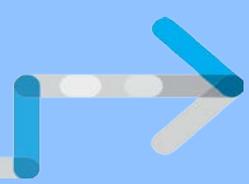




# RÉFORME DES LIGNES DIRECTRICES DU CEPMB

15<sup>e</sup> sommet annuel *Market Access*





# Contexte

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.

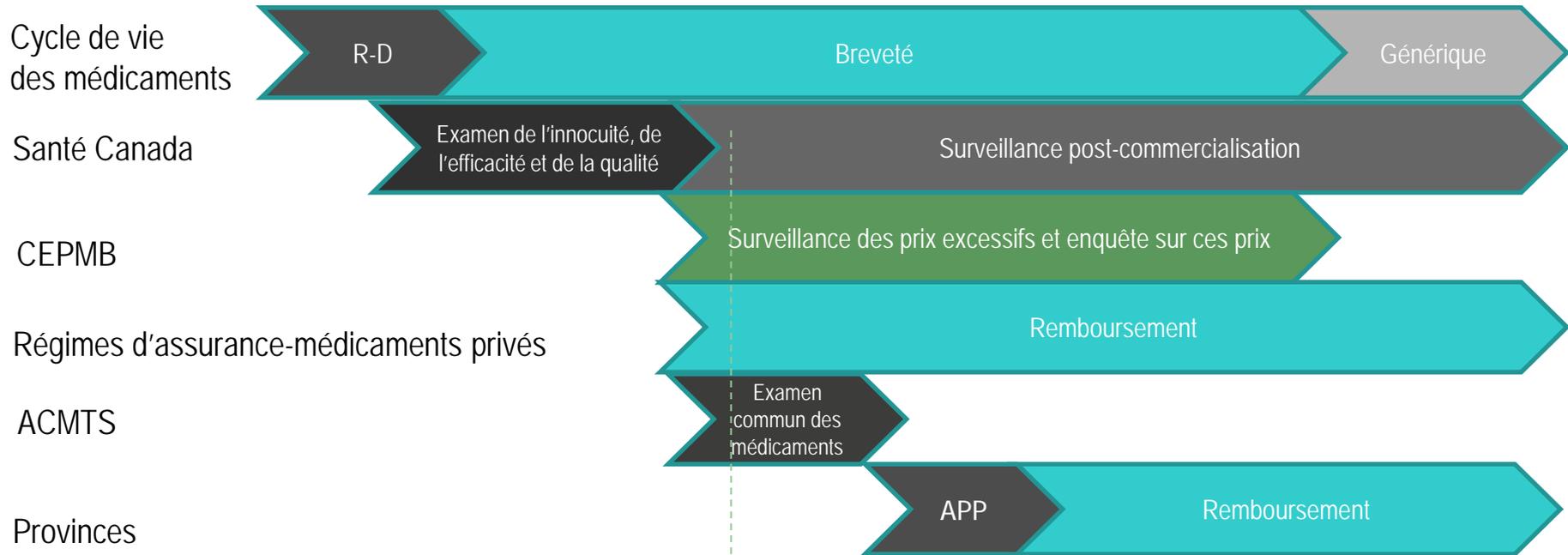
Le CEPMB a été conçu comme le « pilier de protection des intérêts des consommateurs » du projet de loi C-22, pour s'assurer que les titulaires de brevets n'abusent pas de leurs nouveaux monopoles de droit en exigeant des prix trop élevés.

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 **CEPMB-7\***) selon l'hypothèse que nous les imiterions éventuellement.

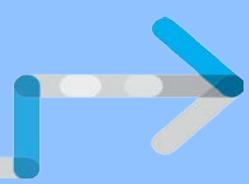
*\*Les pays du CEPMB-7 sont l'Italie, la France, l'Allemagne, la Suède, la Suisse, le R.-U. et les É.-U.*

# Rôle de réglementation du CEPMB dans son contexte

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



ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé  
APP : Alliance pharmaceutique pancanadienne



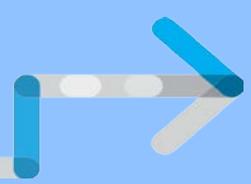
# Cadre de réglementation du CEPMB

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

- Les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* : facteurs d'excessivité, mandat, compétence, structure et pouvoirs du Conseil;
- Le *Règlement sur les médicaments brevetés* : pays de comparaison, renseignements exigés des brevetés sur l'identification et les prix des médicaments ainsi que l'investissement en R-D;
- Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (« les Lignes directrices ») : processus d'examen scientifique et du prix, tests appliqués aux prix des médicaments nouveaux et existants.

