

# Le point de vue des régimes privés est important : Lignes directrices sur l'élaboration d'une analyse d'incidence budgétaire (AIB) pour l'industrie pharmaceutique.



Partie 1 d'une série en deux parties.

## Introduction

Le Canada est reconnu comme ayant un système de soins de santé financé par l'État, quoique cela concerne principalement les consultations médicales et les services hospitaliers. En effet, le Canada est un cas à part parmi les pays développés ayant une couverture de santé universelle, du fait que cette universalité ne s'applique pas aux médicaments d'ordonnance. En 2017, les régimes privés de soins de santé assuraient environ 22 millions de Canadiens (60 %) et ont remboursé 12,3 milliards de dollars (45 %) de l'ensemble des dépenses en médicaments au pays (1). Les dépenses devraient augmenter avec l'arrivée continue de traitements coûteux contre le cancer et les maladies rares, qui dominent la filière de développement des médicaments et dont la couverture sera assurée en grande partie par les régimes privés (2). Les administrateurs de régimes privés visent un équilibre entre un accès à des traitements efficaces pour les employés et leur famille et la mise en œuvre de stratégies de gestion des dépenses qui assureront la pérennité des régimes. Dans cette optique, TELUS Santé a développé un cadre amélioré d'évaluation des médicaments combinant l'efficacité clinique, le coût efficacité et l'incidence budgétaire dans les recommandations faites aux régimes privés concernant l'inscription aux listes de médicaments. Parmi ces éléments, l'estimation précise du coût prévu associé au remboursement d'un nouveau médicament est appelée « analyse de l'incidence budgétaire » (AIB), c'est à dire une modélisation quantitative visant à prédire l'impact financier de l'adoption d'un nouveau médicament sur le budget d'un régime. L'AIB consiste à incorporer des données et hypothèses sur le coût du médicament, sa part de marché, la provenance de ses ordonnances, l'incidence de la maladie et la définition d'une population cible.

Bien que des lignes directrices aient été publiées sur la réalisation d'AIB du point de vue des régimes publics, les modèles élaborés par les fabricants de médicaments pour les régimes privés soulèvent régulièrement des enjeux de qualité et de cohérence. Ce document vise à guider ceux qui produisent des AIB pour les régimes privés dans le but avoué d'en améliorer la validité et la pertinence pour les administrateurs de régime et de standardiser la présentation des analyses, méthodes et rapports. L'objectif final est de faciliter la prise de décisions éclairées. L'AIB soumise aux régimes privés devrait s'inspirer des recommandations énoncées dans le présent document ainsi que des lignes directrices publiées en 2020 par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) (3). Une approche standardisée améliore la transparence du processus et renforce la conviction que les résultats révèlent des différences réelles entre les coûts des médicaments plutôt que des différences méthodologiques. Elle permet aussi d'effectuer l'examen du dossier de manière efficace et fournit un cadre pour les évaluations de cas complexes ou de scénarios alternatifs. Ces lignes directrices seront examinées et révisées au besoin.

## Transparence et justification des hypothèses

Lors de l'élaboration d'un modèle d'AIB, les données et les hypothèses utilisées déterminent sa fiabilité et sa validité. Il est important de fournir suffisamment de détails pour que lesdites hypothèses puissent être vérifiées. Par exemple, les prévisions de parts de marché devraient être expliquées et dûment justifiées. Le manque de transparence des modèles, une organisation déficiente ou une complexité inutilement grande sont des faiblesses fréquemment observées dans les AIB soumises par les fabricants. On doit privilégier l'approche la plus simple permettant d'obtenir des résultats exacts et pertinents.

## Conformité et cohérence

Le modèle présenté doit refléter la demande de remboursement (c.-à-d. l'indication de Santé Canada) et doit être conforme aux données cliniques appuyant la soumission. L'analyse coût-efficacité et l'AIB doivent être compatibles et reposer sur les mêmes données probantes et hypothèses de base. Par exemple, les hypothèses utilisées dans le calcul des coûts des médicaments dans le modèle pharmacoéconomique (p. ex., durée du traitement, dose, observance) doivent être cohérentes avec celles de l'AIB. L'utilisation de médicaments comparateurs dans le modèle pharmacoéconomique devrait à tout le moins tenir compte des traitements que l'on envisage de remplacer dans le cadre de l'AIB.

## Besoins propres aux régimes privés

Vous trouverez ci-dessous une liste d'éléments qui pourraient aider à rendre l'AIB plus représentative du point de vue des régimes privés.

