



Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Patented  
Medicine Prices  
Review Board



# DOCUMENT D'ORIENTATION SUR LES LIGNES DIRECTRICES DU CEPMB

Aperçu de haut niveau du nouveau  
cadre éventuel

**ÉTAPE DE CONSULTATION GCI**

# Aperçu

- Introduction
- Problèmes de l'approche actuelle
- Rétroaction aux consultations menées par le CEPMB
- Nouveau cadre
  - Analyse de référence des prix à l'échelle internationale
  - Présélection
  - Médicaments hautement prioritaires
  - Médicaments à priorité moyenne et faible
  - Révision du prix de référence
- Prochaines étapes

# Introduction

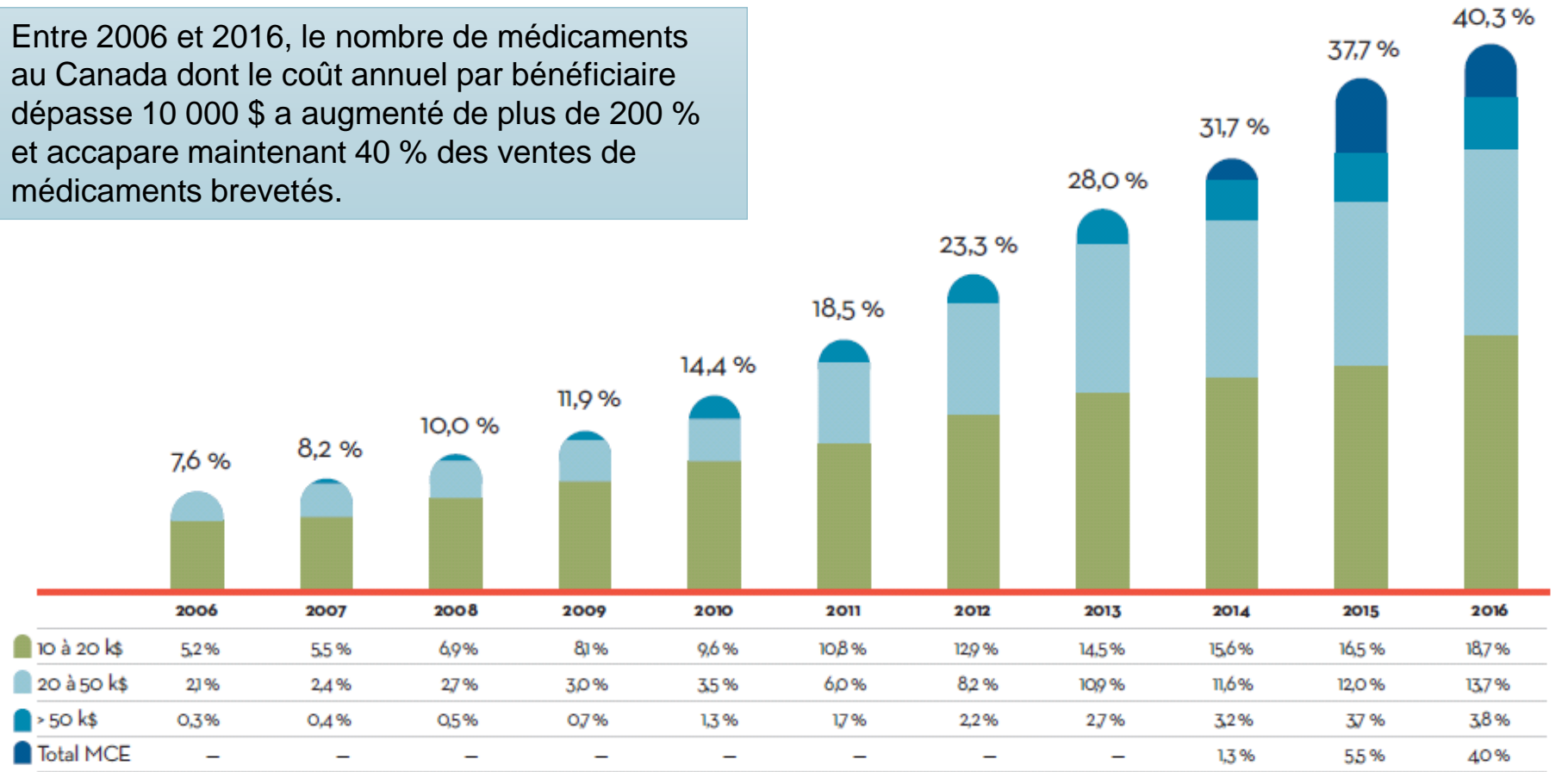
- Il faut lire le document d'orientation conjointement avec les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement)
- Vise à fournir aux intervenants un aperçu de haut niveau des réflexions préliminaires du CEPMB sur la meilleure façon de mettre en œuvre les modifications proposées
- Se fonde sur la rétroaction obtenue quant au document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices du CEPMB publié en 2016
- Vise à appuyer un processus de consultation mieux éclairé, mieux ciblé et plus productif

