



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Modernisation du cadre du CEPMB



Forum des membres de l'Association canadienne de la
gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
Markham (Ontario)
Le 18 septembre 2018

Tanya Potashnik

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Directrice, Politiques et analyse économique

Canada 

Aperçu



- Résumé des modifications réglementaires proposées
- Aperçu du nouveau cadre des Lignes directrices proposé
- Prochaines étapes

Le moment est largement venu de réformer le régime fédéral de réglementation des prix des médicaments

- Le CEPMB et son cadre de réglementation ont été conçus à une époque où l'Internet ou les téléphones cellulaires n'existaient pas encore
- Conçue pour répondre à l'évolution des normes de propriété intellectuelle du milieu des années 1980, la protection des prix pour les titulaires de brevet était perçue comme un bon compromis pour attirer des investissements en R et D
- Les plafonds de prix étaient fondés sur des données sur les prix qui étaient publiques et comparées aux plus hautes instances de R et D dans l'espoir de les imiter
- Au cours des 30 années qui se sont écoulées depuis, les avantages escomptés ne se sont pas matérialisés et le modèle de tarification réglementaire est rompu

Évaluation du Règlement sur les prix des médicaments brevetés du Canada

Conception et intention originale par rapport aux réalités actuelles



Conçu pour répondre aux réalités du milieu des années 1980



Comme toute industrie à forte intensité technologique, l'industrie pharmaceutique a beaucoup évolué



Changements des régimes de propriété intellectuelle et de prix en échange d'investissements nationaux accrus en R et D



Hausse des prix et baisse de l'investissement national en R et D



Plafonds de prix basés sur des prix courants publics qui reflètent les prix du marché



Rabais confidentiels et prix courants gonflés



Marché dominé par les médicaments à petites molécules indiqués pour des affections plus courantes



Thérapies biologiques et génétiques spécialisées sont les classes de médicaments qui connaissent la croissance la plus rapide

Le processus de consultation est en cours depuis juin 2016

Document de discussion sur la réforme des lignes directrices du CEPMB



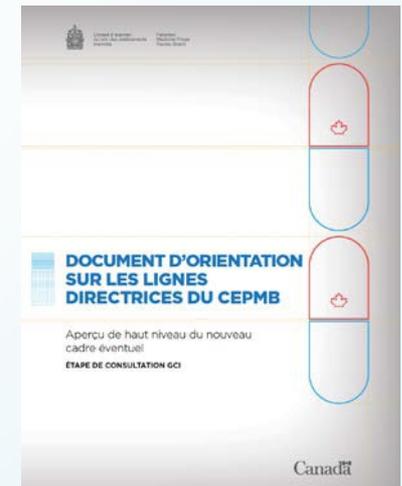
Consultation préalable de Santé Canada sur les modifications réglementaires



Santé Canada Gazette 1



Document d'orientation sur les lignes directrices du CEPMB



Les produits pharmaceutiques sont importants pour la santé des Canadiens et constituent une partie essentielle de notre système de soins de santé

- Les médicaments aident à soigner et à gérer des maladies autrefois débilantes ou mortelles, permettant aux Canadiens de vivre plus longtemps, en meilleure santé et de façon plus satisfaisante
- De nouvelles catégories de médicaments, notamment les produits biologiques et les thérapies génétiques, commencent à offrir des traitements novateurs pour des maladies telles que l'hépatite C, le VIH et l'arthrite
- En 2017, les Canadiens ont dépensé près de **40 milliards de dollars** en produits pharmaceutiques
- Représentant **16,4 %** du total des dépenses en soins de santé, les médicaments devancent désormais les dépenses de consultation de médecins

Dépenses canadiennes en soins de santé en 2017 par utilisation des fonds

% du total des dépenses en soins de santé; montant total des dépenses en milliards de dollars

Hôpitaux



28,3 %

68,6 milliards de dollars

Médicaments



16,4 %

39,8 milliards de dollars

Médecins



15,4 %

37,2 milliards de dollars

Malheureusement, les Canadiens paient plus cher qu'ils le devraient pour les médicaments sur ordonnance

- Les prix des médicaments brevetés au Canada sont les troisièmes les plus élevés au monde derrière ceux des États-Unis et de la Suisse
- En outre, les Canadiens paient **25 %** de plus, par rapport à la moyenne de l'OCDE, pour les mêmes médicaments brevetés
- Cette disparité coûte chaque année des milliards de dollars aux Canadiens et à leurs régimes d'assurance-médicaments publics et privés

Exemple :

En Ontario, un des médicaments contre l'arthrite les plus vendus coûte environ 30 000 \$ par an. En France, le même médicament coûte environ 22 000 \$ par an. Si le Canada payait le prix français, cela aurait permis d'économiser 220 millions de dollars l'an dernier, juste pour ce médicament.