### Approche de modélisation

Dans la mesure du possible, la population cible qui définit le marché devrait être établie à partir de données sur les demandes de règlement (ordonnances). Elles sont présumées plus précises puisqu'elles sont tirées d'un contexte réel d'utilisation. Cette approche est particulièrement pertinente lorsque, par exemple, un nouveau médicament est introduit dans une classe existante et que l'on s'attend à ce qu'il remplace essentiellement les produits de cette classe. Une approche fondée sur les demandes de règlement n'est toutefois pas toujours pratique ou appropriée – par exemple, certains médicaments peuvent comporter plusieurs indications qu'il peut être difficile de distinguer avec des données de demandes de règlement. Dans ce cas, une approche épidémiologique (fondée sur une projection des patients) ou une approche hybride, fondée sur les demandes de règlement et une projection épidémiologique, constituent des alternatives.

### Population admissible

Il est fréquent que les AIB soumises appliquent une prévalence ou une incidence de la maladie pour l'ensemble de la population canadienne sans tenir compte des caractéristiques démographiques particulières des populations couvertes par les régimes privés. Il est possible que les résultats soient erronés puisque la population d'assurés des régimes privés présente des caractéristiques démographiques différentes de la population en général. Les projections devraient être adaptées à l'univers des régimes privés, qui couvrent généralement des individus en âge de travailler, avec ou sans conjoint et personnes à charge. Par exemple, une maladie génétique rare affectant principalement les enfants peut avoir une prévalence plus élevée dans une population de bénéficiaires de régimes privés que dans la population en général. À l'inverse, un cancer touchant principalement des personnes âgées est moins susceptible d'affecter les bénéficiaires des régimes privés que ceux des régimes publics. Mais il ne faut pas tout bonnement exclure la population âgée de 65 ans et plus – une partie de cette population pouvant avoir un régime de soins privé offerts aux retraités. Un examen des régimes privés adjudiqués par

TELUS Santé pour l'année 2019 révèle un nombre important d'assurés âgés de 65 ans et plus et représentant une part importante des demandes de règlement. Par exemple, il a été estimé que si un médicament n'est pas couvert par un régime public, jusqu'à 25 % des personnes âgées de 65 ans et plus pourraient en obtenir la couverture par l'entremise d'un régime privé (4). Autrement dit, il ne faut pas présumer que les personnes âgées seront automatiquement couvertes par les seuls régimes publics. Cela est particulièrement vrai dans certaines provinces comme la Colombie-Britannique et le Manitoba, où le régime provincial comporte une franchise en fonction du revenu s'appliquant à tous les résidents sans égard à leur âge (5).

Lors de l'estimation de la population cible pour le régime privé, il est préférable d'utiliser l'incidence/prévalence des maladies en fonction de l'âge et de séparer les valeurs d'incidence/prévalence par tranche d'âge de 0 à 64 ans et de 65 ans et plus (par 100 000 ou par million). Une bonne règle de base pour estimer un taux pondéré est de supposer que 90 % des bénéficiaires des régimes privés sont âgés de 0 à 64 ans, et 10 % de 65 ans et plus. L'incidence/prévalence pondérée pour les régimes privés pourra ensuite être appliquée dans le modèle d'AIB.





### **Médicaments comparateurs appropriés**

Il est essentiel d'inclure les médicaments comparateurs adéquats pour veiller à ce que le modèle soit pertinent pour les administrateurs de régime. Ces médicaments doivent refléter la pratique clinique au Canada pour la population cible (p. ex., utilisation hors indication le cas échéant). Les médicaments n'étant pas utilisés en pratique clinique devraient être exclus. Comme chaque régime peut couvrir des médicaments différents d'après ses propres listes, il peut être utile d'ajouter dans le modèle l'option de retirer ou d'ajouter des médicaments comparateurs (p. ex., certains médicaments administrés en hôpital peuvent ne pas être payés par le régime privé). Le modèle devrait également permettre une certaine souplesse permettant d'ajuster la proportion de la part de marché du nouveau produit provenant de chacun des médicaments comparateurs ou de patients non traités auparavant ou, le cas échéant, d'essais cliniques.

Étant donné que l'AIB vise à formuler la prévision la plus exacte possible de l'impact du remboursement du nouveau médicament sur le budget du régime privé, l'analyse du scénario de référence doit prendre en considération que certains médicaments comparateurs puissent être payés par le gouvernement et ne rien coûter aux régimes privés. Cette situation est courante pour les médicaments administrés par voie intraveineuse utilisés en oncologie. Bien que cela ait pour effet d'accroître l'incidence budgétaire, l'administrateur de régime est capable de mettre la situation en perspective.