# Comment le CEPMB établit les prix plafond

Découverte	Amélioration importante	Amélioration modeste	Amélioration minimale ou nulle		Nouvelle présentation d'un médicament existant
Aucun médicament de comparaison	Produits médicamenteux par rapport auxquels le médicament sous examen apporte une amélioration importante	Produits médicamenteux par rapport auxquels le médicament sous examen apporte une amélioration modeste	Produits médicamenteux par rapport auxquels le médicament sous examen apporte une amélioration minimale ou nulle		Même ingrédient actif Même indication ou utilisation Forme posologique identique ou comparable
MPI	Plus élevé parmi : - Plafond du CCT - MPI	Plus élevé parmi : - Point milieu (Moyenne du plafond du CCT et de la MPI) - Plafond de la CCT	Produits médicamenteux comparables : Plafond de la CCT	Aucun médicament de comparaison; seulement « supérieurs » Plus faible parmi : - Limite inférieure de la CCT	Test de la RR si même régime posologique  CCT si régime posologique différent
Si impossible d'obtenir le régime posologique ou si le prix du (des) médicament(s) de comparaison est excessif : test de la MPI					
Test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé					



# Problèmes relatifs à l'approche actuelle

Notre panier de comparateurs comprend les É.-U., un cas particulier à l'échelle internationale.

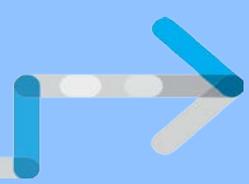
Notre approche met l'accent sur la valorisation de l'avantage thérapeutique au lieu de contrôler le risque d'abus ou de pratique de prix excessifs.

Le seul plafond absolu pour les médicaments existants et le prix international *le plus élevé*.

Les médicaments d'imitation peuvent être vendus à des prix à la limite supérieure de la catégorie thérapeutique nationale.

Elle repose sur les prix de liste accessibles au public, lesquels diffèrent de plus en plus du prix réel net de rabais et d'escomptes confidentiels.

Elle est inefficace : les prix sont élevés et il se fait peu de R-D.



# Modernisation du cadre

Le Canada, comme de nombreux pays, fait face à l'augmentation des coûts liés aux soins de santé alors que les payeurs sont confrontés à la difficulté de concilier des budgets limités et l'accès des patients à de nouvelles technologies de la santé prometteuses.

Outre l'utilisation relativement élevée, le Canada paie les médicaments brevetés et génériques à des prix qui sont parmi les plus élevés dans le monde.

La poussée soudaine du nombre de médicaments onéreux fait remonter la croissance des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments à deux chiffres et celles-ci représentent une part démesurée des dépenses totales en produits pharmaceutiques au Canada.

L'abordabilité des médicaments d'ordonnance constitue une priorité commune des gouvernements F-P-T.

La modernisation du cadre est l'une des priorités stratégiques du CEPMB pour 2015-2018.

En guise de première étape, le CEPMB tient actuellement des consultations sur la réforme des Lignes directrices.

