



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada 25 ans d'expérience

Michelle Boudreau

Directrice exécutive

Pharma Pricing and Market Access Outlook

Londres, Royaume-Uni

Le 21 mars 2012

Sommaire

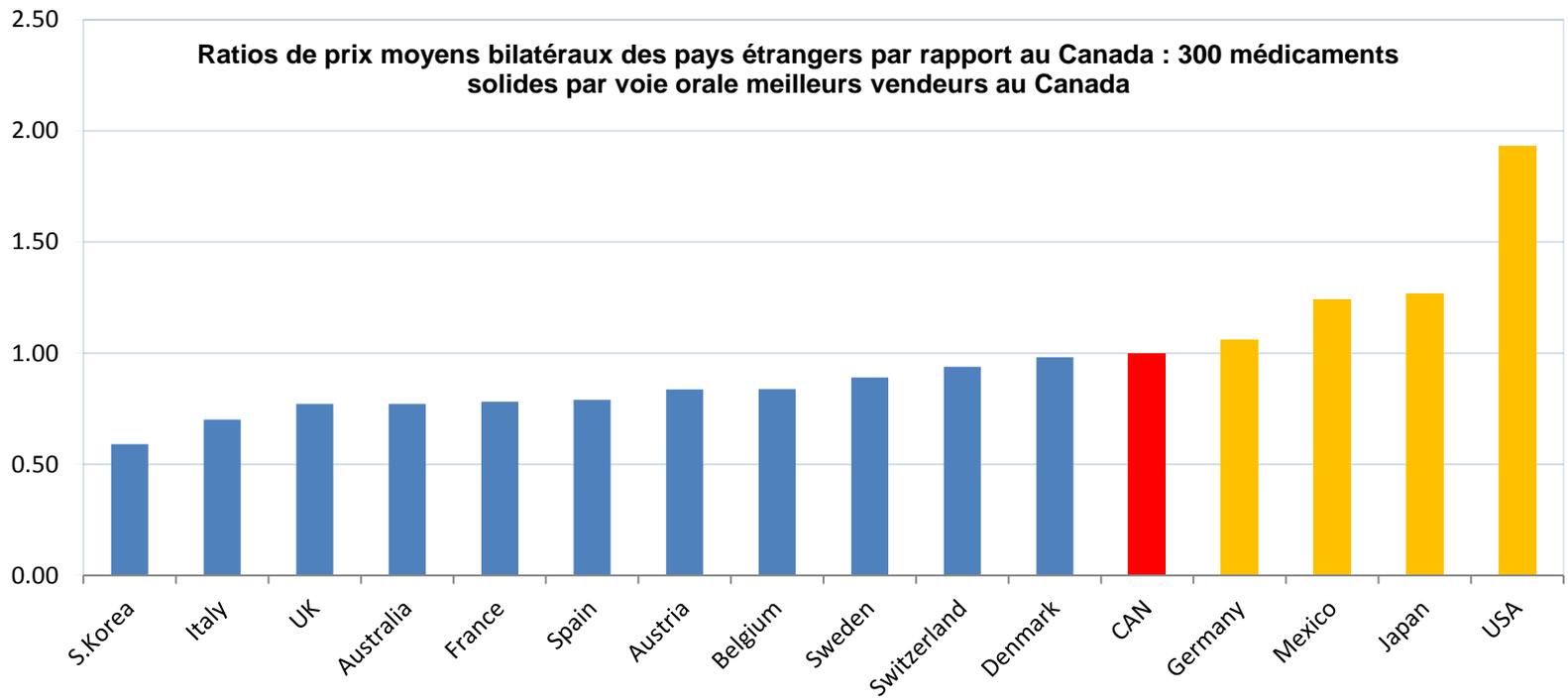
- **Aperçu du CEPMB**
- **Le Canada dans le contexte mondial**
- **Décisions importantes**
- **Points forts et défis du système canadien de réglementation des prix**
- **Défis communs**
- **Relation entre l'organisme de réglementation et le breveté**
- **Prochaines étapes**

Aperçu du CEPMB

- **Établi en 1987 comme pilier de protection des intérêts des consommateurs en vertu de modifications à la *Loi sur les brevets***
- **Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte deux volets :**
 - **Réglementation** : Veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs
 - **Rapport** : Faire rapport des tendances relatives aux produits pharmaceutiques ainsi que des dépenses de recherche-développement engagées par les brevetés pharmaceutiques
- **Compétence**
 - Réglementation des prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou vétérinaire au Canada aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies

Le Canada dans le contexte mondial

- Les prix au Canada sont plus élevés que dans plusieurs pays de l'OCDE

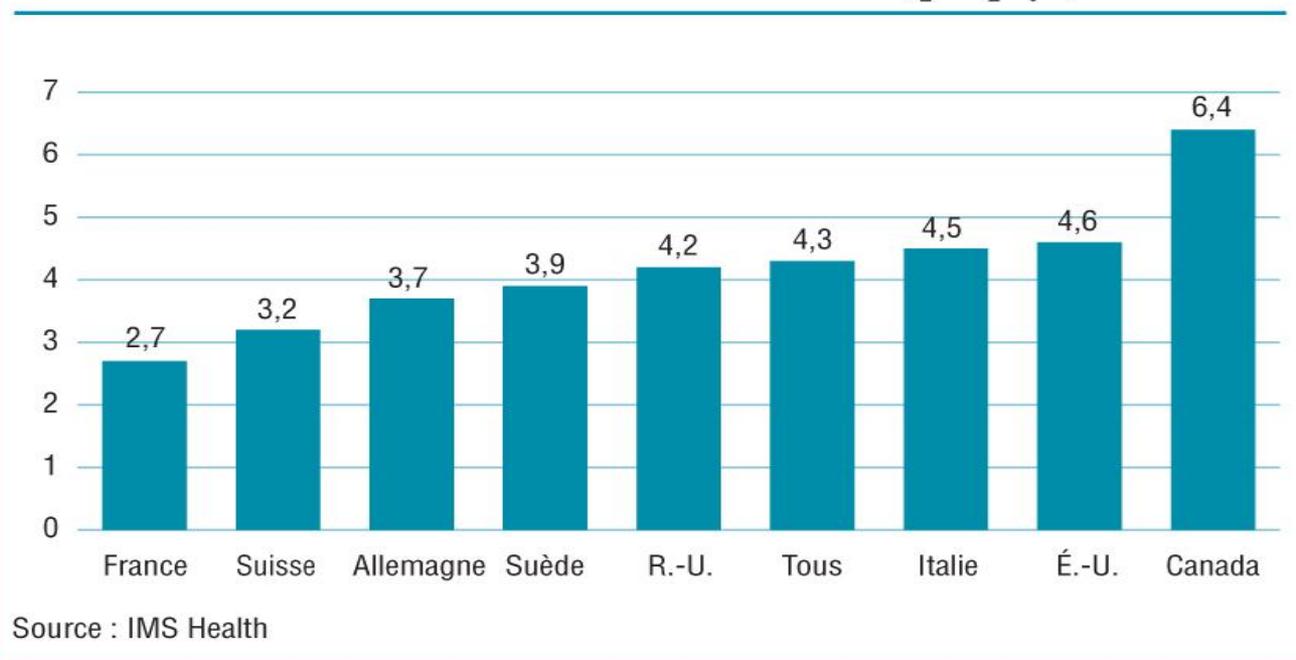


Données : IMS Health, 2010

Le Canada dans le contexte mondial (suite)

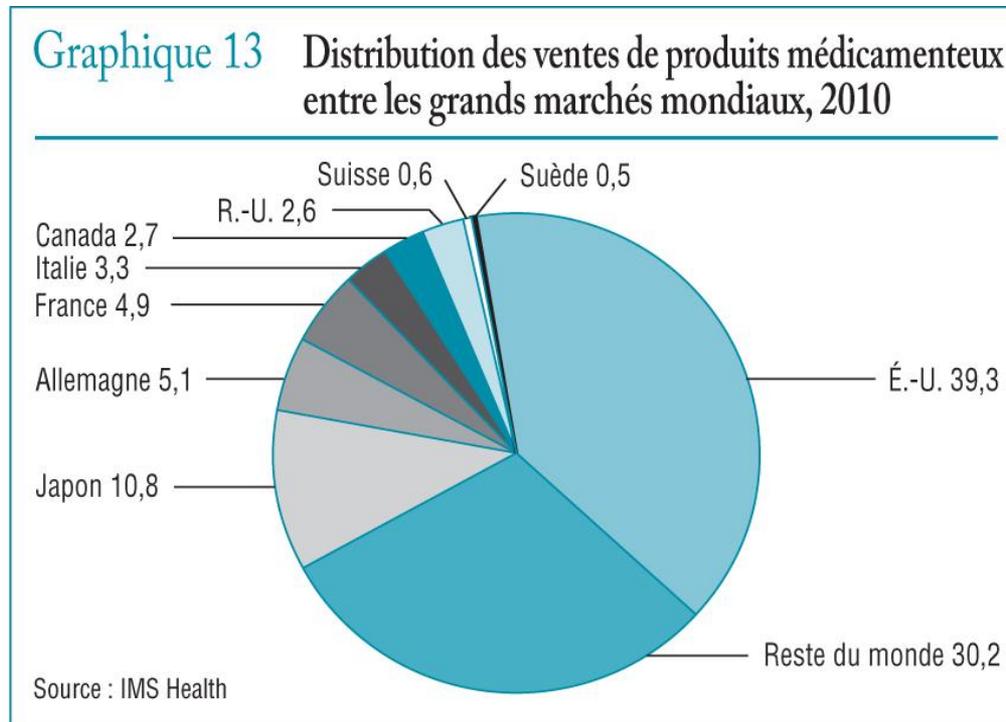
- Le taux d'augmentation des ventes de médicaments est plus élevé que dans les pays de comparaison