À moins que le nouveau médicament ne soit déjà couvert par les régimes publics, on ne devrait pas supposer un remboursement public éventuel dans l'AIB sur un régime privé, pas plus que le prix d'un médicament générique ou une perte d'exclusivité de brevet du nouveau médicament après un certain nombre d'années. Un tableau résumant les prévisions de couverture publique et/ou d'arrivée d'une version générique pourra être ajouté à titre complémentaire dans le rapport.

### **Estimation de la part de marché**

Dans certains cas, un nouveau produit pourra exclusivement se substituer à des traitements existants, mais il y a un nombre de scénarios où ce n'est pas le cas et où l'impact du nouveau traitement sur le marché doit être exprimé dans l'AIB dans sa globalité.

Lorsqu'on établit les attentes concernant un nouveau produit, il faut tenir compte de la possibilité que son lancement et l'activité promotionnelle de l'entreprise aient un impact sur le taux de diagnostic et de traitement de la maladie. Par exemple, en supposant qu'une partie des cas ne soient pas diagnostiqués à l'heure actuelle et que l'entreprise ou les principaux meneurs d'opinion soient engagés dans des activités visant à promouvoir un meilleur diagnostic, l'augmentation potentielle du taux de diagnostic et de traitement doit être reflétée dans l'AIB. Dans la même veine, si de nombreux cas ne sont actuellement pas traités en raison de l'absence de traitement efficace, l'arrivée d'un nouveau médicament efficace pourrait modifier le taux de traitement de façon substantielle. Les hypothèses de part de marché devraient aussi être cohérentes avec l'analyse clinique et pharmacoéconomique. Par exemple, si un nouveau médicament permet d'améliorer grandement les traitements existants, on devrait en tenir compte de manière conséquente dans les attentes de part de marché.

Étant donnée l'incertitude concernant l'impact attendu d'un nouveau médicament sur le marché, le modèle d'AIB devrait être suffisamment souple pour permettre d'évaluer d'autres hypothèses. Comme nous l'avons vu précédemment, les hypothèses doivent s'appuyer sur des données probantes et être expliquées dans le rapport afin qu'on puisse les valider.

## Prix des médicaments

Étant donné que les prix des médicaments couverts par les régimes privés ne sont pas nécessairement disponibles pour le public, les prix publiés par le régime provincial de l'Ontario constituent une source représentative de la plupart des provinces canadiennes. Il existe toutefois au Canada une certaine dualité dans les prix des médicaments : on observe souvent un prix au Québec (inférieur) et un autre prix dans le reste des provinces. Il sera donc utile d'ajouter en option au modèle d'AIB les prix en vigueur au Québec afin qu'il soit pertinent pour les assureurs québécois. Par ailleurs, lorsque les prix du régime public de l'Ontario ne sont pas disponibles, les prix publiés par les grossistes en médicaments constituent une solution de rechange.

## Frais de pharmacie

Compte tenu de la diversité des barèmes de frais de pharmacies (marges et honoraires) d'une province à l'autre, l'AIB devrait exclure ces éléments de son scénario de référence. Le modèle devrait offrir la possibilité d'ajouter ou d'exclure des frais de pharmacie représentatifs des régimes privés canadiens (p. ex., marge de grossiste de 8 %, marge de détail de 8 % plafonnée à 250 \$, et honoraires professionnels d'environ 10 \$).

## Coûts non pharmaceutiques

Une AIB ne devrait tenir compte que des coûts défrayés par les régimes privés de médicaments. Les coûts d'interventions, de dispositifs ou de procédures médicales qui ne sont pas payés par le régime privé se situent à l'extérieur du périmètre d'une AIB. Dans le cas où certains de ces coûts non pharmaceutiques sont payés par un régime privé via d'autres couvertures, tel qu'un régime de soins de santé complémentaires, il peut être instructif d'inclure ces coûts dans une analyse de sensibilité.

## Dose

Dans le cas d'une analyse fondée sur des demandes de règlement, la dose quotidienne doit être idéalement calculée directement à partir de ces données. S'il n'est pas possible de le faire, on pourra se référer à la dose recommandée dans la monographie de chaque produit inclus dans l'analyse, puis l'ajuster en fonction de l'intensité relative de la dose (observance) au besoin. L'intensité relative de la dose provenant d'essais cliniques est acceptable dans la mesure où cet ajustement est appliqué à tous les médicaments et pas seulement au nouveau médicament – ce qui en réduirait le coût relatif au risque d'entraîner un biais.

