



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Michelle Boudreau

Directrice exécutive

Global HTA and CER Forum 2011

Webinaire

Le 10 août 2011





Aperçu

- **Le marché pharmaceutique au Canada**
- **La réglementation des produits pharmaceutiques au Canada**
- **Le CEPMB – Depuis 25 ans**
- **Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB**
- **Observations au sujet des Lignes directrices révisées**
- **Nouveaux enjeux dans le domaine pharmaceutique au Canada**
- **Prochaines étapes**

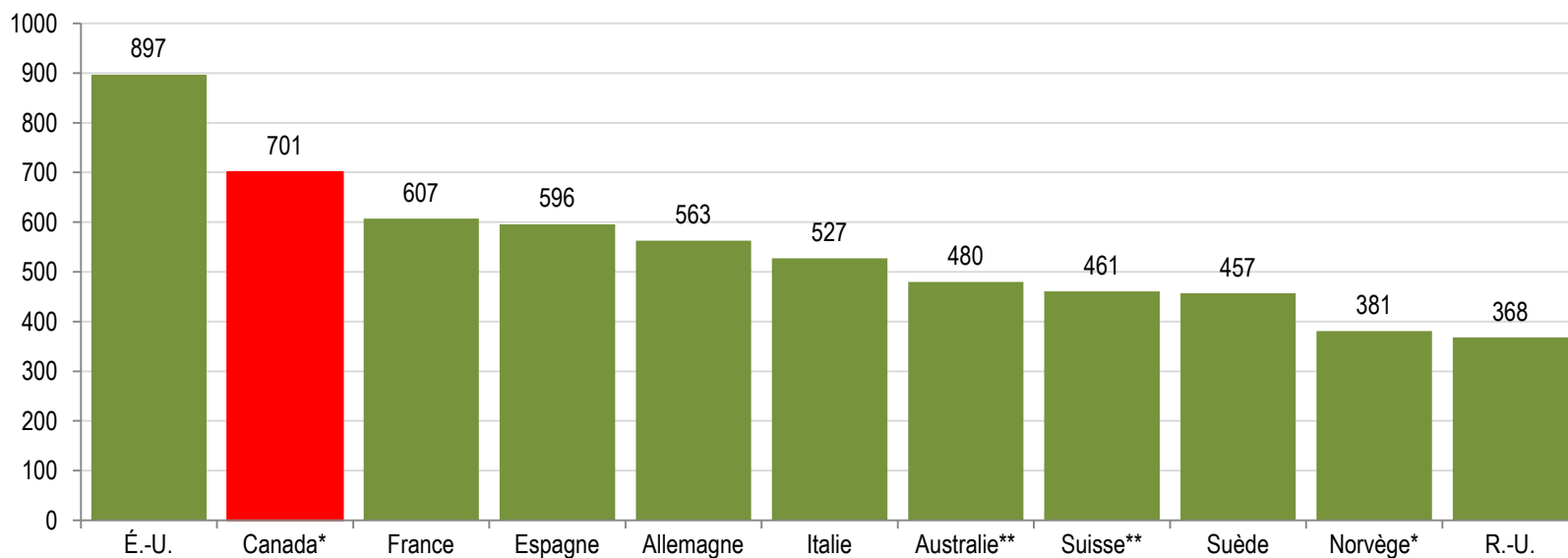


Le marché pharmaceutique au Canada

Comparaison internationale

Total des dépenses pharmaceutiques par habitant

Parité des pouvoirs d'achat (USD)