Ratio moyen des prix étrangers comparés aux prix canadiens

Médicaments brevetés, pays de comparaison sélectionnés, 2016



Pour de nombreux Canadiens, les médicaments sur ordonnance représentent une charge lourde ou sont même complètement hors de portée

- Environ **1 Canadien sur 5** déclare ne pas avoir d'assurance pour les médicaments sur ordonnance, et de nombreux Canadiens sont sous-assurés, ont des franchises élevées ou participent aux frais
- Près de **1 Canadien sur 10** a dû renoncer à acheter un médicament sur ordonnance au cours de l'année passée pour des raisons de coûts
- De nombreux Canadiens qui ont renoncé à acheter des médicaments sur ordonnance doivent obtenir des services de soins de santé supplémentaires
- Le coût des médicaments sur ordonnance est tel que de nombreux Canadiens doivent renoncer à des nécessités de subsistance, telles que la nourriture et le chauffage, pour les acheter

L'incidence des coûts des médicaments sur ordonnance à payer de sa poche

The consequences of patient charges for prescription drugs in Canada: a cross-sectional survey [Les conséquences des coûts assumés par les patients pour les médicaments sur ordonnance au Canada : une enquête transversale], Université de la Colombie-Britannique, 2016



Pourcentage de Canadiens sans assurance pour les médicaments sur ordonnance



Pourcentage de Canadiens qui ont dû renoncer à acheter des médicaments sur ordonnance en raison du coût

374 000

Canadiens ont eu recours à des services de santé supplémentaires parce qu'ils ont renoncé à acheter un médicament sur ordonnance au cours de l'année précédente

1,4 M

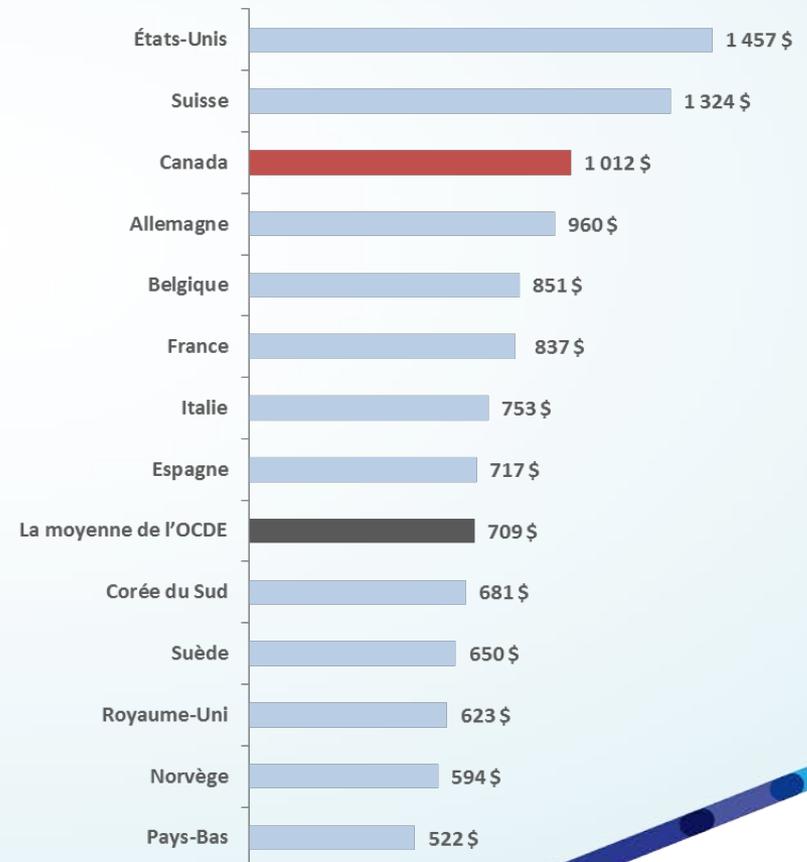
Canadiens ont dû renoncer à d'autres dépenses, notamment des nécessités de subsistance, pour payer des médicaments sur ordonnance au cours de l'année précédente

