



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

# Modernisation du cadre du CEPMB



Présentation à TELUS Santé

Mars - avril 2019

# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi).

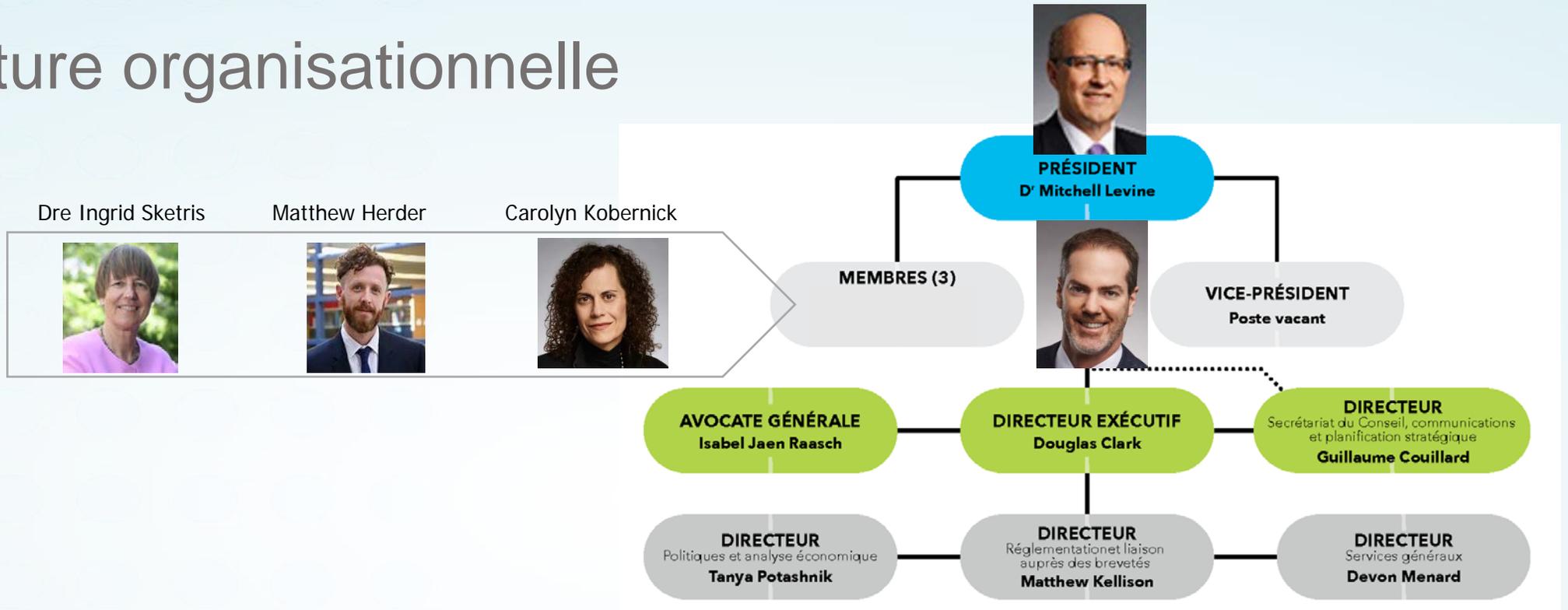
**Mandat** : Le CEPMB est investi d'un double rôle :

- Veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.
- Faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés.

Même s'il fait partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, comme Santé Canada.

Le CEPMB est habilité à réglementer les prix départ-usine auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies.