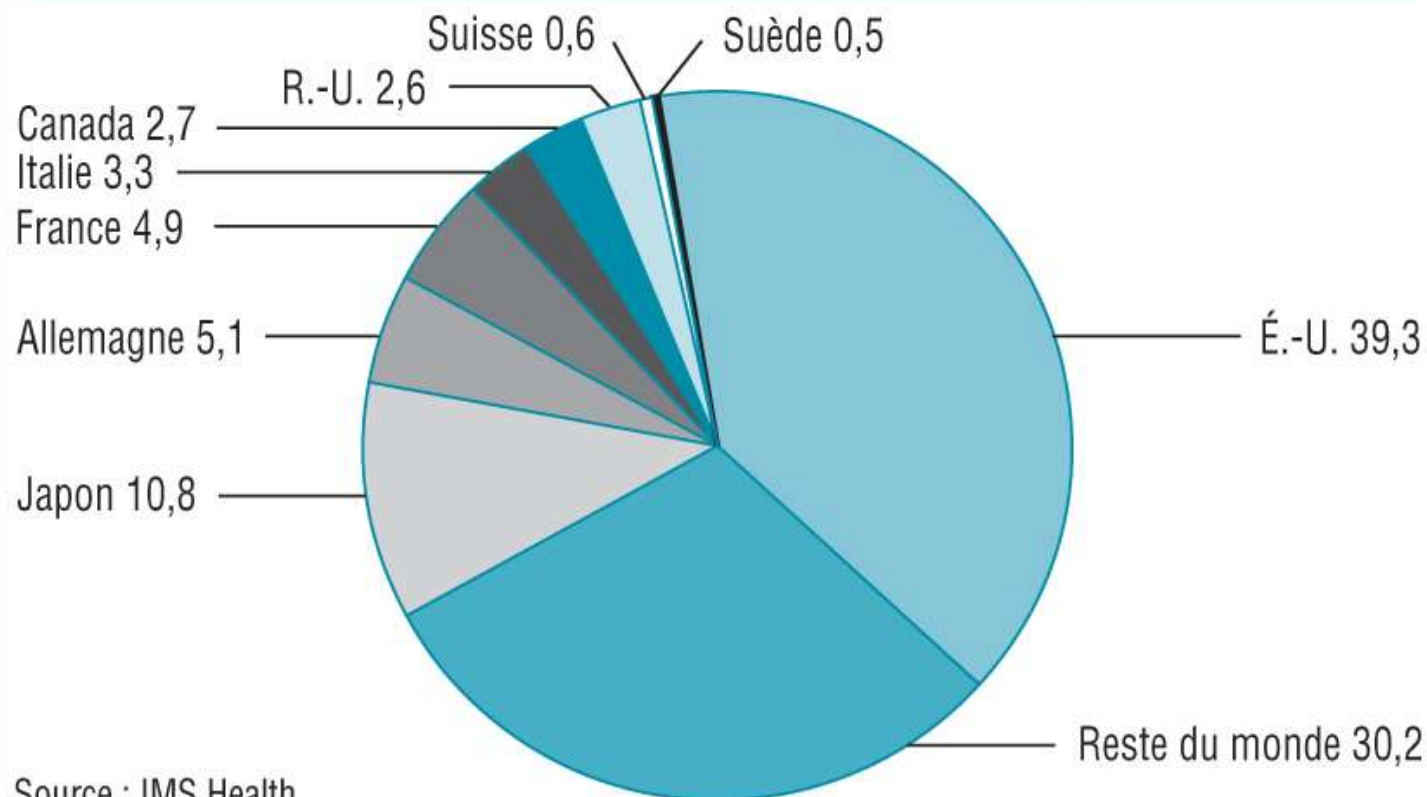
Source : **Eco-Santé OCDE 2010**

* Valeur estimée

** Valeur en date de 2007



Graphique 13 Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2010



Source : IMS Health



Tableau 7 Ventes de produits médicamenteux brevetés,
2000-2010

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés % des ventes de tous les produits médicamenteux
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	
2010	12,9	-3,4	58,0
2009	13,3	3,3	65,5
2008	12,9	5,0	64,7
2007	12,3	3,3	63,2
2006	11,9	3,6	67,8
2005	11,5	4,7	70,6
2004	11,0	8,6	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0

