prononcé un discours dans le cadre du Congrès régional CARE le 14 septembre 2018, à Ottawa (Ontario).
- Doug Clark, directeur exécutif, a prononcé un discours dans le cadre de la Retraite du Conseil d'administration de l'ACMTS le 24 septembre 2018, à Toronto (Ontario).
- Doug Clark, directeur exécutif, a prononcé un discours dans le cadre de la Journée d'information du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments le 17 octobre 2018, à Ottawa (Ontario).

À l'agenda

- Matthew Kellison, directeur de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés, prononcera des discours dans le cadre de la conférence Market Access Summit à Toronto le 12 novembre 2018, et de la Journée nationale de L'association canadienne pour le remboursement des soins de santé le 15 novembre 2018.

Rappels

Le CEPMB ne diffuse plus de bulletins électroniques. Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, suivez-nous sur Twitter ou inscrivez-vous à nos fils RSS.

Le point sur la réforme des Lignes directrices

Depuis juin 2018, le CEPMB tient des consultations ciblées auprès de ses intervenants sur les aspects clés d'un nouveau cadre d'orientation axé sur les risques visant à opérationnaliser les modifications au Règlement sur les médicaments brevetés proposées par Santé Canada et à rendre les prix des médicaments brevetés plus abordables pour les Canadiens. Ce travail est effectué par un comité directeur sur la modernisation des Lignes directrices et un groupe de travail technique principalement composé d'experts en matière d'évaluation des technologies de la santé. Les deux groupes ont tenu plusieurs réunions en personne et téléconférences depuis juin. Toutefois, les progrès sur les questions discutées sont plus lents que prévu, en raison de la complexité de la matière et des points de vue divergents des participants sur le fond de la politique sous-jacente. L'objectif final des deux groupes est de produire un rapport sur les délibérations aux fins d'examen par le Conseil du CEPMB avant la publication de nouvelles Lignes directrices provisoires en vue d'une consultation publique plus vaste. L'achèvement de ce travail devait initialement coïncider avec la publication des modifications réglementaires définitives par Santé Canada, mais il est évident qu'il faudra y consacrer plus de temps. Étant donné qu'il semble maintenant peu probable que le Règlement entre en vigueur en janvier 2019, le CEPMB révisé actuellement le calendrier des réunions et les échéanciers des produits livrables du comité directeur et du groupe de travail et communiquera bientôt ces renseignements aux membres. Les mises à jour sur les réunions antérieures et futures ainsi que l'état d'avancement du travail des deux groupes demeureront accessibles sur le site Web du CEPMB.

Le CEPMB demeure engagé envers un processus de consultation ouvert et transparent alors qu'il se prépare en vue de l'opérationnalisation des modifications réglementaires.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation

La réunion annuelle en personne du Comité consultatif du SNIUMP a eu lieu le 16 octobre. La réunion a été tenue à Ottawa afin de discuter des projets à venir et des priorités de recherche. Le Comité consultatif est composé de représentants de Santé Canada et des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et du Programme des services de santé non assurés. Il comprend aussi des observateurs de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Pour de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les prochaines publications, consultez le Programme de recherche du SNIUMP sur le site Web du CEPMB et suivez le CEPMB sur Twitter.

[\[Table des matières\]](#)

Publications nouvelles et à venir

Les affiches présentées dans le cadre des conférences du printemps 2018 sont maintenant disponibles sur la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

Nouvelle publication :

CompasRx, 4^e édition, 2016-2017

Cette publication phare du SNIUMP examine les dernières tendances relatives aux coûts et à l'utilisation au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, ainsi que les pressions changeantes sur les coûts qui contribuent à l'augmentation des dépenses en médicaments d'ordonnance. Le rapport conclut que l'augmentation des dépenses en médicaments à coût élevé et la réduction des économies offertes par les médicaments génériques ont donné lieu à une croissance moyenne de 6,3% sur deux ans.