La solution n'est pas de dépenser plus; nous avons besoin d'une solution qui permettra des prix justes et des coûts des médicaments acceptables pour le Canada

- Le Canada dépense déjà plus d'argent dans les médicaments par personne que n'importe quel autre pays au monde, sauf les États-Unis et la Suisse, qui sont perçus comme des cas aberrants
- Et nous sommes derrière nos pairs pour presque toutes les mesures d'abordabilité et d'accessibilité des médicaments
- Comme la tendance à des médicaments spécialisés plus élevés se poursuit, nous ne pouvons simplement pas continuer à payer des prix plus élevés que la moyenne pour les médicaments
- Le Canada a besoin d'une approche modernisée de réglementation des prix des médicaments qui permettra une viabilité à long terme et protégera les Canadiens des prix excessifs

Dépenses par personne pour les médicaments

Dépenses totales pour les médicaments par personne, parité de pouvoir d'achat en dollars canadiens, pays de comparaison sélectionnés, 2015



Le régime actuel

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;
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.

Principaux problèmes du cadre actuel

- Les pays de comparaison (le CEPMB7) sont des pays où les prix sont très élevés, et cela inclut les États-Unis, où les prix sont les plus extrêmes au monde.
- Les prix sont basés sur des prix courants publics, qui sont de plus en plus dissociés du prix réel net des réductions et des remises confidentielles.
- Dans le cas de plusieurs médicaments onéreux, le seul facteur dont peut tenir compte le CEPMB pour établir le prix plafond est le prix courant public dans le CEPMB7.
- 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.

Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Ces changements donneront au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) les outils modernes et les renseignements dont il a besoin pour protéger les Canadiens de prix des médicaments excessifs

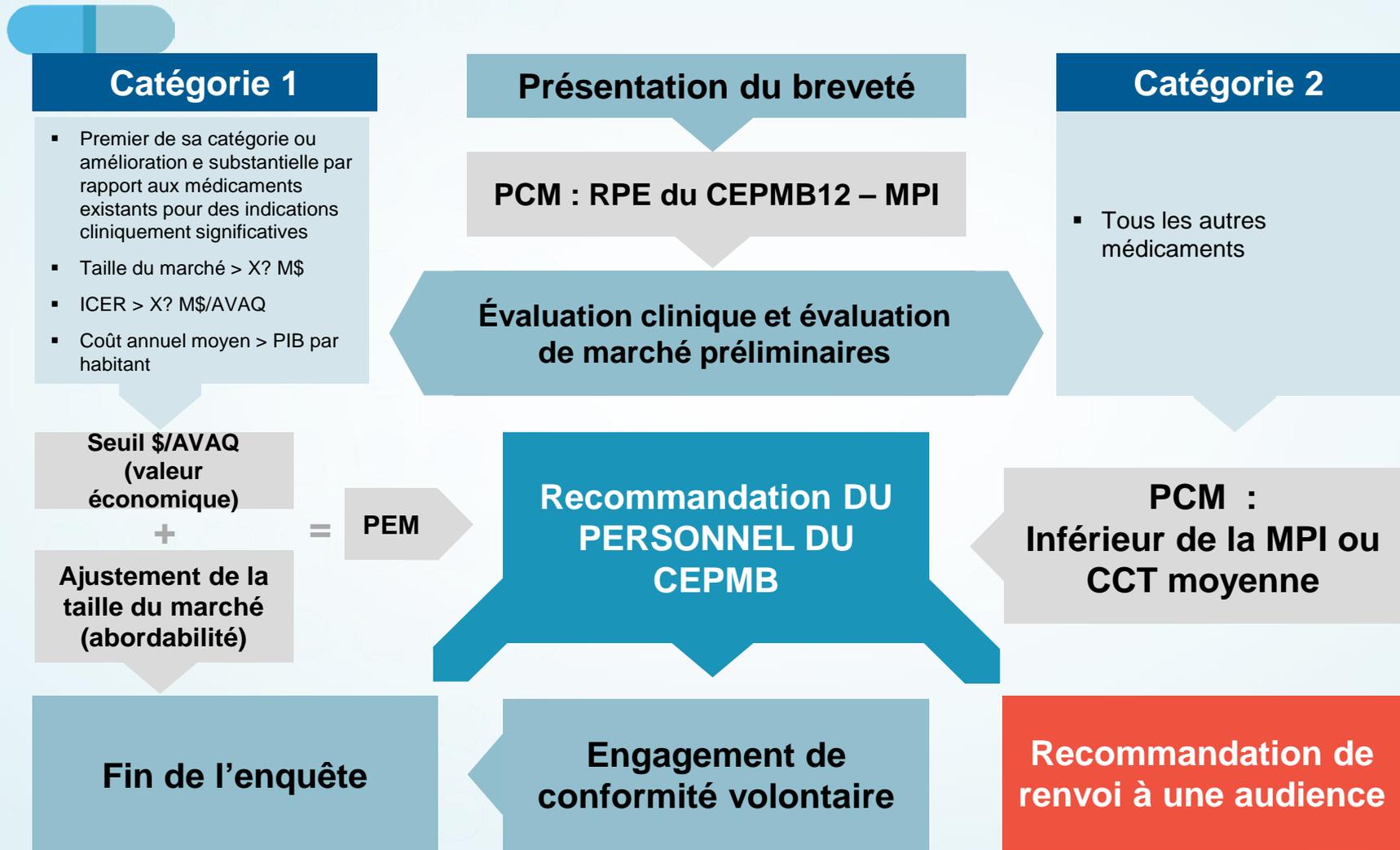
1. Nous allons **évaluer les prix par rapport aux pays qui ressemblent le plus au Canada** sur le plan économique et du point de vue de la protection des prix à la consommation
2. Nous allons permettre au CEPMB de **voir les prix réels payés au Canada** et pas seulement les prix catalogues publiés par les entreprises pharmaceutiques
3. Nous allons **prendre en compte la valeur et l'abordabilité générale du médicament** pour définir le prix maximal