Sources : CEPMB et IMS Health



Le contexte canadien : Responsabilités

Gouvernement fédéral

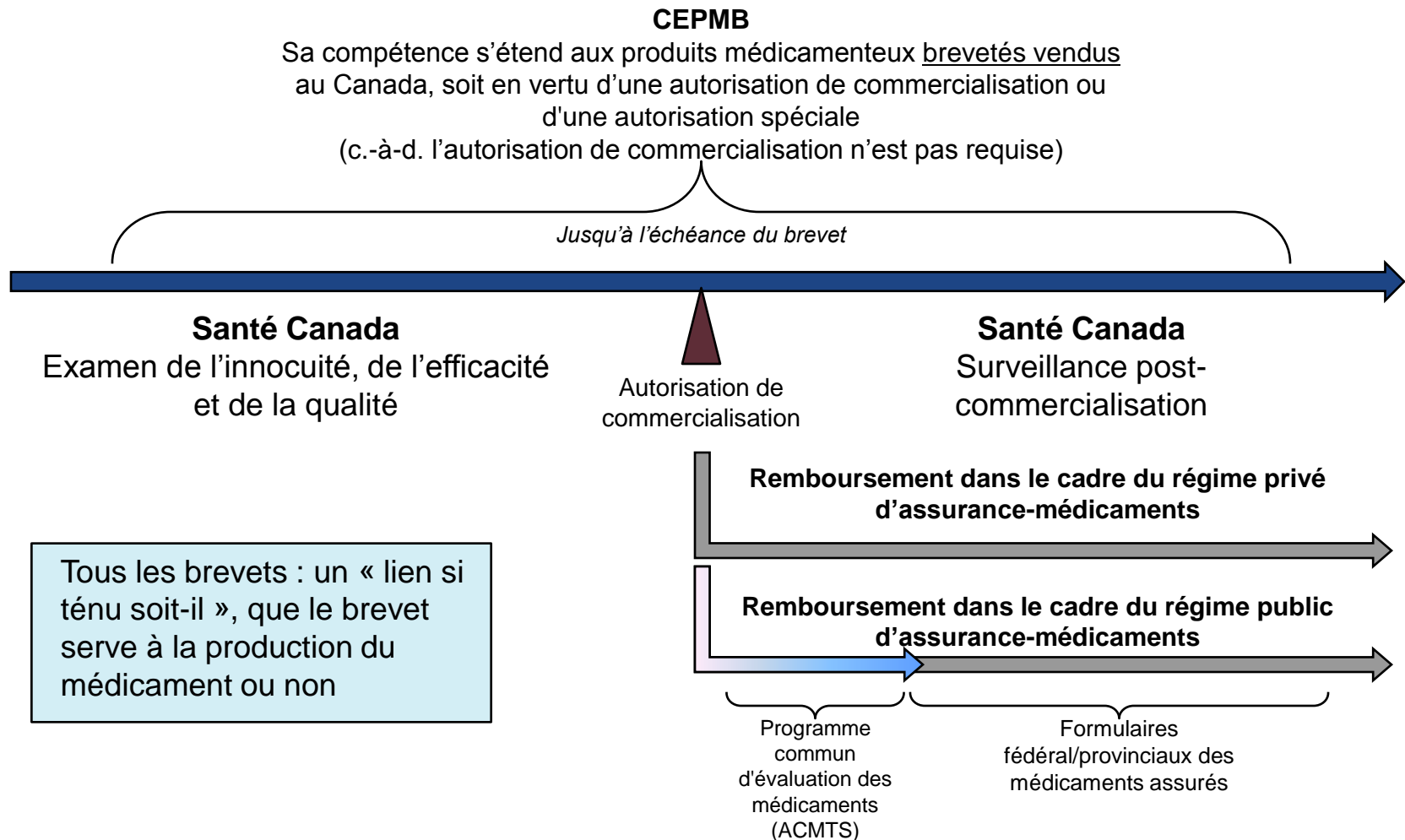
- Établit les principes nationaux des soins de santé (p. ex. la *Loi canadienne sur la santé*)
- Transfère les paiements aux provinces et aux territoires
- Dirige les services de soins de santé pour certaines populations (p. ex. les Premières nations)

Gouvernements provinciaux

- Assurent la prestation et le financement des services offerts par les médecins et les hôpitaux
- Administrent les régimes provinciaux d'assurance-maladie



La réglementation des produits pharmaceutiques au Canada





Le CEPMB – Depuis 25 ans

Établissement du CEPMB

- **Modifications apportées à la *Loi sur les brevets en 1987***
 - Meilleure protection conférée par les brevets pharmaceutiques
 - Mesure incitative pour l'investissement accru dans la R-D pharmaceutique au Canada
 - Établit le CEPMB en tant que pilier de la protection des consommateurs
 - S'assure que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs
 - Rôle de rapport afin de contribuer à la prise de décisions stratégiques éclairées en matière de soins de santé



Le CEPMB – Depuis 25 ans (suite)

Le régime du CEPMB :

- **Organisme qui détient des pouvoirs quasi judiciaires**
 - Ordonnances correctives ont toute l'autorité de la Cour fédérale
 - Réductions de prix, remboursement des recettes excessives, dommages-intérêts doubles
- **Mandat à 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 des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement engagées par les brevetés pharmaceutiques