# Problèmes de l'approche actuelle du CEPMB

- Les pays de comparaison sont des pays où les prix sont très élevés, et cela inclut les États-Unis, où les prix sont les plus extrêmes au monde.
- Notre système consiste à récompenser les bénéfices thérapeutiques (ce n'est pas le rôle d'un organisme de réglementation des prix) au lieu de surveiller le risque d'établissement de prix excessifs.
- Tous les médicaments font l'objet du même niveau de surveillance réglementaire, peu importe le prix/coût ou la dynamique du marché.
- Notre seul plafond absolu pour les médicaments existants est le prix international le plus élevé.
- Les médicaments analogues peuvent être vendus à un prix correspondant à la limite supérieure de la catégorie thérapeutique.
- Les prix sont basés sur des prix de liste publics, qui sont de plus en plus dissociés du prix réel net des réductions et des remises confidentielles.

# Le nombre de médicaments onéreux augmente

Entre 2006 et 2016, le nombre de médicaments au Canada dont le coût annuel par bénéficiaire dépasse 10 000 \$ a augmenté de plus de 200 % et accapare maintenant 40 % des ventes de médicaments brevetés.



Source : Rapport annuel du CEPMB, 2016

Sources des données : CEPMB & QuintilesIMS, base des données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct, 2006-2016

# Rétroaction aux consultations menées par le CEPMB

- Le CEPMB a un rôle déterminant à jouer dans l'écosystème pharmaceutique du Canada.
- Une meilleure collaboration et coordination sont nécessaires entre les acteurs de ce système, ainsi que parmi eux.
- Tous les médicaments brevetés ne doivent pas faire l'objet du même niveau de surveillance réglementaire.
- Les systèmes qui reconnaissent et récompensent la valeur thérapeutique envoient le bon message aux brevetés quant à la nature du marché et encouragent l'innovation.
- Les considérations en matière d'abordabilité des médicaments et de durabilité du système des soins de santé relèvent du mandat de protection des consommateurs et de la responsabilité réglementaire du CEPMB.
- Le processus d'examen des prix doit comprendre une approche axée sur le cycle de vie et être plus sensible aux changements des conditions de la science et du marché.
- Dans la mesure du possible, le CEPMB devrait appliquer des tests clairs qui offrent une prévisibilité.



# Résumé des modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

- Nouveaux facteurs de réglementation des prix fondés sur l'économie
  - Valeur pharmaco-économique
  - Taille du marché
  - PIB et PIB par habitant
- Liste mise à jour des pays utilisés pour la comparaison des prix
- Système de surveillance fondé sur les plaintes pour les médicaments brevetés à faible risque
- Exiger des renseignements sur les rajustements de prix (p. ex. rabais, remises) accordés à des tiers au Canada

# Nouveau cadre éventuel du CEPMB

- Une approche de réglementation fondée sur le risque qui tient compte de la valeur et de l'abordabilité, en plus des prix de liste dans d'autres pays aux vues similaires.
- À la base, le cadre est composé des 5 parties suivantes :
  - Partie I : Analyse de référence des prix intérimaires à l'échelle internationale
  - Partie II : Présélection
  - Partie III : Médicaments hautement prioritaires
  - Partie IV : Médicaments à priorité moyenne et faible
  - Partie V : Révision du prix de référence