Les dépenses en médicaments d'ordonnance engagées par les régimes publics d'assurance-médicaments ont augmenté de 1,9 % de plus en 2016-2017, suite à une croissance remarquable de 10,8 % en 2015-2016, pour atteindre un total de 10,7 milliards de dollars. L'augmentation des coûts au sein des régimes publics d'assurance-médicaments en 2016-2017 a été induite par une utilisation accrue de médicaments plus coûteux agencée à une perte d'économies offertes par les médicaments génériques et une baisse de l'utilisation d'antiviraux à action directe (AAD) contre l'hépatite C. Les médicaments onéreux (autres que les AAD) demeurent l'inducteur du coût le plus important, ayant exercé une poussée de 4,4 % sur les coûts en 2016-2017.

CompasRx est une ressource clé pour les décideurs et les chercheurs, puisqu'il souligne les éléments pertinents pour comprendre les facteurs à l'origine des pressions actuelles sur les coûts et les futures tendances éventuelles. La prochaine édition, qui mettra l'accent sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments au cours de l'exercice 2017-2018, devrait être publiée au printemps 2019.

À venir en 2018 :

Rapport sur la situation du marché : Médicaments anti-FCEV (facteur de croissance endothélial vasculaire) pour le traitement des affections rétinienne, 2017

La série de rapports sur la situation du marché présente des renseignements détaillés sur des segments précis du marché thérapeutique qui sont importants pour les Canadiens. Ces analyses ciblées sont conçues afin d'éclairer les discussions stratégiques, d'appuyer la prise de décision fondée sur les données probantes, et de fournir aux Canadiens un aperçu des questions relatives aux tendances observées au niveaux du prix, de l'utilisation et des ventes au Canada et à l'étranger.

Le deuxième rapport de la série examine le marché en forte croissance des médicaments biologiques anti-FCEV (facteur de croissance endothélial vasculaire). Les médicaments biologiques anti-FCEV sont utilisés dans le traitement de la forme exsudative de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'autres affections rétinienne. La DMLA est la principale cause de la cécité chez les adultes âgés de plus de 50 ans, et la plus sévère forme exsudative affecte plus de 100 000 Canadiens. Bien que les médicaments anti-FCEV apportent d'importantes améliorations thérapeutiques pour ces affections, ils ont un fort impact sur les ventes de produits pharmaceutiques au Canada, soit 2,8 % du marché total en date de 2017.

Cette analyse met l'accent sur Lucentis (ranibizumab) et Eylea (aflibercept), les deux anti-FCEV indiqués pour le traitement d'affections rétinienne. Elle présente aussi des renseignements sur Avastin (bévacizumab), un médicament anti-FCEV approuvé pour le traitement du cancer qui est largement utilisé hors indication pour les affections rétinienne.

Veille des médicaments mis en marché, 3^e édition

Le rapport Veille des médicaments mis en marché examine la dynamique du marché des nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadiens et internationaux. Suivant de près la récente publication de la deuxième édition, la troisième livraison de cette série se penche sur les nouveaux médicaments lancés en 2016, et présente des renseignements sur leur disponibilité, leurs prix et leurs ventes au dernier trimestre de 2017, ainsi qu'une analyse préliminaire des nouveaux médicaments lancés en 2017 sur les marchés canadiens et internationaux.

Cette édition du rapport comprend aussi une nouvelle section sur les biosimilaires, notamment des renseignements sur leur approbation, leur prix et leur adoption au Canada et à l'étranger depuis 2006.

Veille des médicaments mis en marché informe les décideurs, les chercheurs et les patients des évolutions observées au niveau de la dynamique du marché des traitements émergents au sein de l'environnement pharmaceutique au Canada et à l'étranger. Ce rapport accompagne L'Observateur des médicaments émergents.

L'Observateur des médicaments émergents

L'Observateur des médicaments émergents est de retour en 2018 et inclut une méthodologie améliorée. Le rapport met l'accent sur les nouveaux traitements dans les dernières étapes de développement clinique qui sont susceptibles d'avoir une incidence importante sur les futures dépenses en médicaments au Canada. Les médicaments choisis sont indiqués par domaine thérapeutique, notamment l'oncologie, le système cardiovasculaire, les maladies sanguines, l'Alzheimer et autres troubles neurologiques, ainsi que les maladies rares. Le rapport inclut également les médicaments en cours de développement qui ne sont pas nécessairement nouveaux mais qui appartiennent à des domaines thérapeutiques à croissance élevée ou à forte prévalence et qui peuvent avoir une incidence sur la dynamique du marché.