Le CEPMB – Depuis 25 ans(suite)

Modifications :

- **Modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993**
 - Élimination de l'homologation obligatoire
 - Pouvoirs réparateurs élargis du CEPMB
- **Modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* en 2008**
 - Les prix de médicaments à usage vétérinaire et de médicaments à usage humain en vente libre sont examinés selon les plaintes



Cadre de réglementation des prix des médicaments

Loi sur les brevets

- Précise les facteurs dont le Conseil doit tenir compte dans ses examens de prix :
 - 1) Le prix de vente du médicament au Canada
 - 2) Les prix de vente au Canada d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique
 - 3) Les prix de vente des médicaments dans les pays de comparaison
 - 4) Les variations de l'IPC

Règlement sur les médicaments brevetés

- Oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix et des ventes de leurs médicaments et ce, pour chaque catégorie de clients de chaque province et territoire
- Identifie les 7 pays de comparaison :
- France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis

Lignes directrices

- Rendent le processus d'examen du prix des médicaments transparent et prévisible
- Dans le cadre d'une audience, le Conseil et le breveté ne sont pas liés par les Lignes directrices



Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB

- **Compétence :**
 - Produits médicamenteux brevetés et vendus au Canada
 - Instruments :
 - *Loi sur les brevets* (art. 79-103)
 - *Règlement sur les médicaments brevetés*
 - *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*
- **Les brevetés ne sont pas tenus de faire approuver les prix de vente de leurs médicaments avant de les vendre**
- **Le CEPMB établit le prix maximal auquel le médicament peut être vendu au Canada, mais ne fixe pas son prix de vente**
- **Examen du prix sur une base régulière afin d'assurer la conformité aux Lignes directrices en conjonction avec des mesures d'application (enquêtes, Engagements de conformité volontaire, audiences, ordonnances)**



Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB

- **Facteurs dont le Conseil doit tenir compte :**
 - Prix de vente du médicament au Canada
 - Prix de vente d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique au Canada
 - Prix de vente de médicaments dans les pays de comparaison
 - Variations de l'indice des prix à la consommation
- **Axé sur les références**
 - 7 pays de comparaison : la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis
- **Processus de réglementation des prix ouvert et transparent**
 - Audiences publiques
 - Engagements de conformité volontaire annoncés au public
 - Prix moyen maximal potentiel (PMMP) publiquement disponible