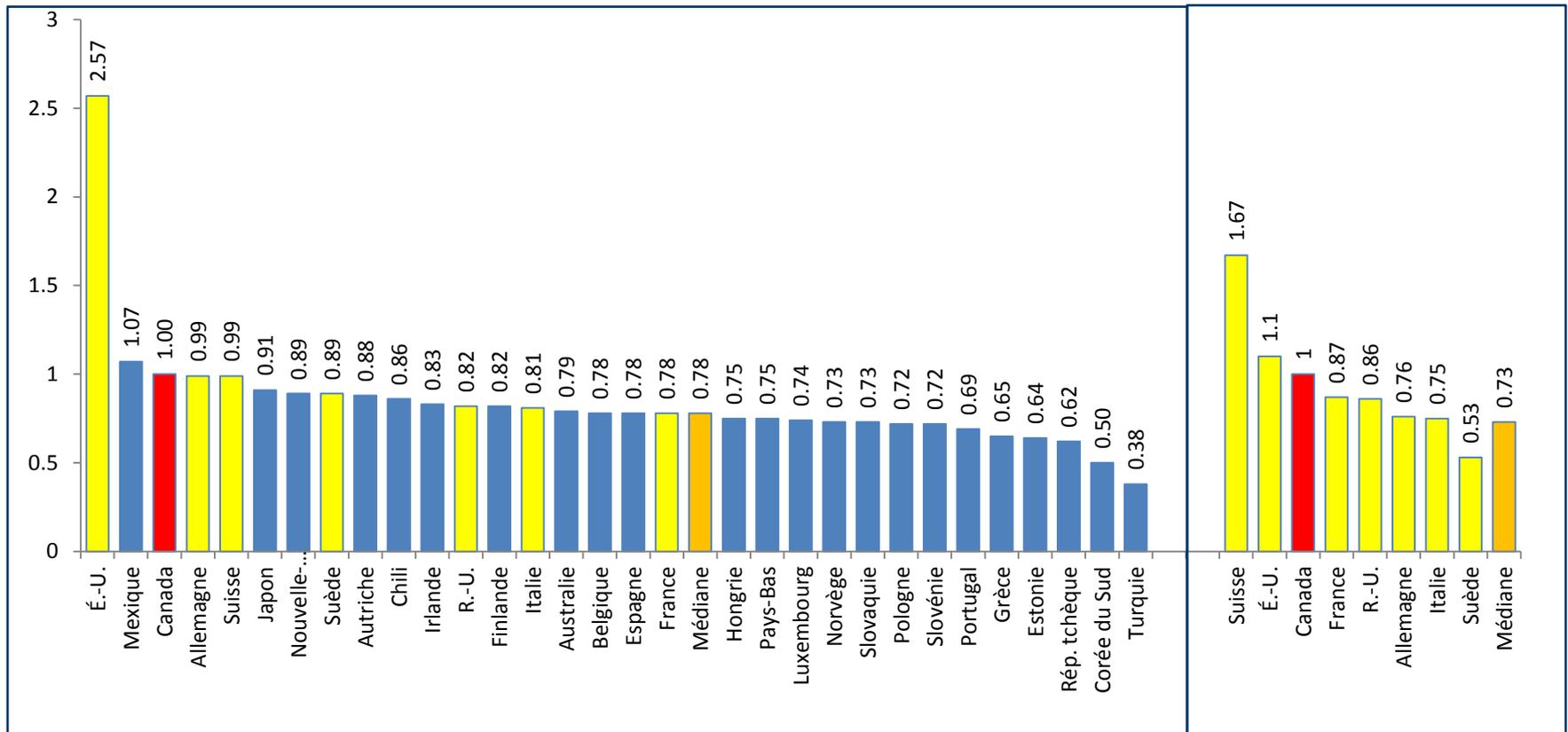
# Prix des médicaments au Canada

Outre l'utilisation relativement élevée de produits pharmaceutiques, le Canada paie les médicaments brevetés et génériques à des prix qui sont parmi les plus élevés dans le monde.

Ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens

Brevetés (OCDE, 2015)