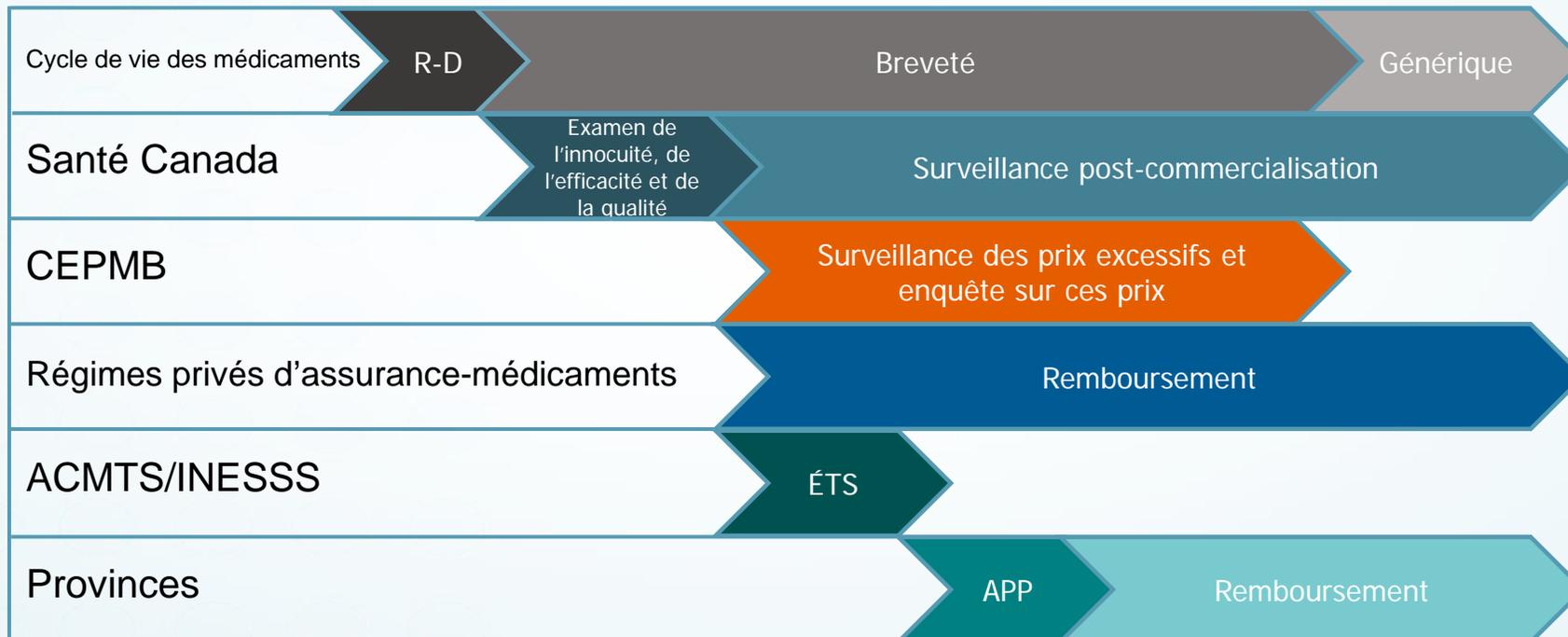
# Structure organisationnelle



- Le Conseil est composé d'au plus 5 membres siégeant à temps partiel. Les membres du Conseil, y compris le président et le vice-président, sont nommés par le gouverneur en conseil.
- En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président est le premier dirigeant du CEPMB et, à ce titre, il en assure la direction.
- Le personnel du CEPMB compte environ 70 fonctionnaires et dispose d'un budget d'approximativement 15 M\$.

# Rôle de réglementation du CEPMB dans son contexte

Le CEPMB fait partie d'un écosystème complexe de réglementation et de remboursement



ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

PCEM : Programme commun d'évaluation des médicaments

PPEA : Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux

APP : Alliance pancanadienne pharmaceutique

# Il y a 30 ans

Le Canada a adopté une réforme à deux volets de son régime de brevets sur les médicaments en 1987 (le projet de loi C-22) qui visait à maintenir l'équilibre entre des objectifs de politiques industrielles et sociales susceptibles d'être en concurrence :

- Renforcer la protection des brevets des fabricants de médicaments pour favoriser la R-D.
- Atténuer les conséquences financières de la protection accrue des brevets pharmaceutiques pour les tiers payants.

Le CEPMB a été conçu comme le « pilier de protection des intérêts des consommateurs » du projet de loi C-22, pour s'assurer que les prix des médicaments brevetés demeurent « raisonnables » et « abordables ».