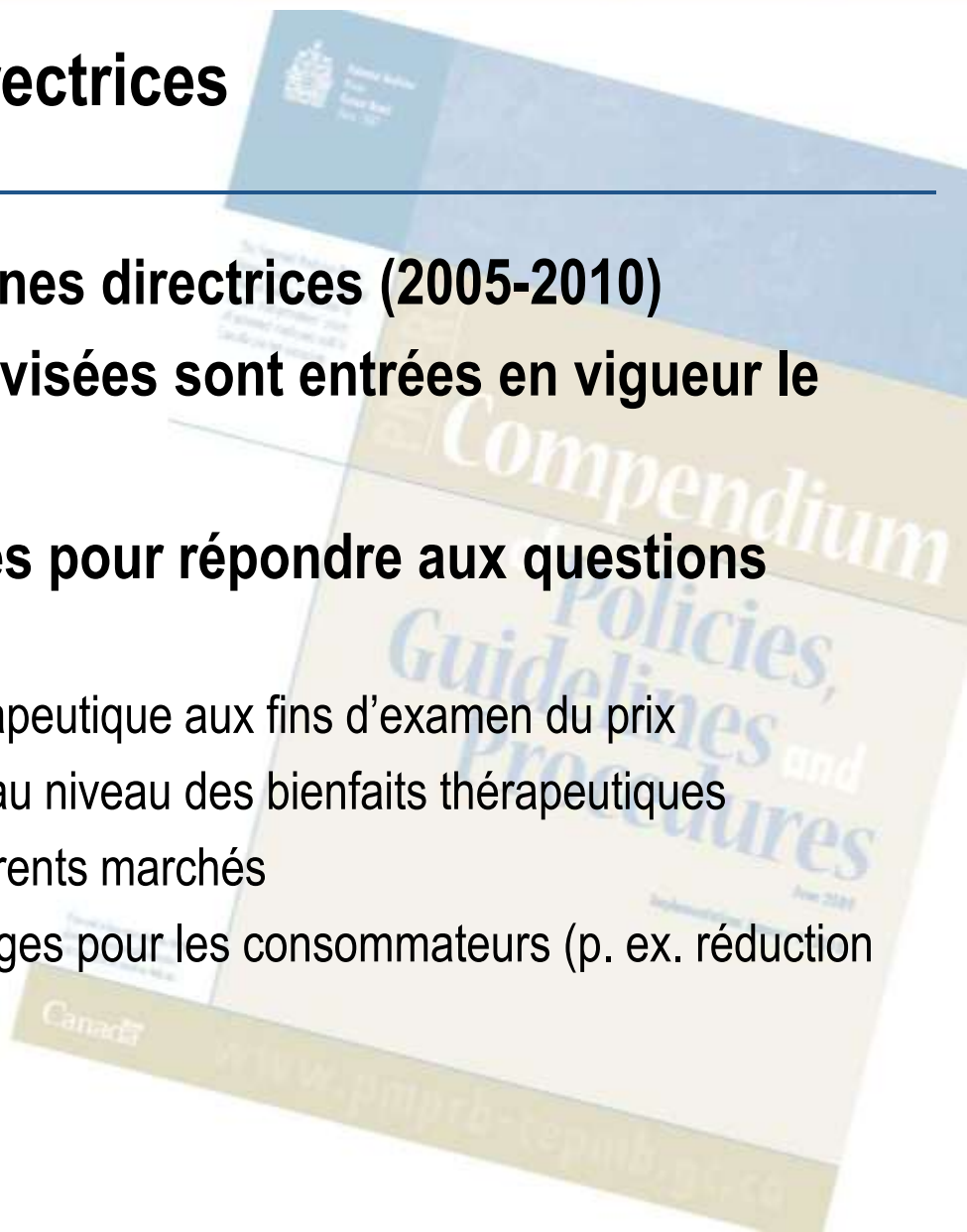
Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB (suite)

- **Politiques, Lignes directrices et procédures**
 - Favorisent la conformité
 - Favorisent un processus équitable, transparent, ouvert et prévisible
- **Services consultatifs offerts avant et après l'autorisation de commercialisation**
- **Révisions exhaustives au cours des cinq dernières années et entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices en janvier 2010**
- **Les Lignes directrices visent une approche équilibrée entre la réglementation des prix et la valorisation de l'innovation**
 - P. ex. : introduction de 4 niveaux d'amélioration thérapeutique fondés sur des facteurs principaux et secondaires



Révision des Lignes directrices

- Examen complet des Lignes directrices (2005-2010)
- Les Lignes directrices révisées sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010
- Modifications importantes pour répondre aux questions suivantes :
 - Évaluation de la valeur thérapeutique aux fins d'examen du prix
 - Valorisation de l'innovation au niveau des bienfaits thérapeutiques
 - Variation des prix dans différents marchés
 - Prise en compte des avantages pour les consommateurs (p. ex. réduction des prix)





Observations au sujet des Lignes directrices révisées

Modifications apportées aux Lignes directrices	Justification de la modification	Observations
Mise en œuvre globale		<ul style="list-style-type: none">▪ Suivi, évaluation, et résolution continus des questions▪ Liaison et sensibilisation anticipatrices
Restructuration générale des tests appliqués aux prix	<ul style="list-style-type: none">▪ Avantage relatif au prix doit tenir compte de la valeur thérapeutique	<ul style="list-style-type: none">▪ Le personnel du Conseil a agi de façon proactive en publiant une clarification dans <i>La Nouvelle</i>▪ Le personnel du Conseil assure un suivi continu des enjeux
Nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique	<ul style="list-style-type: none">▪ Reconnaître l'innovation thérapeutique progressive	<ul style="list-style-type: none">▪ Appliqués avec succès par les membres du GCMUH▪ À ce jour, 11 améliorations modestes (4 fondées sur des facteurs secondaires)



Observations au sujet des Lignes directrices révisées (suite)

