

Modernisation des lignes directrices du CEPMB

Réponses aux questions du document de discussion

Question 1 : Que signifie le mot « excessif » pour vous dans le cadre de l'établissement du prix des médicaments au Canada aujourd'hui? Par exemple :

a. Un médicament qui coûte plus cher par année qu'une certaine valeur de mesure financière convenue doit-il être considéré comme pouvant être d'un prix excessif?

Oui, particulièrement dans le cadre actuel où le niveau d'avantage thérapeutique détermine la mesure financière qui établira le prix maximum non excessif.

b. Un médicament dont le coût est exponentiellement plus élevé que celui d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie doit-il être considéré comme étant d'un prix excessif?

Non, pas systématiquement. De fait, plusieurs facteurs devraient être analysés avant de se prononcer sur l'excessivité ou non du prix, tels que :

- ses comparateurs en même intention de traitement (habituellement, la même classe thérapeutique);
- son positionnement dans l'arsenal thérapeutique, soit les traitements disponibles à des lignes de traitement en amont et en aval (lesquels peuvent provenir de classes thérapeutiques différentes);
- l'ampleur des effets du nouveau médicament comparativement aux traitements usuels qui détermine globalement le niveau d'avantage thérapeutique du nouveau produit.

c. En examinant les deux questions susmentionnées, cela vous importe-t-il lorsqu'un médicament coûteux ne traite qu'un petit groupe de patients s'il ne représente qu'une fraction de l'ensemble des dépenses en médicaments au Canada?

Non, mais tout dépend de l'ampleur de la fraction des dépenses. Il est évident que le prix d'une molécule visant une condition rare doit pouvoir être plus élevé puisque son rendement repose sur un nombre plus restreint de patients. Sans ces avantages au regard du plafond permis pour le prix, la recherche et le développement dans ces créneaux risquent de diminuer sans cesse, ce qui porterait ultimement préjudice aux patients. Toutefois, la considération de la prévalence dans l'établissement du prix canadien peut sous-estimer ou surestimer la réalité de certaines provinces, notamment dans le cadre de maladies qui ont un effet fondateur.

d. À l'inverse, si le prix d'un médicament est inférieur à une valeur de mesure financière convenue et qu'il correspond au prix d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie, ce médicament devrait-il être considéré comme étant d'un prix excessif s'il représente une part disproportionnée de l'ensemble des dépenses en médicaments au Canada?

Il est sensible à notre avis de faire entrer la prévalence ou l'incidence en ligne de compte dans l'établissement d'un prix puisque cet élément fait normalement partie intégrante des analyses d'impact budgétaires, lesquelles sont propres à chacune des provinces. La détermination du prix devrait se faire selon des éléments distincts, quitte à réduire graduellement le prix des molécules au fil des années en fonction du volume élevé de ventes.

La détermination *a priori* du prix d'une molécule en fonction de la prévalence implique que des études de marché doivent avoir été conduites, lesquelles ont démontré que sur le marché canadien, la prévalence élevée de la maladie fait en sorte que le produit sera nécessairement prescrit en grand nombre. Ceci implique également que, pour pouvoir statuer globalement sur l'ensemble des provinces, la réalité interprovinciale doit être commune, les comparateurs doivent être semblables, les pratiques de prescription doivent être similaires, ... Ce n'est pas en raison d'une prévalence élevée d'une maladie que la molécule sera nécessairement prescrite proportionnellement.

e. Quelles considérations économiques devraient être prises en compte pour déterminer si un médicament est d'un prix excessif?

Le concept de médiane représente une approche intéressante à conserver; toutefois, la liste des pays de comparaison doit être revisitée, notamment afin d'exclure les valeurs extrêmes telles que rencontrées aux États-Unis. Elle devrait inclure les pays pour lesquels le niveau d'investissement en R&D est comparable à celui du Canada.

Par ailleurs, en situation de forte présomption d'entente de prix négocié dans d'autres pays pour un médicament donné, il serait judicieux d'utiliser des mesures plus agressives telles que le prix correspondant au 25^{ème} percentile ou le prix le plus bas.

Question 2 : Puisque c'est pratique courante dans le secteur pharmaceutique mondial d'insister pour que les prix ne reflètent pas les rabais et les remises, le CEPMB devrait-il en général accorder moins d'importance à la liste des prix courants à l'échelle internationale lorsqu'il établit le prix maximum non excessif d'un médicament?