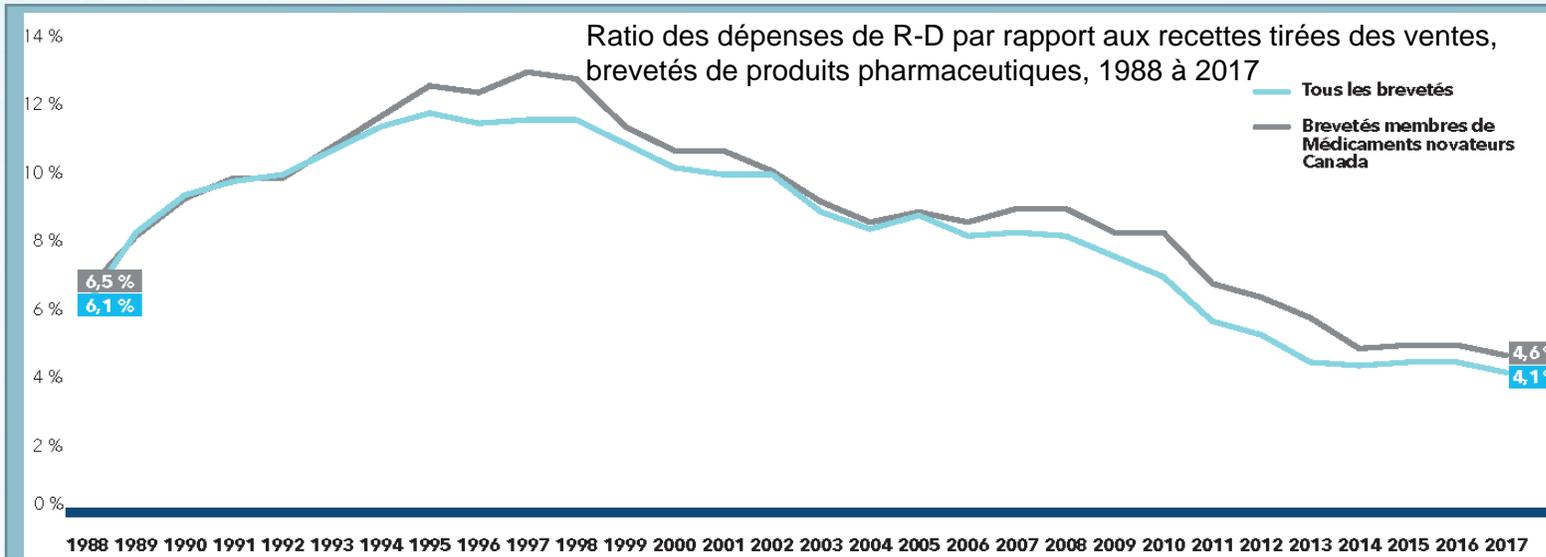
L'intention était de doubler la R-D au Canada (pour atteindre 10 % des revenus) tout en maintenant des prix comparables à ceux des pays où il se fait beaucoup de R-D (le CEPMB7\*) selon l'hypothèse que nous imiterions éventuellement leurs niveaux d'investissements.

\*Les pays du CEPMB7 sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

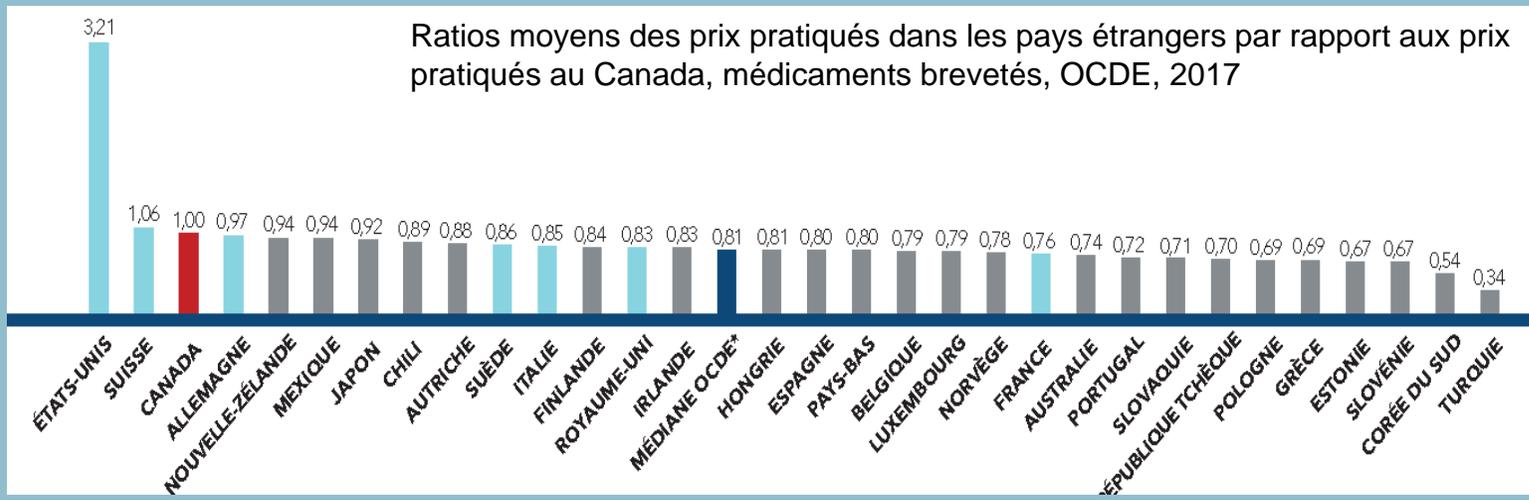
# 30 ans plus tard



Les objectifs stratégiques visés par la Loi sur les brevets n'ont pas été atteints.