Ces propositions nous permettront de nous conformer aux politiques et aux pratiques de la plupart des autres pays développés

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.

Proposition de schéma d'examen des PRIX



Application des nouveaux facteurs aux médicaments de catégorie 1 – seuils éventuels

Type d'examen	Cible de \$/AVAQ pour l'établissement du PEM	Ajustement de l'impact sur le marché
Nouveau médicament de référence (taille du marché jusqu'à 20 M\$)	60 000 \$	S.O.
Nouveau médicament « haut de gamme » (p. ex. fardeau élevé, MOMR, gain absolu significatif en matière d'AVAQ)	90 000 \$ à 150 000 \$	S.O.
Nouveau médicament à fort impact (taille du marché de plus de 20 M\$)	60 000 \$	Réduction de 10 % sur le PEM pour chaque tranche supplémentaire de 10 M\$ (jusqu'à concurrence de 50 %)



Distinguer les mythes des faits

Mythe : Ces modifications mèneront à une baisse des activités de R et D et de fabrication

Fait :

- La plupart des pays semblables au Canada reçoivent des niveaux bien plus importants d'investissement en R et D malgré les prix des médicaments bien plus bas
- Par exemple, la Belgique reçoit 13 fois plus de dollars d'investissement en R et D par résident que le Canada, et ce, malgré le fait que les prix belges soient 20 % plus bas que les prix canadiens
- Le Canada est et continuera d'être l'un des pays où les dépenses en médicaments par habitant sont les plus élevées, et pourtant les activités de R et D et de fabrication pharmaceutiques du Canada enregistrent une baisse constante, une tendance qui était déjà bien établie avant toute proposition de modification de la réglementation

Comparaison des dépenses de R et D par rapport aux prix

Pays de comparaison sélectionnés

Pays	Dépenses en R et D par résident (par rapport au Canada)	Réduction de prix (par rapport au Canada)
 Belgique	↑ 1215 %	↓ 20 %
 Suède	↑ 546 %	↓ 11 %
 Royaume-Uni	↑ 408 %	↓ 16 %
 France	↑ 292 %	↓ 22 %
 Pays-Bas	↑ 115 %	↓ 21 %
 Canada	--	--

Mythe : Les nouveaux médicaments n'arriveront pas sur le marché canadien aussi rapidement ou ils n'arriveront pas du tout

Fait :

- L'accès aux nouveaux médicaments brevetés au Canada se situe dans la moyenne parmi les pays de comparaison
- En réalité, tous ces pays ont des prix de médicaments plus bas, et certains ont pourtant un meilleur accès aux nouveaux médicaments
- La réalité, c'est que les nouveaux médicaments sont lancés dans des délais comparables dans les différents pays, que les prix des médicaments soient plus élevés ou plus bas
- Même avec des prix réduits, le Canada continuera à être un consommateur important de médicaments et un marché important pour les nouveaux médicaments brevetés