Graphique 15 Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, par pays, 2005–2010



Le Canada dans le contexte mondial (suite)

- En 2005 et en 2010, la part des ventes de médicaments au Canada sur les marchés mondiaux représentait 2,4 % et 2,7 %, respectivement



- Une faible part, mais un marché en croissance

Le Canada dans le contexte mondial (suite)

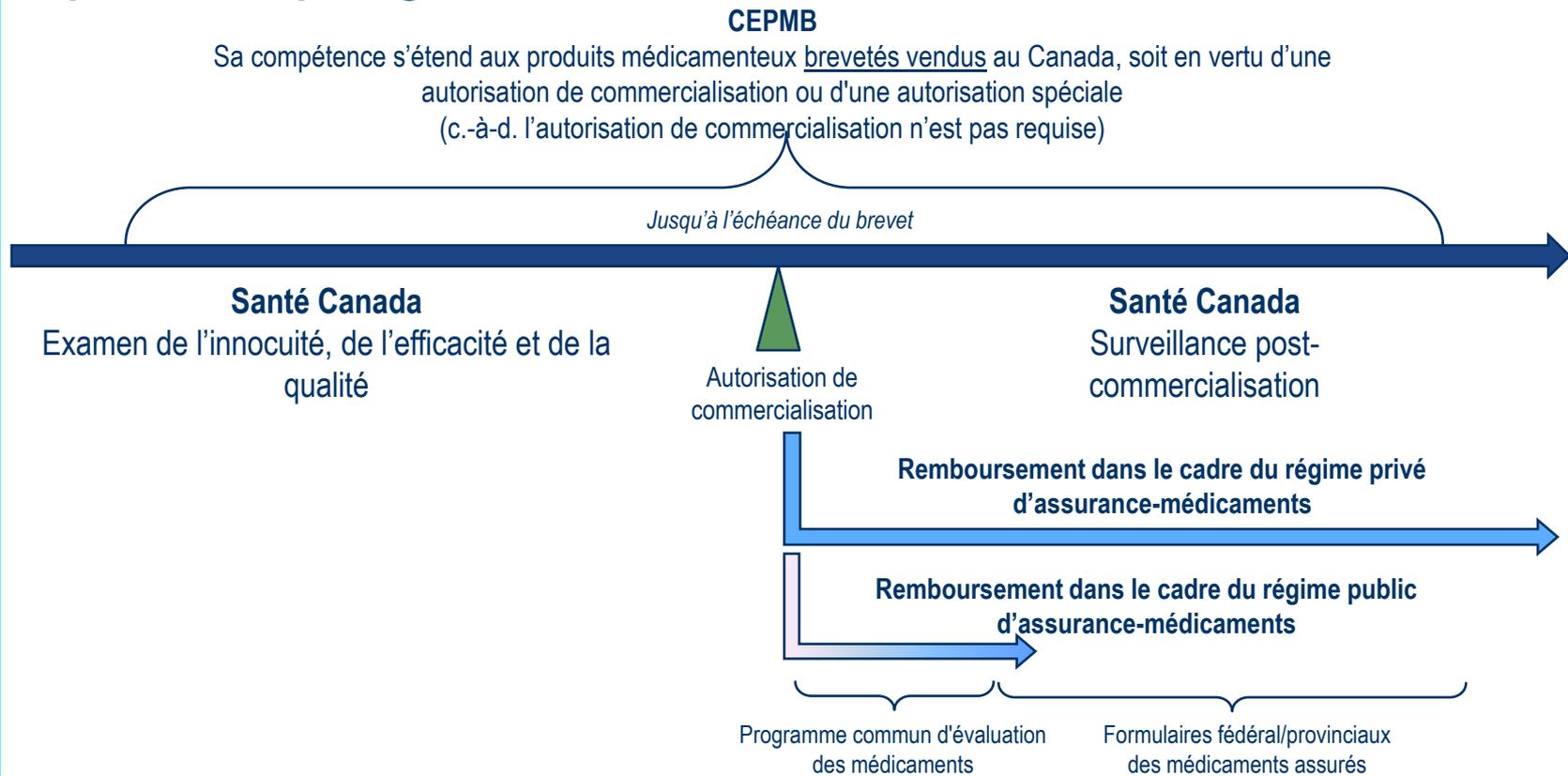
- **Le prix de référence au lancement et pour les médicaments existants est établi en fonction de 7 pays de comparaison – la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le R.-U. et les É.-U.**
 - Les modifications aux politiques dans ces pays affectent les prix au Canada
- **Dernièrement, l'Allemagne est le pays le plus souvent cité comme source déterminante du prix de lancement**
 - Les mesures de limitation des coûts en Allemagne entraînent vraisemblablement de plus faibles prix de lancement au Canada
 - Entre 2008 et 2010, les prix en Allemagne étaient la source déterminante du prix de lancement dans 25 %, 58 %, 60 % des cas, respectivement, selon le test de la Comparaison de prix au Canada avec le prix international le plus élevé