La R-D se situe au niveau le plus bas depuis 30 ans : **4,1%**



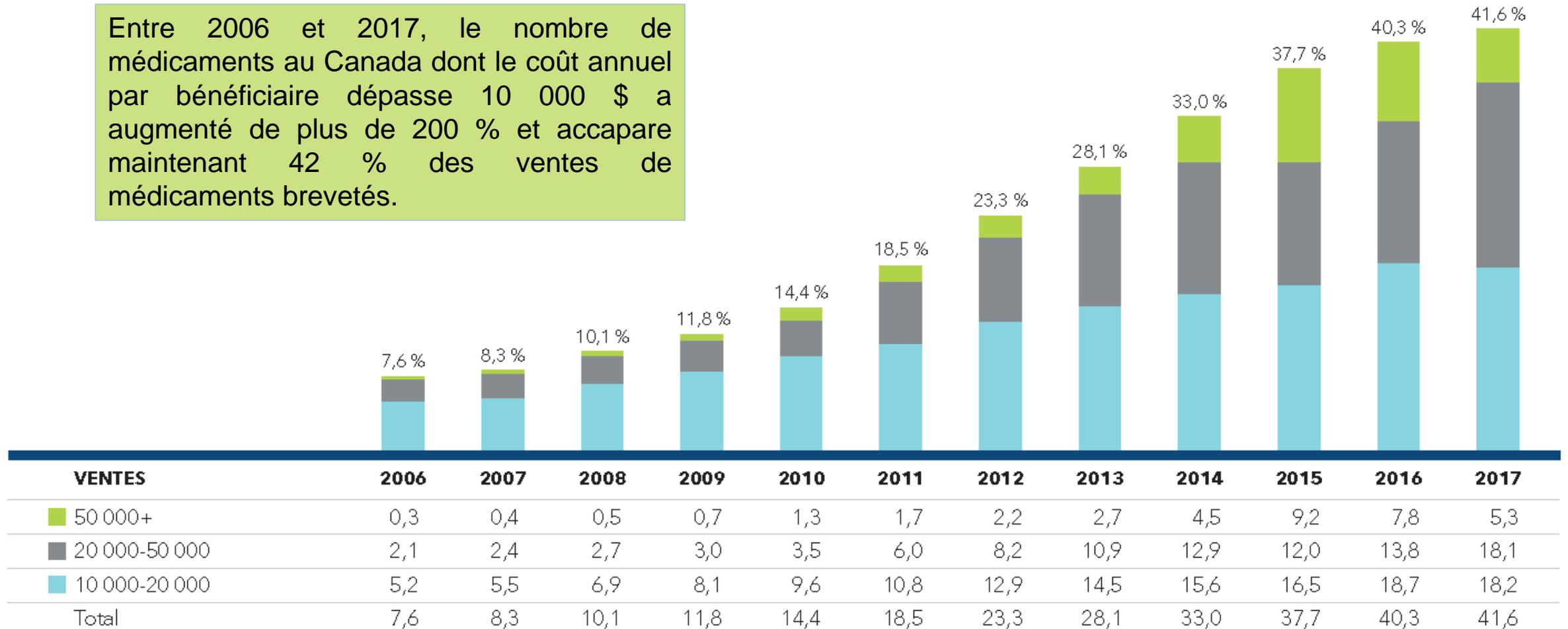
Les prix canadiens sont les **3<sup>e</sup>** plus élevés

Source des figures : Rapport annuel du CEPMB, 2017

Source des données : PMPRB, base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2017, IQVIA. Tous droits réservés.

# Le nombre de médicaments onéreux augmente

Entre 2006 et 2017, le nombre de médicaments au Canada dont le coût annuel par bénéficiaire dépasse 10 000 \$ a augmenté de plus de 200 % et accapare maintenant 42 % des ventes de médicaments brevetés.