Oui, puisque les balises utilisées pour le calcul du prix maximum non excessif se retrouvent biaisées et ne reflètent plus la réalité dans les pays comparateurs. Toutefois, en raison de l'inaccessibilité du réel prix d'acquisition, la liste des prix courants peut tout de même servir de point de départ. Il s'agit par la suite d'appliquer une approche plus agressive dans la détermination des balises servant à identifier le prix maximum non excessif (par exemple, utilisation du prix le plus bas parmi les pays de comparaison).

Question 3 : À votre avis, compte tenu de l'environnement opérationnel actuel du secteur pharmaceutique, y a-t-il un facteur particulier énoncé à l'article 85 auquel les Lignes directrices devraient donner priorité ou qui devrait peser plus lourd lorsqu'on détermine si le coût d'un médicament pourrait être excessif?

Selon notre point de vue, deux facteurs énoncés à l'article 85 devraient être priorisés en fonction de la condition :

- Dans une situation où il s'agit d'un Xe agent au Canada à l'intérieur d'une classe thérapeutique, le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché doit être préconisé;
- S'il s'agit plutôt d'une situation où il est question d'un premier agent de la classe au Canada, le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger devient alors le facteur principal.

Question 4 : Le CEPMB devrait-il fixer les prix maximums non excessifs des médicaments à l'échelon inférieur, intermédiaire ou supérieur de l'échelle des prix des sept pays de comparaison du CEPMB (États-Unis, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Allemagne, France et Italie)?

Le CEPMB devrait tout d'abord revoir la liste des pays de référence pour la comparaison, notamment afin d'y exclure les États-Unis et d'y inclure un ensemble de pays où les prix sont moyens ou bas. Le choix de ces pays pourrait d'ailleurs reposer sur l'organisation des soins plutôt que sur l'investissement en R&D. Par ailleurs, la sélection de pays ayant conjointement une organisation des soins et un niveau d'investissement en R&D semblables à celui du Canada pourrait également présenter une option.

Par la suite, il est jugé raisonnable que les prix soient inférieurs à la moyenne, tout comme c'est le cas en Suisse, ou qu'ils soient fixés à l'échelon inférieur lorsqu'il y a de fortes présomptions de négociation des prix courants.

Question 5 : La différence entre le montant que l'industrie pharmaceutique investit dans les travaux de recherche et de développement au Canada et celui qu'elle investit dans ces autres pays influe-t-il sur votre réponse à la question ci-dessus et dans l'affirmative, pourquoi?

Oui, au Canada la recherche et le développement a été encouragée au cours des années 90 et début 2000 par la possibilité d'obtenir des prix courants plus élevés, par des subventions gouvernementales, par l'allongement de la protection des brevets, etc. Toutefois, puisque l'environnement a significativement changé depuis les dernières années, tel qu'appuyé par le déménagement dans d'autres pays de nombreuses maisons mères des compagnies pharmaceutiques et la fermeture de plusieurs centres de recherche pharmaceutique, il convient de revoir les avantages encore octroyés. C'est pourquoi il a été question de cet élément dans la question précédente.

Question 6 : Quelles sont les solutions de rechange à l'approche actuelle de catégorisation des nouveaux médicaments brevetés (en fonction du niveau d'avantages thérapeutiques) qui pourraient être utilisées pour appliquer les facteurs prévus par la Loi dès le départ et régler les problèmes de prix relativement élevés, de dynamique du marché et d'abordabilité?

Le niveau d'avantage thérapeutique ne devrait plus être considéré comme le paramètre central définissant les balises financières utilisées dans le calcul du prix maximum non excessif. La comparaison devrait être réalisée avec un ensemble de pays pour lesquels les prix sont moyens ou bas : le prix moyen ou le 25^e percentile pourraient être les maximums permis en fonction de la situation observée, laquelle dépend du potentiel de négociation des prix et non de l'avantage thérapeutique.

Par la suite, en fonction d'un volume de ventes prédéterminé, une diminution du prix selon des paliers préétablis pourrait être prévue. Ceci s'appliquerait indépendamment de la molécule, de la maladie et du nombre d'indication reconnue pour le médicament. D'ailleurs, il pourrait être intéressant que le prix maximal diminue en fonction du nombre

d'indications, pour aller s'établir au prix le plus faible permis selon les différentes indications. De fait, puisque les étapes de développement et de production sont moins complexes pour les indications subséquentes, il paraît raisonnable que le prix en témoigne.

Question 7 : Le CEPMB devrait-il envisager divers niveaux de surveillance réglementaire pour les médicaments brevetés en se fondant sur les indicateurs de risque d'établissement de prix excessifs?