# Partie II : Présélection



- Le CEPMB se pencherait principalement sur les facteurs suivants pour classer les nouveaux médicaments comme hautement prioritaires, à savoir si le médicament :
  - est le premier de sa catégorie;
  - a quelques substituts thérapeutiques ou aucun;
  - constitue une amélioration considérable du traitement par rapport aux options de traitement existantes;
  - est indiqué pour un problème à forte prévalence au Canada; ou
  - est un médicament onéreux;
  - est classé parmi les médicaments hautement prioritaires par SC ou l'ACMTS/INESSS.
- Les médicaments qui semblent hautement prioritaires selon ces facteurs de présélection seraient soumis à une enquête automatique et à un examen exhaustif pour déterminer si leur prix est potentiellement excessif.

# Partie III : Médicaments hautement prioritaires

## Analyse à deux volets

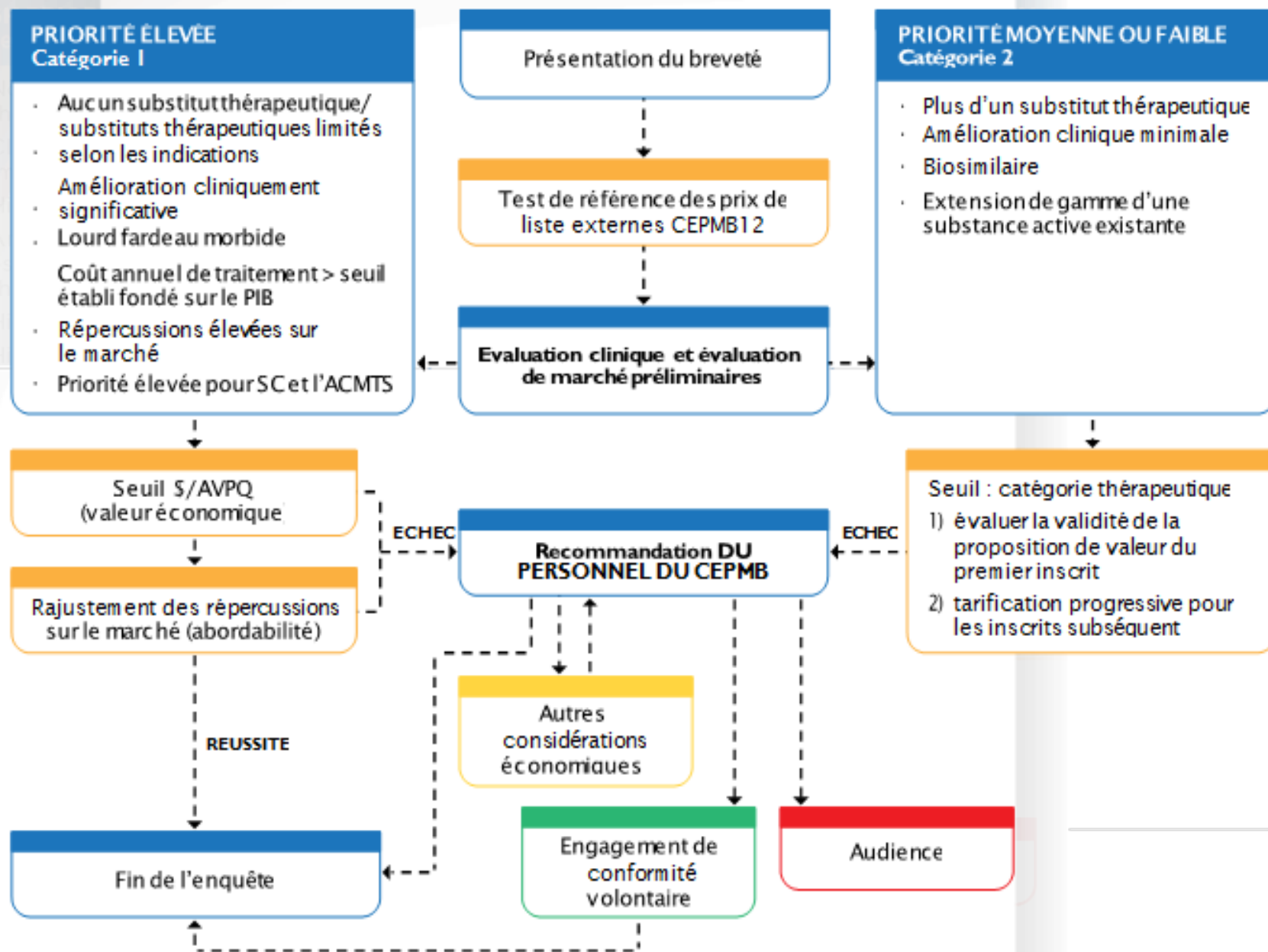
1. Évaluer le coût supplémentaire par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ), tel qu'il a été déterminé par l'ACMTS ou l'INESSS par rapport à un seuil explicite
  - Les médicaments qui prolongent la vie ou procurent des gains importants en AVAQ pourraient être assujettis à un prix plafond plus généreux que le résultat de l'application du seuil
2. Évaluer si le prix d'un médicament qui atteint le seuil de rentabilité devrait être ajusté davantage en raison de son incidence escomptée sur les payeurs
  - Cette analyse tiendrait compte de la taille prévue du marché du nouveau médicament par rapport à la croissance du PIB
  - L'analyse pourrait également être utilisée pour permettre un rajustement de prix à la hausse dans les cas où un médicament afficherait un coût de renonciation très élevé, mais une très faible incidence sur le marché en raison de la rareté extrême de l'affection qu'il doit traiter