Source de la figure : Rapport annuel du CEPMB, 2017

Source des données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2006-2017

# Les défis auxquels sont confrontés les payeurs

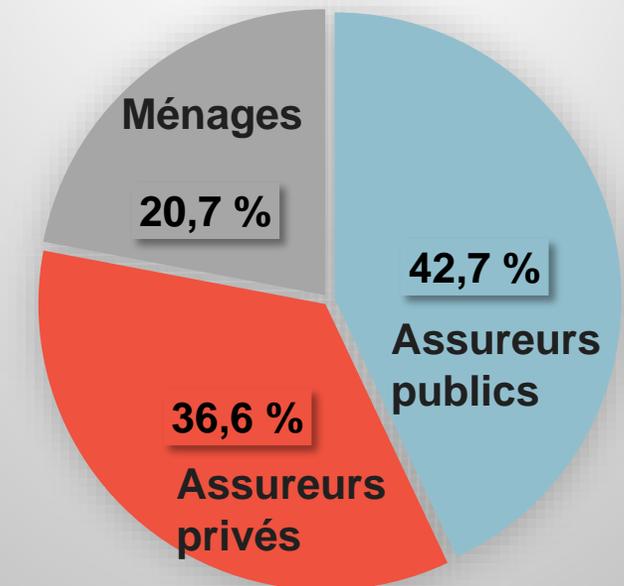
Les payeurs canadiens ont de la difficulté à composer avec l'effet de l'arrivée de médicaments onéreux et du rationnement sur l'accès.

Le Canada n'est pas en mesure de tirer le meilleur parti de son pouvoir d'achat comme les autres pays.

- L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) négocie des rabais sur les prix courants pour les régimes publics uniquement.
- Les assureurs privés ont récemment entamé des négociations sur les prix des médicaments, mais n'ont pas formé un groupe d'achat – ils paient des prix plus élevés que les provinces.
- Les personnes non assurées paient les prix les plus élevés pour leurs médicaments, soit les prix courants.

Tous les payeurs nationaux et internationaux ont peu de pouvoir dans les négociations relatives aux médicaments pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées.

**Dépenses en médicaments d'ordonnance, 2018\***



\*Source des données : Institut canadien d'information sur la santé, Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2018

# Cadre de réglementation du CEPMB

Le pouvoir de réglementation des prix des médicaments brevetés du CEPMB repose sur trois instruments juridiques



# Comment le CEPMB établit les prix plafonds à l'heure actuelle

L'avantage thérapeutique d'un nouveau médicament breveté est évalué par rapport aux thérapies existantes et un prix plafond est établi en fonction des éléments suivants :

1. La médiane des prix internationaux en fonction du **CEPMB7**;
2. Le prix le plus élevé dans la catégorie thérapeutique;
3. Un agencement des éléments précédents.

Une fois que le médicament est lancé sur le marché, son prix peut augmenter tout en respectant l'indice des prix à la consommation, mais il peut jamais être le prix le plus élevé des prix observés dans le **CEPMB7**.

Lorsque le personnel du CEPMB et un titulaire de brevet ne s'entendent pas pour déterminer si le prix d'un médicament nouveau ou existant est excessif, une audience peut être tenue devant les membres du Conseil du CEPMB.

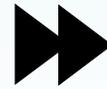
Si les membres déterminent que le prix d'un médicament est excessif, le Conseil peut ordonner au titulaire de brevet de réduire le prix ou de rembourser les recettes excédentaires.

Q : Quel est le principal problème du cadre actuel?

R : Il a été conçu avant l'ère de l'Internet et des téléphones cellulaires



**Conçu pour répondre aux réalités du milieu des années 1980**



**N'est plus efficace au 21<sup>e</sup> siècle**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ Renforcer le régime de PI en contrôlant les prix et en augmentant l'investissement en R-D au pays</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Régime de PI renforcé davantage, prix plus élevés et plus faible investissement en R-D au pays</li></ul>              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ Plafonds de prix basés sur des prix courants publics qui reflètent les prix du marché</li></ul>             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rabais confidentiels et prix courants majorés</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ Marché dominé par les médicaments à petites molécules indiqués pour des affections plus courantes</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Thérapies spécialisées dominant de plus en plus le paysage des médicaments</li></ul>                                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ Facteurs de contrôle du prix efficaces : référence aux prix internes et externes</li></ul>                  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Les médicaments sont tarifés en fonction de la valeur, un facteur qui n'est pas pris en compte par le CEPMB</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ Niveau de surveillance réglementaire indépendant du pouvoir de marché</li></ul>                             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Une approche fondée sur le risqué est requise pour les médicaments avec le plus grand pouvoir de marché</li></ul>     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ Pays de comparaison dont le Canada imiterait l'investissement en R-D</li></ul>                              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Pays de comparaison où les prix sont très élevés, notamment les États-Unis</li></ul>                                  |