Oui. Dépendamment des médicaments, les prix considérés dans l'établissement du prix maximum non excessif ne sont pas les prix réels payés dans les pays de comparaison. Ainsi, particulièrement dans le cadre de classe pharmacologique à forte présence de médicaments de spécialité, une attention particulière devrait être posée même lorsque le prix est inférieur au seuil. L'utilisation de différentes balises autour du prix maximum non excessif permettrait de définir des intervalles pour différents niveaux de surveillance réglementaire (médicaments considérés à coût élevé ou non, ...).

De plus, advenant la considération d'un prix décroissant en fonction du nombre d'indications ou du volume de ventes pour une même indication, il apparaît adéquat de se repositionner à une fréquence préétablie annuellement ou au 2 ans.

Question 8 : Le prix plafond d'un médicament breveté devrait-il être révisé au fil du temps et, dans l'affirmative, à quelle fréquence, dans quelles circonstances et dans quelle mesure?

Oui, en fonction du prix dans les autres pays ainsi que celui de ses comparateurs, si disponible. Ainsi, une mise à jour du prix plafond pourrait être réalisée pour chacune des classes de produits : la variation du prix en découlant ne pourrait être qu'unidirectionnelle, soit à la baisse. Un intervalle de temps de 2 ou 3 ans permettrait au marché d'évoluer avec l'arrivée de nouveaux produits, pouvant potentiellement faire varier ces prix plafond.

Advenant la possibilité d'une révision en fonction du nombre d'indication ou du volume de ventes, elle pourrait survenir au moment de ces événements (exemple, à chaque 100 000 unités vendues). Puisque ceci impliquerait un suivi en temps réel de la part du CEPBM ou de la compagnie, la révision à des moments fixes pourrait être plus pratique et réaliste. Un intervalle plus restreint qu'à la situation précédente serait toutefois préconisé, soit à chaque année.

Question 9 : La discrimination par les prix entre les provinces/territoires et les types de tiers payants devrait-elle être considérée comme une forme d'établissement de prix excessif et, dans l'affirmative, dans quelles circonstances?

Oui. Bien que le PCPA tende à en amoindrir les inégalités entre les provinces, il demeure une iniquité de traitement, notamment dû au pouvoir de négociation très différent entre les payeurs publics et privés (du moins au Québec où les assureurs privés doivent couvrir au minimum ce que couvre le régime public, sans toutefois avoir accès aux remises ou autres). Ceci a pour principale conséquence une grande variabilité dans les prix effectivement

payés. Toutefois, en raison de la confidentialité des prix négociés, il peut être tout simplement impossible d'avoir un point de comparaison fiable permettant de juger du caractère excessif des prix.

Question 10 : Y a-t-il d'autres aspects des Lignes directrices non mentionnés dans le présent document qui nécessitent un examen à la lumière des changements dans l'environnement opérationnel du CEPMB?

Oui, la détermination des pays à inclure dans la liste de comparaison. Ils devraient nécessairement avoir un système de santé organisé et financé selon un cadre semblable à celui du Canada et de ses provinces. Le choix des pays est déterminant dans le calcul des prix maximum non excessifs, et par ailleurs, le choix d'inclure les États-Unis est fortement questionnable.

Question 11 : Les changements apportés aux Lignes directrices à la lumière de ce processus de consultation devraient-ils s'appliquer à tous les médicaments brevetés ou seulement à ceux qui sont lancés après les changements?

Les changements devraient s'appliquer à tous les médicaments, surtout lorsqu'on considère certains prix ahurissants observés dans les dernières années. Dans le contexte aussi où l'on souhaite réviser les prix plafonds à tous les 2 ou 3 ans pour suivre l'évolution du marché, il apparaît essentiel de pouvoir appliquer les changements à tous les médicaments brevetés. Cette révision pourrait avoir pour effet de permettre une plus grande accessibilité aux citoyens/patients alors que les prix antérieurs ont conduit à une recommandation de refus de la part des provinces en raison d'un coût trop élevé. De plus, les répercussions pourraient être importantes pour les payeurs privés qui n'ont pas de pouvoir de négociation, qui se trouvent également à être subventionnés par les citoyens.

Question 12 : L'une ou plusieurs des questions soulevées dans le présent document devraient-elles être réglées également ou autrement par des changements sur le plan de la réglementation ou de la législation?

Oui, tous les commentaires relatifs à la détermination du prix de vente maximal permis pour les médicaments, notamment à cause des négociations confidentielles qui ne témoignent pas des prix réels. Également, la loi devrait être mise à jour afin de retirer les sections relatives aux investissements en R&D qui sont devenues obsolètes dans le contexte canadien et le règlement devrait être modifié pour faire des changements au niveau des pays comparateurs.