Décisions importantes

Affaire	Question	Instances judiciaires
ratio-Salbutamol HFA, Teva Canada (anciennement ratiopharm Inc.)	▪ Question relative à la compétence : Le Conseil a-t-il le pouvoir de réglementer les prix des « médicaments génériques brevetés »?	Affaire devant la Cour suprême du Canada
Celgene Corporation et le médicament breveté Thalomid	▪ Question relative à la compétence : Le Conseil a-t-il le pouvoir de réglementer les prix des médicaments brevetés vendus aux Canadiens en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada?	▪ La Cour suprême du Canada a confirmé les points suivant : -le pouvoir du Conseil de réglementer les prix des médicaments brevetés disponibles en vertu du PAS - l'objectif de la loi est de protéger les consommateurs de la vente de médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs

Points forts et défis du système canadien de réglementation des prix

1) La réglementation des produits pharmaceutiques au Canada est une responsabilité partagée



Points forts et défis du système canadien de réglementation des prix (suite)

2) Taux de conformité élevé

- Dans l'ensemble, le taux de conformité moyen est de 93 % à 95 %

2010	Nouveaux produits médicamenteux	Produits médicamenteux existants	Total
Total	68	1 128	1 196
Conforme aux Lignes directrices	48	906	954
Sous examen	11	9	20
Ne justifie pas une enquête	2	133	135
Sous enquête	7	78	85
Audiences sur le prix		2	2

Points forts et défis du système canadien de réglementation des prix (suite)

- 3) **Les nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique et les tests connexes appliqués aux prix assurent une meilleure reconnaissance et valorisation de l'innovation**
 - Le processus d'examen scientifique établit 4 niveaux d'amélioration thérapeutique
 - On fait référence aux prix sur les marchés départ-usine au pays et à l'étranger afin de valoriser l'innovation
- 4) **Le CEPMB établit le prix plafond, mais non le prix de vente, des produits médicamenteux brevetés**
 - Le brevetés peuvent fixer un prix égal ou inférieur au prix plafond
 - Sont hors de la compétence du CEPMB :
 - les produits médicamenteux non brevetés
 - les prix autres que le prix départ-usine

Points forts et défis du système canadien de réglementation des prix (suite)

5) Lignes directrices actuelles

- Consultations et dialogue continus avec les intervenants clés (p. ex. provinces et territoires, tiers payants privés, brevetés) afin d'assurer la pertinence et l'efficacité