Le rapport qui l'accompagne, Veille des médicaments mis en marché, surveille l'étape suivante du développement, lorsque les nouveaux médicaments sont mis sur le marché. Ensemble, ces deux rapports offrent aux décideurs, aux chercheurs et aux patients un vaste aperçu des nouvelles pharmacothérapies dans le milieu pharmaceutique canadien et international.

Génériques360, 2017

Cette série de rapports examine les dernières tendances observées au niveau des ventes, de l'utilisation et des prix des médicaments génériques au Canada dans un contexte international. La prochaine édition suit les données du T2-2018 pour établir les répercussions de la récente politique de l'APP réduisant le prix de 70 médicaments génériques fréquemment prescrits à soit 10 % ou 18 % de leur équivalent de marque. Le rapport souligne l'importance de la diminution des prix des médicaments génériques au Canada et évalue le positionnement du Canada à l'échelle internationale suite à ces dernières politiques d'établissement de prix. Les résultats sont présentés pour chacun des segments du marché ciblés par les politiques.

Génériques360 est une importante ressource pour les décideurs, l'industrie pharmaceutique et les patients.

Le CEPMB offre des séances d'information immédiatement après la publication de ses rapports. Ces webinaires d'une heure visent à expliquer les constatations clés de l'étude en question. Si vous aimeriez être avisés de la publication des rapports du SNIUMP et recevoir des invitations aux séances d'information, veuillez envoyer une demande à : pmprb.npduis-sniump.cepmb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les prochaines publications, consultez le [Programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site Web du CEPMB et suivez le [CEPMB sur Twitter](#).

[\[Table des matières\]](#)

Réunions de 2019 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain – mise à jour

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit une expertise et des conseils scientifiques crédibles de façon indépendante au personnel du Conseil dans le cadre de l'examen scientifique des renseignements présentés par les brevetés. La date de réunion et les dates limites de présentation pour les deux premières réunions du GCMUH en 2019 sont données ci-dessous.

Réunion/ conférence téléphonique du GCMUH	Exigences	Date limite
Lundi 25 février 2019	Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée)	Jeudi 1 ^{er} novembre 2018
	Une copie électronique de la présentation du breveté	Jeudi 29 novembre 2018

Lundi 27 mai 2019	Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée)	Jeudi 10 janvier 2019
	One electronic copy of patentee submission	Jeudi 14 février 2019

Pour obtenir le calendrier des réunions du GCMUH et de plus amples renseignements au sujet des exigences relatives au dépôt de présentations électroniques, consultez le site Web du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2019

Le tableau suivant présente les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2019. Ces facteurs ont été basés sur le taux réel d'inflation mesuré par l'IPC de 1,1 % en 2015, 1,4 % en 2016 et 1,6 % en 2017.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2019			
Année de référence	2016	2017	2018
Facteur de rajustement du prix	1,042	1,030	1,016

Sur la base de ces facteurs, on peut déduire qu'il y a eu : (1) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2016 et 2019 de 4,2 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2016; (2) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2017 et 2019 de 3,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2017; et (3) une augmentation

cumulative du prix maximal autorisé entre 2018 et 2019 de 1,6 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2018.

L'augmentation annuelle du prix plafond pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2019 est de 2,4 % (= 1,5 x le taux d'inflation réel de 2017).

[\[Table des matières\]](#)

Résumé de la réunion d'octobre 2018 du Conseil

Le Conseil a tenu sa troisième réunion de 2018 le 11 octobre.

Dans le cadre de la réunion, le président a fait le point sur les activités du Conseil. On a également informé les membres du Conseil des dernières évolutions relativement à la modernisation du cadre de réglementation et aux activités du SNIUMP.

[\[Table des matières\]](#)