# Le processus de consultation du CEPMB et de Santé Canada est en cours depuis juin 2016

## Document de discussion sur la réforme des lignes directrices du CEPMB



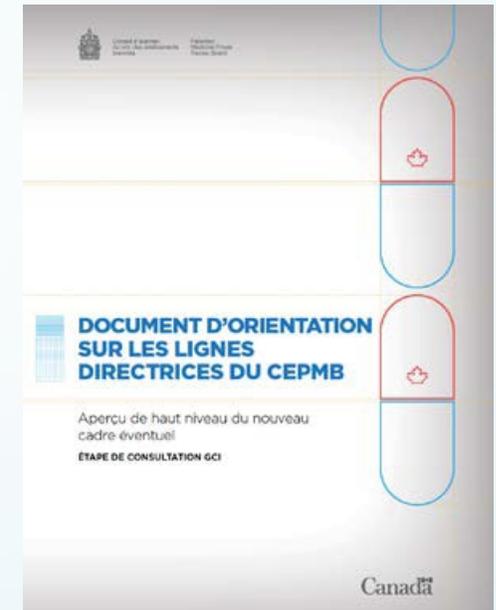
## Consultation préalable de Santé Canada sur les modifications réglementaires



## Santé Canada Gazette 1



## Document d'orientation sur les lignes directrices du CEPMB



# Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés

Accorderaient au CEPMB les outils et les renseignements nécessaires pour protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments en lui permettant :

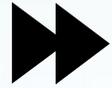
- 1. de comparer les prix à ceux pratiqués dans des pays plus semblables au Canada** du point de vue de l'économie et de la protection des consommateurs;
- 2. de réglementer les prix réels demandés au Canada** plutôt que les prix courants non transparents du fabricant
- 3. de tenir compte de la valeur et de l'abordabilité générale d'un médicament** dans l'établissement du prix maximum

Ces propositions permettraient d'harmoniser nos politiques et nos pratiques avec celles de la plupart des autres pays développés

# Changement des pays de comparaison

## CEPMB-7 (pays de comparaison actuels)

Pays ( <sup>1</sup> retenu dans le nouveau panier)		Ratio du prix canadien
	France <sup>1</sup>	0,78
	Allemagne <sup>1</sup>	1,00
	Italie <sup>1</sup>	0,83
	Suisse <sup>1</sup>	1,06
	Suède <sup>1</sup>	0,89
	Royaume-Uni <sup>1</sup>	0,84
	États-Unis	2,91



## CEPMB-12 (pays de comparaison proposés)

Pays ( <sup>2</sup> ajouté au nouveau panier)		Ratio du prix canadien	Pays ( <sup>2</sup> ajouté au nouveau panier)		Ratio du prix canadien
	Australie <sup>2</sup>	0,78		Norvège <sup>2</sup>	0,75
	Belgique <sup>2</sup>	0,80		Corée du Sud <sup>2</sup>	0,54
	France	0,78		Espagne <sup>2</sup>	0,80
	Allemagne	1,00		Suède	0,89
	Italie	0,83		Royaume-Uni	0,84
	Japon <sup>2</sup>	0,92			
	Pays-Bas <sup>2</sup>	0,79			

Le gouvernement propose d'inclure d'autres pays de comparaison et de supprimer les deux valeurs aberrantes :

- Les États-Unis, dont les prix des médicaments sont **trois fois plus élevés** que ceux des autres pays
- La Suisse, dont le PIB par habitant est **presque le double** de celui du Canada

# Réglementer les prix réels

- Lorsque le CEPMB a été créé, les prix réels payés sur le marché étaient comparables aux prix courants publics
- Maintenant, en raison des réductions et rabais importants accordés aux payeurs tiers, les prix réels payés sur le marché sont bien plus bas que les prix courants
- Sans accès à ces renseignements, le CEPMB doit établir les prix plafond à l'échelle nationale d'après les prix majorés