---

## Production de rapports

L'AIB doit être présentée de manière transparente avec des justifications de toutes les hypothèses. Les limites de l'analyse doivent être expliquées clairement.

Les résultats devraient être présentés pour chaque année sous forme détaillée et agrégée. Les prévisions doivent correspondre à des périodes de 12 mois à compter de la date de remboursement prévue, et non à des années civiles, pour une période d'au moins trois ans.

Le scénario de référence doit présenter l'incidence budgétaire « par assuré ». Une incidence pour un nombre d'assurés défini peut également être montrée à titre complémentaire (p. ex., par 100 000 assurés, par million d'assurés).

Les analyses de sensibilité devraient se limiter à des scénarios où l'incertitude peut avoir un impact significatif sur les résultats. Un modèle entièrement déverrouillé et modifiable devrait être fourni pour permettre aux administrateurs de régime d'évaluer d'autres scénarios.

## Conclusion

Les AIB sont importantes pour l'évaluation du risque financier lié au remboursement de nouveaux médicaments pour les régimes. Présenter aux régimes privés les mêmes études économiques que celles ayant été préparées pour les régimes publics (ACMTS/INESSS) n'est pas approprié et entraîne une incertitude interprétative non négligeable. Pour avoir une perspective adéquate, il est important de comprendre qui finance le régime privé, à savoir l'employeur ou le preneur de régime procurant des avantages sociaux à ses employés/membres, y compris un régime de médicaments, dans un but de préserver la santé et la productivité du personnel, d'attirer les talents et de fidéliser les employés. L'assureur agit à titre d'administrateur qui paie les médicaments et gère les prestations pour le compte du preneur de régime à l'aide des primes perçues. Les assureurs peuvent modifier la conception du régime ou la liste de médicaments afin d'en gérer les coûts, ce qui affecte l'accès et la couverture des assurés. Les assureurs utilisent des méthodes de plus en plus évoluées dans la gestion des médicaments, dans l'évaluation des technologies et dans l'analyse économique en santé. Il incombe donc aux fabricants de mener leurs analyses économiques du point de vue des régimes privés pour susciter la confiance de l'administrateur de régime à l'égard de leur validité et de leur pertinence. Cela ne peut que contribuer à améliorer le processus d'évaluation des médicaments sans que le fabricant ait à fournir beaucoup d'efforts supplémentaires.

## Auteurs

### Daria O'Reilly, PhD, MSc

- Économiste principal de la santé, conseil en pharmacie, gestion des assurances de santé, TELUS Santé, Toronto, ON
- Professeur agrégé (PT), Département des méthodes de recherche en santé, des preuves et de l'impact, Université McMaster, Hamilton, ON

### Richard Lavoie, M. Sc.

- Chef de pratique - Économie de la santé, Conseil Synergy Inc., Montréal, QC

## Collaborateurs

### Doug Coyle, PhD

- Professeur, École d'épidémiologie et de santé publique, Université d'Ottawa, Ottawa, ON

### Kathryn Coyle, BScPhm et MSc

- Groupe de recherche sur l'économie de la santé, Collège des sciences de la santé et de la vie, Université Brunel de Londres, Uxbridge

### Bobby Currie, BScPharm, RPh

- Chef, Services de pharmacie clinique, La Compagnie d'Assurance du Canada sur la Vie, Winnipeg, MB

### Dr Harris Iacovides, B.Sc., B.Sc.(phm.), M.Sc., Pharm. D.

- Stratégie pharmaceutique, Stratégie en matière de santé et de capacité, Clients collectifs, Compagnie d'Assurance du Canada sur la Vie

## Références

1. **Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).** Base de données sur les dépenses nationales de santé. Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, 2018.
2. **Jackson, M.** Regard sur les produits en voie de commercialisation qui s'ajouteront à la liste des régimes privés. Toronto, TELUS Santé, 2019.
3. **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.** Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament : Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ottawa, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2020.
4. **TELUS Santé.** Estimations internes faites par TELUS à l'aide de l'outil PRISM.
5. **Brandt J. Shearer B. et Morgan S.G.** Prescription drug coverage in Canada: a review of the economic, policy and political considerations for universal pharmacare, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2018, vol. 11, p. 28.