Comparaison des nouveaux médicaments lancés par rapport aux prix

Pays de comparaison sélectionnés

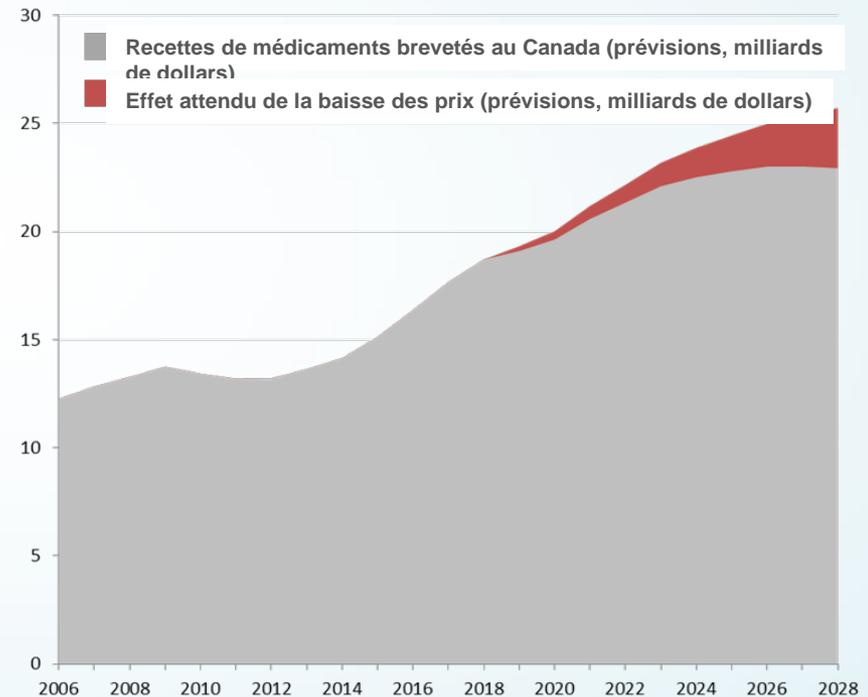
Pays		Nouveaux médicaments (par rapport au Canada)	Réduction de prix (par rapport au Canada)
	Royaume-Uni	↑ 36 %	↓ 16 %
	Suède	↑ 22 %	↓ 11 %
	Italie	↑ 18 %	↓ 17 %
	Norvège	↑ 12 %	↓ 25 %
	France	↑ 2 %	↓ 22 %
	Canada	--	--

Mythe : Les établissements pharmaceutiques subiront des pertes financières énormes

Fait :

- En réalité, les dépenses générales en médicaments brevetés devraient continuer à augmenter, même si les prix baissent
- Les réformes proposées devraient avoir une incidence limitée sur les prix, réduisant progressivement les prix moyens des médicaments brevetés au Canada d'environ 11 % au cours des dix prochaines années
- Ces réductions devraient être encore atténuées par la probabilité qu'une baisse des prix entraîne une augmentation de l'utilisation globale des médicaments

Les dépenses en médicaments brevetés continueront à augmenter



Mythe : L'approche du Canada n'est pas en phase avec celles adoptées dans le reste du monde

Fait :

- La réalité, c'est que le Canada prend du retard en tant que nation
- Bon nombre de nos partenaires internationaux ont mis à jour il y a longtemps leurs règles pour limiter la hausse des prix des médicaments et pour améliorer l'accès aux médicaments et leur utilisation appropriée
- Les mesures que nous proposons sont en réalité similaires à celles déjà en place dans d'autres pays ou sont tirées directement de celles-ci, notamment les mesures prises avec les grosses industries pharmaceutiques

Approche d'établissement des prix des médicaments	 Pays qui ne le font pas	 Pays qui le font
Utilisation d'un référencement international des prix		
Prise en compte explicite de la valeur dans les décisions relatives à l'établissement des coûts		
Organisme de réglementation des prix informé des prix réels du marché		

Nous ne sommes pas en décalage, nous rattrapons notre retard

Prochaines étapes

Comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix et groupe de travail technique :

Fournir une rétroaction ciblée et des conseils sur le cadre propose 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
1. Adopter une approche fondée sur le risque pour la réglementation des prix des médicaments qui simplifie et rationalise la conformité des brevetés