Modifications apportées aux Lignes directrices	Justification de la modification	Observations
Méthodologie de la majoration	<ul style="list-style-type: none">▪ Éviter de freiner l'offre d'avantages	<ul style="list-style-type: none">▪ Le Conseil a adopté le rapport et les recommandations du groupe de travail à titre de projet pilote▪ Les brevetés ont invoqué avec succès la méthodologie de la majoration dans le cadre de certaines enquêtes en cours
Examens du prix « sur un marché canadien »	<ul style="list-style-type: none">▪ S'assurer qu'aucun sous-marché national ne paie des prix excessifs	<ul style="list-style-type: none">▪ Fait l'objet d'un suivi uniquement▪ Pas entièrement mis en œuvre



Critères justifiant la tenue d'une enquête

- **Le personnel du Conseil entreprend une enquête sur le prix d'un médicament breveté lorsqu'un des critères suivants s'applique :**
 - ◆ **Nouveaux produits médicamenteux**
 - Le prix de lancement dépasse de plus de 5 % le prix moyen maximal potentiel (PMMP);
 - La valeur des recettes excessives totalise 50 000 \$ ou plus;
 - Le CEPMB reçoit une plainte
 - ◆ **Produits médicamenteux existants**
 - La valeur des recettes excessives totalise 50 000 \$ ou plus pour la durée du brevet;
 - Le CEPMB reçoit une plainte
- **Le breveté a la chance de présenter des observations écrites supplémentaires au personnel du Conseil afin de justifier le prix**



Résultats d'une enquête

- **Prix conforme aux Lignes directrices**
 - ◆ Fermeture du dossier
- **Prix non conforme aux Lignes directrices**
 - ◆ Le breveté a la chance de présenter un engagement de conformité volontaire;
 - ◆ Le personnel du Conseil renvoie l'affaire à la Présidente et recommande l'émission d'un avis d'audience aux fins d'une audience publique
- **Résolution des enquêtes et des audiences**
 - Outre des réductions de prix, des recettes excessives totalisant 24,6 M\$ ont été remboursées en 2010 à ce jour
 - Depuis 1993 – 74 engagements ont été approuvés; des recettes excessives totalisant près de 110 M\$ ont été remboursées au moyen d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil



Nouveaux enjeux dans le domaine pharmaceutique au Canada

- Expiration des brevets et concurrence des prix des médicaments génériques
 - Les brevets de 33 % des produits de marque au Canada (ce qui représente 7,4 G\$) arriveront à échéance avant 2014*
 - Pression constante pour baisser les prix des médicaments génériques
- Orientation thérapeutique vers les médicaments personnalisés et les maladies rares
 - P. ex : possibilité d'inclure les diagnostics compagnons dans le prix du médicament
- Nouvelles frontières : Produits biologiques ultérieurs et nanotechnologie

* Source : IMS Brogan, *Canadian Drug Stores and Hospital Purchases Audit*, MAT mai 2010; MIDAS, MAT décembre 2009.



Nouveaux enjeux dans le domaine pharmaceutique au Canada (suite)

- Accent sur l'économie budgétaire parmi les payeurs
- Nouveaux réseaux commerciaux et méthodes d'établissement des prix afin de maximiser les profits et accroître la présence sur le marché
- Répercussions des prix internationaux inférieurs (réductions de prix obligatoires) et appréciation du dollar canadien



Nouveaux enjeux dans le domaine pharmaceutique au Canada (suite)

Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne

- En mai 2009, le Canada a entamé des négociations commerciales avec l'Union européenne (UE)
- Les propositions en vertu de l'AECG mettent l'accent notamment sur la propriété intellectuelle au sein de l'industrie pharmaceutique :
 - Droit des entreprises pharmaceutiques de marque d'interjeter appel des décisions conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* (Avis de conformité)
 - Rétablissement de la durée des brevets
 - Protection des données
- Si ces propositions sont mises en œuvre, la période de compétence du CEPMB sur les médicaments brevetés concernés sera prolongée



Prochaines étapes

- Engagement de tous les intervenants
- Collaborer avec les organisations internationales afin de déterminer les questions et préoccupations générales en matière de politiques qui intéressent actuellement nos homologues internationaux
- Assurer une meilleure transparence du processus d'examen du prix du CEPMB par l'entremise de la publication de sommaires de tous les examens des prix de nouveaux médicaments
- Suivi et évaluation continus des Lignes directrices



Merci.

michelle.boudreau@pmprb-cepmb.gc.ca

www.pmprb-cepmb.gc.ca