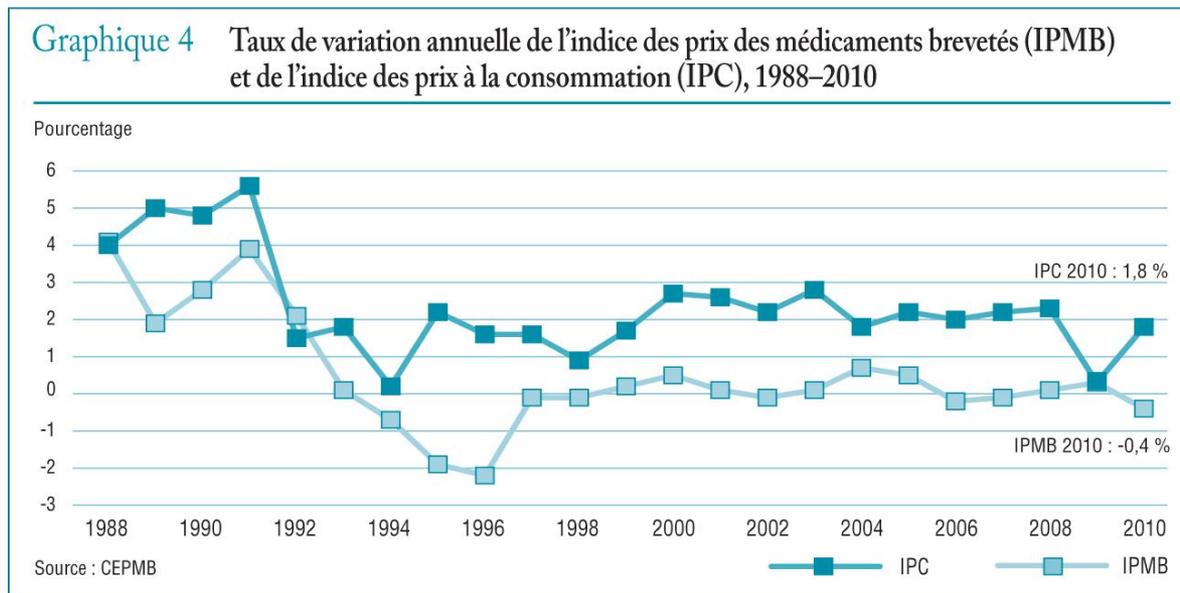
6) Le Canada : Une fédération de 13 provinces et territoires

- Les provinces et les territoires négocient de façon privée et indépendante des ententes relatives à l'inscription des produits dans le cadre des régimes publics
 - Certaines provinces ont une plus grande autorité de négociation
 - Accès irrégulier à certains produits médicamenteux dans l'ensemble du pays
 - Compromis relativement à la transparence et la confidentialité
- Remboursement des produits médicamenteux par l'entremise des régimes privés, provinciaux et territoriaux, ou fédéraux
 - La plupart des Canadiens sont assurés par des tiers payants

Points forts et défis du système canadien de réglementation des prix (suite)

7) Prix plafond établi au lancement

- Par la suite, l'augmentation du Prix de transaction moyen (PTM) suit les variations de l'IPC



- Aucun test appliqué au prix après le lancement
 - Aucun mécanisme pour établir un nouveau prix de référence en fonction des nouvelles preuves scientifiques

Défis communs

- **Défis semblables aux autres compétences en ce qui concerne la transparence dans le cadre de l'établissement des prix des médicaments**
- **Coûts élevés prévus dans la prochaine phase de nouveaux médicaments (p. ex. produits biologiques)**
- **Définir la valeur thérapeutique et l'innovation, et la manière d'évaluer ces dernières dans le cadre de politiques viables relatives à l'établissement des prix pour les payeurs**
- **Réseautage avec les organismes de réglementation à l'étranger**
 - Échange d'information
 - Tirer profit des expériences communes
 - Faire front aux stratégies mondiales relatives à l'établissement des prix

Relation entre l'organisme de réglementation et le breveté

- **Le cadre réglementaire du CEPMB n'est pas aussi intimidant qu'il le semble :**
 - Rencontres régulières et dialogue ouvert avec les brevetés (p. ex. services consultatifs sur l'établissement des prix)
- **Cas exemplaires :**
 - Dialogue coopératif avec Rx&D, Industrie Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sur les dépenses de R-D et la définition de cette dernière
 - Engagement auprès de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) afin de discuter des options relatives à la réglementation des produits génériques
 - Séances de liaison annuelles
 - Participation des membres du Conseil et des intervenants concernant les Lignes directrices et d'autres questions

Prochaines étapes

- **Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne**
 - Si la proposition est mise en œuvre, le CEPMB sera habilité à réglementer les médicaments brevetés au cours d'une plus longue période; mais elle pourrait aussi entraîner une réévaluation de l'équilibre entre les politiques intellectuelles/industrielles et les soins de santé/coûts des médicaments
- **Engagement et liaison continus auprès des intervenants**
- **Le Conseil a établi deux priorités :**
 - améliorer le taux de conformité à l'aide de modes extrajudiciaires de règlement des différends
 - réduire le fardeau réglementaire
- **Engagement continu auprès des organisations internationales**

Merci.

Thank you.

michelle.boudreau@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web du CEPMB : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Suivez-nous sur Twitter [@PMPRB_CEPMB](https://twitter.com/PMPRB_CEPMB)