**Actuellement**

Prix  
courant



Rabais



-

=

Prix du  
marché



**Proposition**

Prix  
courant



Rabais



-

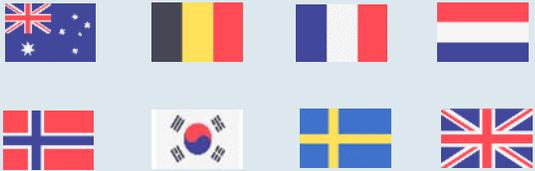
=

Prix du  
marché

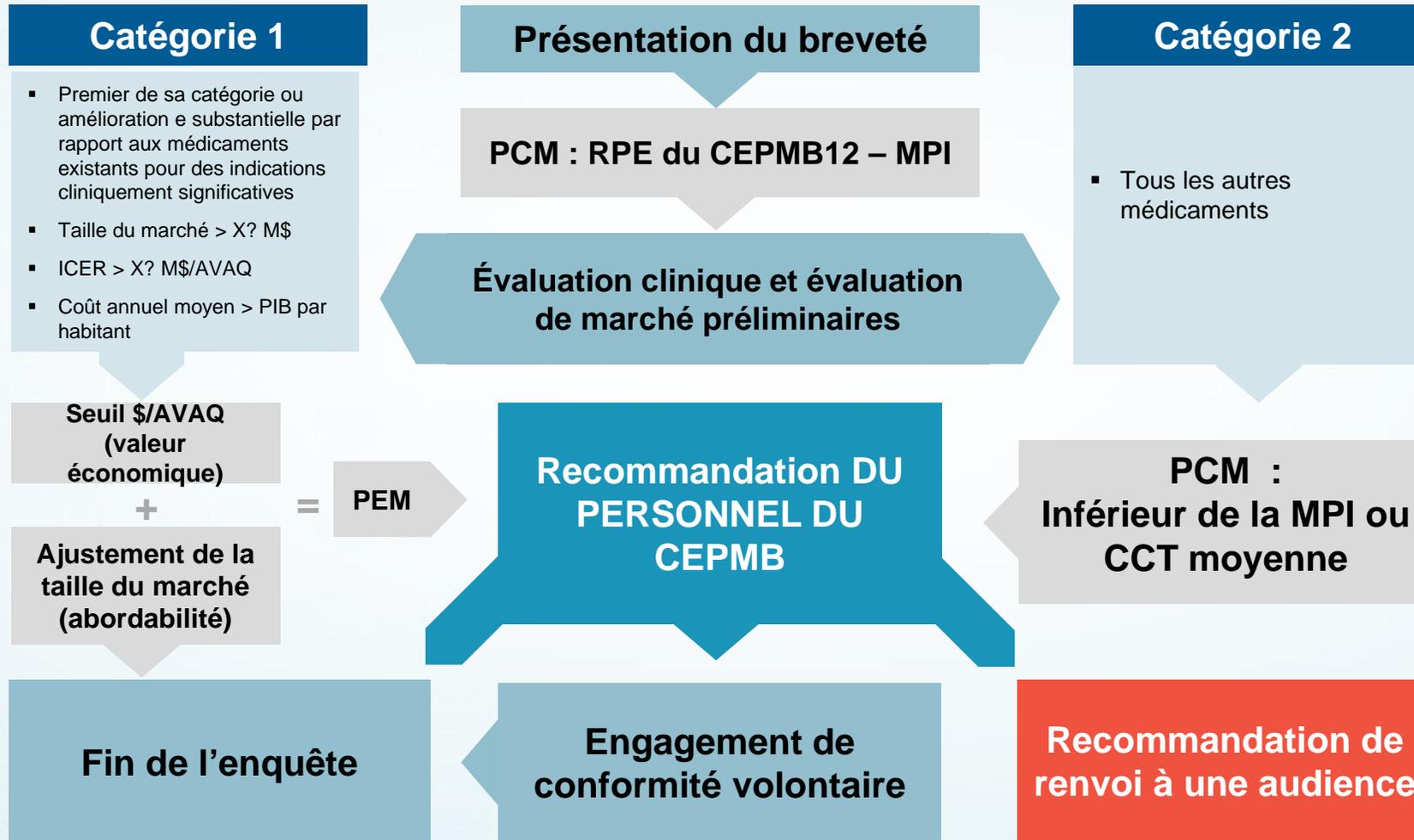


# Nouveaux facteurs d'examen du prix

La plupart des organismes de réglementation étudient désormais des facteurs qui vont au-delà de la simple comparaison des prix payés dans les autres pays

Facteur	Description	Pays de comparaison utilisant le facteur
<b>Rapport avantages-prix</b>	<p>Comparaison des coûts et des avantages d'un médicament pour les patients et le système de soins de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Un pays ne devrait pas payer un médicament plus cher que la valeur qu'il offre, exprimée en termes monétaires</b></li> </ul>	
<b>Taille du marché</b>	<p>Prise en compte de la taille du marché et de sa réévaluation subséquente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Le prix d'un médicament ne devrait pas donner lieu à un rationnement par les payeurs</b></li> </ul>	
<b>PIB et PIB par habitant</b>	<p>Évaluation de l'abordabilité d'un médicament pour un pays et sur une base individuelle en fonction du PIB et du PIB par habitant, respectivement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Le prix d'un médicament ne devrait pas dépasser la capacité de payer des patients et (ou) des payeurs</b></li> </ul>	

# Proposition de schéma d'examen des PRIX



# Aperçu du nouveau cadre des Lignes directrices

Une approche de réglementation fondée sur le risque qui tient compte de la valeur et de l'abordabilité, en plus des prix courants dans d'autres pays aux vues similaires.