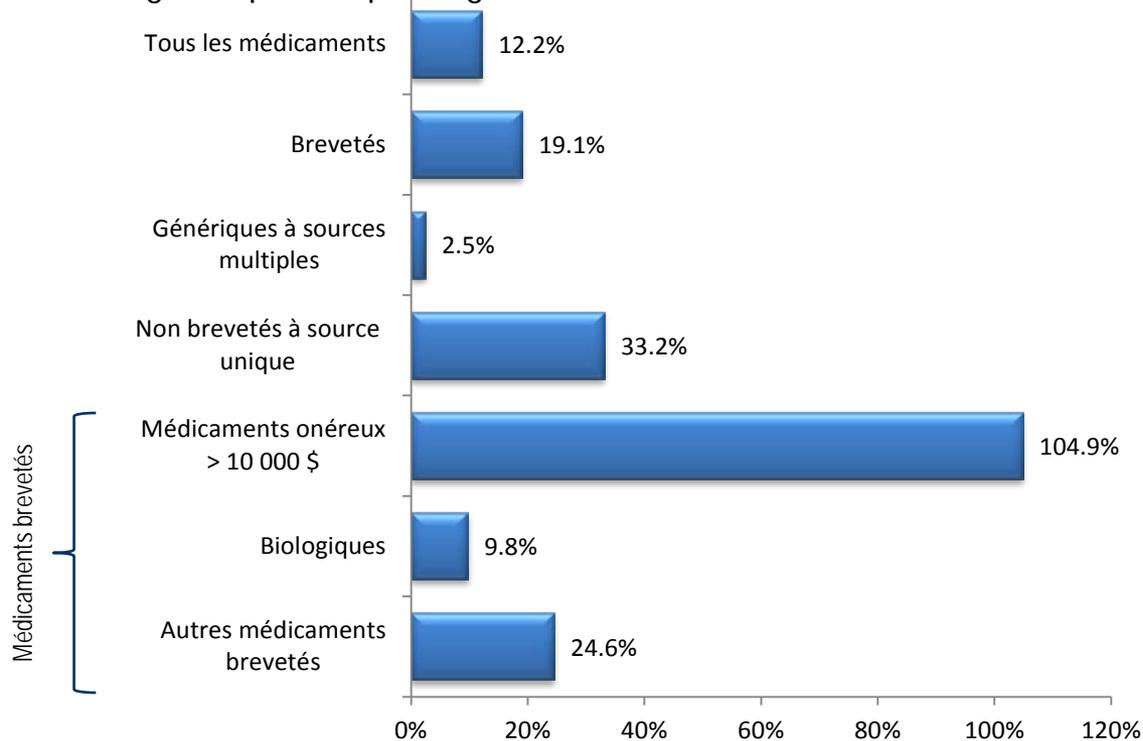
Génériques (CEPMB7, T4-2015)



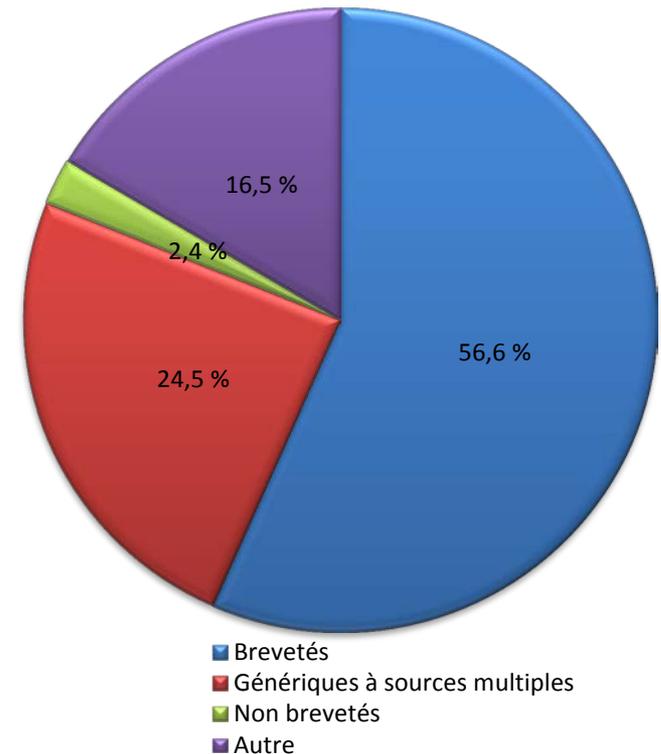
# Médicaments onéreux

Les dépenses totales des régimes publics en médicaments onéreux ont doublé en 2015.

Variation annuelle des coûts des médicaments dans les régimes publics par segment du marché



Part des dépenses par segment du marché



# Médicaments onéreux

La croissance des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments est remontée à deux chiffres.

Dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments



## Priorités

« Les priorités d'un gouvernement libéral à l'égard d'un nouvel accord sur la santé comprendront :

Nous reverrons en outre les règles adoptées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour que les gouvernements et la population du Canada en aient plus pour leur argent quand ils achètent des médicaments d'origine. »

<http://www.liberal.ca/fr/realchange/un-nouvel-accord-sur-la-sante/>

*(Traduction)* **Les ministres de la Santé s'en prennent aux coûts des médicaments d'ordonnance avant la réunion fédérale**  
**Les libéraux de Justin Trudeau ont promis un nouvel accord de santé avec les provinces**  
*(article en anglais seulement)*

CBC NEWS Publié le 20 janv. 2016, 14 h 47 HNP | Dernière mise à jour le 20 janv. 2016, 17 h 55 HNP



**ERIC HOSKINS**

*(Traduction)* **Pourquoi le Canada a besoin d'un programme national d'assurance-médicaments**  
*(article en anglais seulement)*

**ERIC HOSKINS**

Contribution au *Globe and Mail*  
Publié le mardi 14 oct. 2014, 9 h 59 HAE  
Dernière mise à jour le mardi 14 oct. 2014, 10 h HAE

*Hoskins est le ministre de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario.*

## LETTRE DE MANDAT DE LA MINISTRE DE LA SANTE



Madame la ministre,

Je suis honoré que vous ayez accepté de servir les Canadiens et les Canadiennes à titre de ministre de la Santé.

Plus particulièrement, je m'attends à ce que vous travailliez avec vos collègues et dans le respect des lois, règlements et processus du Cabinet établis pour mener à bien vos grandes priorités :

- Faire participer les provinces et les territoires à la préparation d'un nouvel accord sur la santé pluriannuel qui comprendrait notamment une entente de financement à long terme. L'accord devrait en outre :
  - favoriser la prestation de meilleurs services de soins à domicile, et en plus grand nombre, notamment en assurant un meilleur accès à des fournisseurs de soins à domicile de qualité supérieure, ainsi qu'à un soutien financier pour les soins aux familles et, au besoin, les soins palliatifs;
  - promouvoir une collaboration pancanadienne dans le domaine de l'innovation en santé digitale pour encourager l'adoption de nouvelles technologies de la santé et, ce faisant, améliorer l'accès, accroître l'efficacité et obtenir de meilleurs résultats pour les patients;
  - améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance essentiels; à cet égard, il faudra conjuguer nos efforts à ceux des gouvernements provinciaux et territoriaux pour acheter des médicaments en vrac, réduire les coûts que doivent payer les gouvernements canadiens pour ces médicaments et les rendre plus abordables pour les Canadiens, et déterminer s'il est nécessaire d'établir une liste nationale;

### HESA

Comité permanent de la santé

Accueil Réunions Travaux Membres À propos Communiqués Contact Sous-comité



Le Comité permanent de la santé étudie des questions liées à Santé Canada, y compris les projets de loi et les règlements. Il surveille aussi quatre organismes de santé, notamment l'Agence canadienne d'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada.

[En savoir plus](#)

[Suivre](#)

# Réforme des Lignes directrices





# Consultations sur la réforme des Lignes directrices

En juin, le CEPMB a amorcé des consultations en publiant un document de discussion sur la réforme des Lignes directrices.

Le document invite les intervenants et le public à jeter un regard nouveau sur la façon dont le CEPMB interprète et applique la Loi et le Règlement à la lumière des changements récents dans son environnement opérationnel.

Il souligne également les éléments des Lignes directrices qui sont considérés tout particulièrement désuets, notamment :

1. L'application de l'avantage thérapeutique
2. La définition et l'application de la catégorie thérapeutique
3. Les tests appliqués aux prix internationaux et nationaux
4. L'application de l'IPC
5. L'examen du prix « sur un marché » la discrimination par les prix

Les commentaires reçus sur les questions présentées dans le document éclaireront la deuxième phase des consultations, dans le cadre de laquelle des modifications précises aux Lignes directrices seront proposées.