*Si le prix échoue à l'un ou l'autre volet, le breveté aura la possibilité d'expliquer au CEPMB pourquoi le prix de son médicament n'est pas excessif compte tenu des coûts de fabrication ou de commercialisation, ou de tout autre facteur économique.*<sup>10</sup>

# Partie IV : Médicaments à priorité moyenne et faible

- Les médicaments de cette catégorie devraient :
  - avoir un nombre minimum de substituts thérapeutiques;
  - offrir peu ou pas d'amélioration thérapeutique par rapport à la norme de soins; ou
  - être assujettis à une certaine discipline concurrentielle suivant l'entrée sur le marché
- Les médicaments à priorité moyenne seraient assujettis au même test du CEPMB12 que les médicaments hautement prioritaires.
  - Une réduction du prix par rapport au premier médicament de la catégorie thérapeutique s'appliquerait également; ce pourcentage augmenterait progressivement pour chaque médicament ultérieur lancé sur le marché.
- Les médicaments classés comme étant de faible priorité, en raison de la présence d'un nombre important de substituts thérapeutiques sur le marché et/ou de la concurrence des médicaments génériques :
  - ne feraient pas l'objet d'une analyse introductive ou continue en vertu de l'article 85; et
  - ne feraient l'objet d'une enquête que si une plainte était déposée

## PROPOSITION DE SCHEMA D'EXAMEN DES PRIX\*



# Partie V : Révision du prix de référence



- Avec le temps, le nouveau cadre comprendrait aussi une révision du prix de référence périodique des médicaments afin de garantir que les prix plafonds demeurent pertinents, compte tenu des nouvelles indications ou des changements dans les conditions du marché.
- Pourrait entraîner une diminution ou une augmentation du prix plafond.

# Questions clés pour les intervenants en 2018

Dans le cadre de la mise en œuvre des modifications réglementaires...

1. Quelles considérations le CEPMB devrait-il prendre en compte pour déterminer les médicaments qui doivent être jugés hautement prioritaires?
2. Dans quelle mesure les médicaments de faible priorité doivent-ils être examinés?
3. Comment le seuil de rentabilité devrait-il être établi?
4. L'application d'un seuil devrait-elle faire l'objet d'un rajustement supplémentaire en fonction de la taille du marché?
5. Comment devrait fonctionner la révision du prix de référence et quand devrait-elle avoir lieu (et pour quels médicaments)?
6. Quelles analyses de prix le CEPMB devrait-il appliquer au nouveau CEPMB12?
7. Comment le CEPMB devrait-il utiliser les renseignements confidentiels sur les prix des tierces parties?



# Prochaines étapes

- Le CEPMB tiendra une consultation officielle sur un ensemble révisé de lignes directrices proposées au printemps de 2018.
- La ministre de la Santé a déclaré que le nouveau cadre de réglementation devrait être mis en place d'ici janvier 2019.