À la base, le cadre est composé des 5 parties suivantes :

- **Partie I :** « Prix courant maximum » (PCM) pour tous les nouveaux médicaments au lancement en fonction de la médiane du CEPMB12 (MPI)
- **Partie II :** Présélection de médicaments dans la catégorie de haute priorité (catégorie 1) ou de faible priorité (catégorie 2)
- **Partie III :** « Prix escompté maximum » (PEM) pour les médicaments de catégorie 1 en fonction de nouveaux facteurs pharmacoéconomiques, de la taille du marché et du PIB
- **Partie IV :** Prix inférieur de la MPI et de la comparaison selon la catégorie thérapeutique moyenne (CCTM) pour les médicaments de catégorie 2
- **Partie V :** Révision du prix de référence

Le PCM sera un prix plafond transparent établi en fonction des prix courants accessibles au public, mais le PEM, lequel s'applique seulement aux médicaments de catégorie 1, demeurera confidentiel.

Afin de se conformer au PEM, les titulaires de brevets pour des médicaments de catégorie 1 seront tenus de déclarer les rabais confidentiels offerts aux tiers.

# Révision du prix de référence

Le PCM et le PEM peuvent être révisés si l'un ou l'autre des critères suivants est déclenché :

- Nouvelle indication approuvée
- Ventes au-dessus de la taille du marché attendue
- Nouvelles preuves de rentabilité (p. ex. examen de la classe thérapeutique de l'ACMTS ou levée des conditions de SC sur les AC)
- Changements importants dans les prix internationaux (p. ex.  $MPI < MPI$  à l'introduction de plus de 25 %)

Les brevetés peuvent demander une révision du prix de référence avec la preuve d'un meilleur rapport coût-efficacité, d'un marché plus restreint ou d'une augmentation significative de l'IPC

# Consultations sur les Lignes directrices

Le CEPMB consulte ses intervenants à propos des modifications apportées à ses Lignes directrices à caractère non obligatoire

## **Comité directeur du CEPMB**

- Constitué de représentations des payeurs publics et privés, des organismes d'évaluation des technologies de la santé, de l'industrie et des associations de l'industrie, des groupes de patients, et des associations médicales et de pharmacies.
- Mandat : Aider le CEPMB à faire la synthèse des points de vue des intervenants au sujet des aspects techniques et opérationnels des nouvelles Lignes directrices provisoires visant à répondre aux deux objectifs suivants :
  1. Opérationnaliser les changements au Règlement sur les médicaments brevetés visant à réduire les prix des médicaments brevetés
  2. Adopter une approche fondée sur le risque pour la réglementation des prix des médicaments qui simplifie et rationalise la conformité des brevetés
- Dans ses délibérations sur les points qui précèdent, le comité directeur doit chercher à trouver le juste équilibre entre les principes directeurs suivants : durabilité, prévisibilité, uniformité, fonctionnalité et équité.

## **Groupe de travail**

- Aide le comité directeur en fournissant des conseils d'experts en évaluation des technologies de la santé et autres questions scientifiques et économiques.
- L'analyse et les recommandations du groupe de travail éclaireront le travail du comité directeur.

# Groupe de travail technique : 6 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. Prise en compte de l'incertitude
5. Perspectives
6. Application du facteur de la taille du marché dans l'établissement des prix plafonds

# Prochaines étapes

## **Hiver 2019 / Analyse et recommandations**

- Le groupe de travail technique produira un rapport en mars
- Les délibérations du comité directeur seront résumées dans un rapport produit par le personnel du CEPMB
- Au printemps, le Conseil du CEPMB examinera l'analyse et les recommandations découlant des rapports du groupe de travail et des délibérations du comité directeur

## **Printemps 2019 / Publication des Lignes directrices – en fonction du processus GC II (Partie II de la Gazette du Canada)**

- Le Conseil élaborera des lignes directrices provisoires aux fins des consultations suivant la publication définitive des modifications proposées dans le cadre du processus GC II.
- Tout changement aux modifications dans le cadre du processus GC II pourrait nécessiter des changements au cadre proposé et (ou) de plus amples consultations sur les lignes directrices.
- Des séances d'information et de liaison auprès des intervenants seront organisées.
- Publication des Lignes directrices – consultations conformément à la *Loi sur les brevets*.



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Merci