# Commentaires du public sur la réforme des Lignes directrices

Dans la mesure où il existe un consensus (toutes proportions gardées) parmi l'ensemble de ses divers intervenants, c'est principalement en ce que a trait aux points suivants :

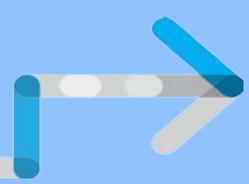
- Le CEPMB est pertinent et a un rôle distinct à jouer en assurant la protection des consommateurs de la pratique de prix excessifs;
- Le CEPMB devrait compléter et non dédoubler le rôle joué par d'autres participants dans le système pharmaceutique canadien (p. ex. ACMTS, APP);
- Le CEPMB devrait prioriser les médicaments en fonction des facteurs de risque liés à l'abus;
- Le CEPMB devrait adopter des règles explicites qui tiennent compte des pratiques exemplaires à l'échelle internationale et qui offrent une prévisibilité et une certitude aux intervenants;
- La « valeur » est un facteur important dont il faut tenir compte pour déterminer si un prix est excessif
  - Conviction que les brevets et la tarification selon la valeur encouragent la « bonne » innovation
- Des changements législatifs et (ou) réglementaires devraient précéder la réforme des Lignes directrices.



# Commentaires du public sur la réforme des Lignes directrices

Dans la mesure où il existe un désaccord (toutes proportions gardées), c'est principalement en ce que a trait aux points suivants :

- La question de savoir si « abordabilité » et « excessivité » sont des concepts apparentés;
- Les pays auxquels le Canada devrait se comparer et la façon d'établir les prix plafond;
- Les facteurs de risque à considérer dans la priorisation des médicaments;
- S'il y a lieu de réviser les prix et, si oui, quand et comment;
- Si les écarts de prix entre différents types de payeurs peuvent être considérés excessifs;
- L'échéancier relatif à mise en œuvre des Lignes directrices révisées.



# Conclusion

Le Canada et les autres pays développés expriment la nécessité de trouver des solutions aux pressions toujours croissantes sur les budgets relatifs aux médicaments.

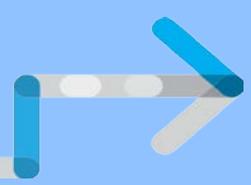
Les économies suite à la « chute de brevets » observée à l'ère des médicaments commercialisés en masse (« médicaments vedettes ») ne sont pas susceptibles de continuer de financer l'innovation.

Les médicaments émergents sont surtout des médicaments spécialisés qui ciblent des maladies rares ou graves pour lesquels il n'existe aucun traitement, mais ils sont vendus à des prix que même les payeurs les mieux financés peinent à payer.

Les préoccupations grandissantes vis-à-vis de la durabilité ont mené d'autres pays à introduire des mesures visant l'abordabilité, la maximisation de la rentabilité et la progression au rythme du marché en évolution constante.

La réforme du CEPMB doit tirer des leçons des pratiques exemplaires à l'échelle internationale et adapter la réglementation au contexte du paysage canadien d'approbation, d'évaluation économique et de remboursement des médicaments.

Tous les intervenants, y compris l'industrie, ont tout à gagner d'un organisme de réglementation des prix qui contribue à la viabilité à long terme du système des soins de santé du Canada.



# Prochaines étapes

Phase	Étapes	Échéanciers
Phase 1 : Consultations sur le document de discussion	<ul style="list-style-type: none"><li>• Publier le document de discussion et rencontrer les intervenants</li><li>• Obtenir des commentaires écrits sur le document de discussion</li><li>• Recueillir et analyser tous les résultats de la phase 1 des consultations</li></ul>	Été/automne 2016
Phase 2 : Audience publique sur la politique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inviter les intervenants à se présenter devant le Conseil et à faire des observations à l'appui de leurs présentations écrites</li></ul>	Hiver/printemps 2017
Phase 3 : Consultations sur l'ébauche des Lignes directrices révisées	<ul style="list-style-type: none"><li>• Publier les changements proposés aux Lignes directrices aux fins de commentaires du public</li><li>• Tenir un ou plusieurs forums multipartites sur des questions précises et examiner des options relativement aux modifications précises aux Lignes directrices</li></ul>	Automne 2017