



# ***Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada***

**Michelle Boudreau**

Directrice exécutive

Conférence *Drug Pricing & Reimbursement in Canada*

Toronto

Le 14 juin 2011





## Aperçu

---

- **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**
- **Prochaines étapes**
- **Messages clés**



## 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



## 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

- Premier examen complet des Lignes directrices depuis 1994
- Les Lignes directrices révisées sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 préliminaires 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"><li>▪ Suivi, évaluation, et résolution continus des questions</li><li>▪ Liaison et sensibilisation anticipatrices</li></ul>
Restructuration générale des tests appliqués aux prix	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Avantage relatif au prix doit tenir compte de la valeur thérapeutique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Le personnel du Conseil a agi de façon proactive en publiant une clarification dans <i>La Nouvelle</i></li><li>▪ Le personnel du Conseil assure un suivi continu des enjeux</li></ul>
Nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Reconnaître l'innovation thérapeutique progressive</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Appliqués avec succès par les membres du GCMUH</li><li>▪ À ce jour, 11 améliorations modestes (4 fondées sur des facteurs secondaires)</li></ul>



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



## 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



## Audiences et jurisprudence – Questions relatives au prix

Affaire	Décision du Conseil	Révision judiciaire
<b>Nicoderm</b> (avril 2010)	▪ Prix non excessif	
<b>Pentacel et Quadracel</b> (mars 2010)	▪ Prix excessif; ordonnance : remboursement des recettes excessives	▪ Décision de la CF attendue d'ici la fin juin 2011 ▪ Question : remboursement des recettes excessives par l'entremises d'un autre produit médicamenteux
<b>Penlac</b> (janvier 2011)	▪ Prix excessif; ordonnance : remboursement des recettes excessives - 9,4 M\$	



## Audiences et jurisprudence – Questions relatives au prix

Affaire	Décision du Conseil	Révision judiciaire
<b>ratio-Salbutamol HFA</b> (mai 2011)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Prix excessif; exclusion de tous les avantages en raison de preuves insuffisantes; ordonnance : le personnel du Conseil doit soumettre, avant la fin juin, le montant des recettes excessives à rembourser; commentaires sur la décision dans l'affaire Pfizer</li></ul>	
<b>Copaxone (Réexamen)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Décision en instance</li></ul>	



## Audiences et jurisprudence – Questions relatives à la compétence du Conseil

Affaire	Décision du Conseil	Révision judiciaire
<b>Celgene Corporation et Thalomid</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Compétence du Conseil confirmée : ventes des É.-U. au Canada en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ La Cour suprême du Canada s'est prononcée en faveur du CEPMB, a confirmé le rôle du CEPMB qui consiste à protéger les consommateurs et a déterminé que la norme de contrôle applicable était la « décision raisonnable »</li></ul>
<b>ratiopharm Inc.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Décision attendue d'ici la fin juin 2011</li></ul>	
<b>Sandoz Canada Inc.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Décision en instance</li></ul>	



## 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
- 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



## Messages clés

---

- **Le rôle et le mandat du CEPMB dans le cadre général du programme politique de la santé**
- **Les Cours ont confirmé plusieurs éléments importants du cadre actuel, notamment le mandat de protection des consommateurs**
- **Plusieurs intervenants**
- **Les Lignes directrices favorisent la conformité ainsi qu'un processus équitable, transparent, ouvert et prévisible**
- **Les Lignes directrices révisées sont entrées en vigueur tout récemment et le Conseil surveillera sa mise en œuvre et ses répercussions**
- **Liaison, communication et engagement auprès des parties intéressées**



**Merci.**

**Thank you.**

**[michelle.boudreau@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:michelle.boudreau@pmprb-cepmb.gc.ca)**

**[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)**

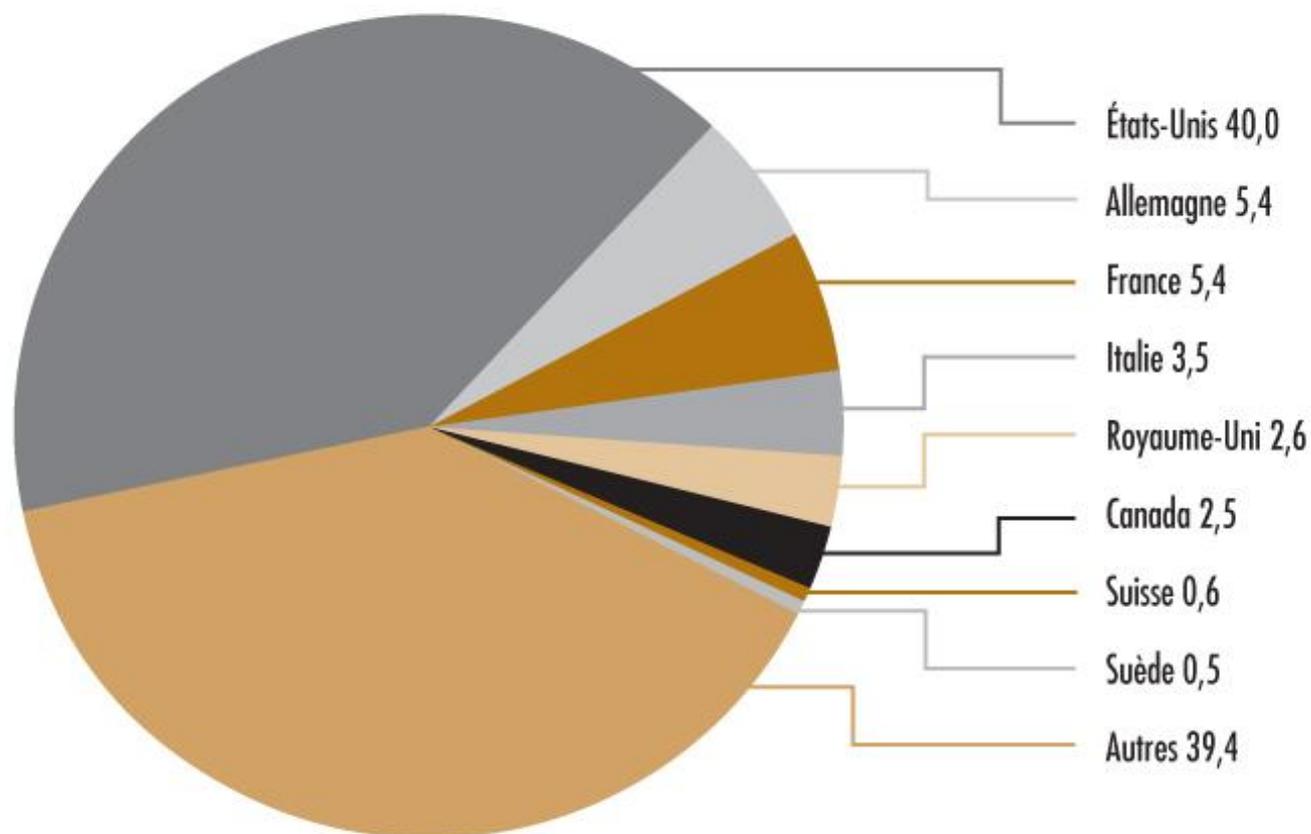


---

# Annexe



## GRAPHIQUE 15 Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés du monde, 2009



Source : IMS Health

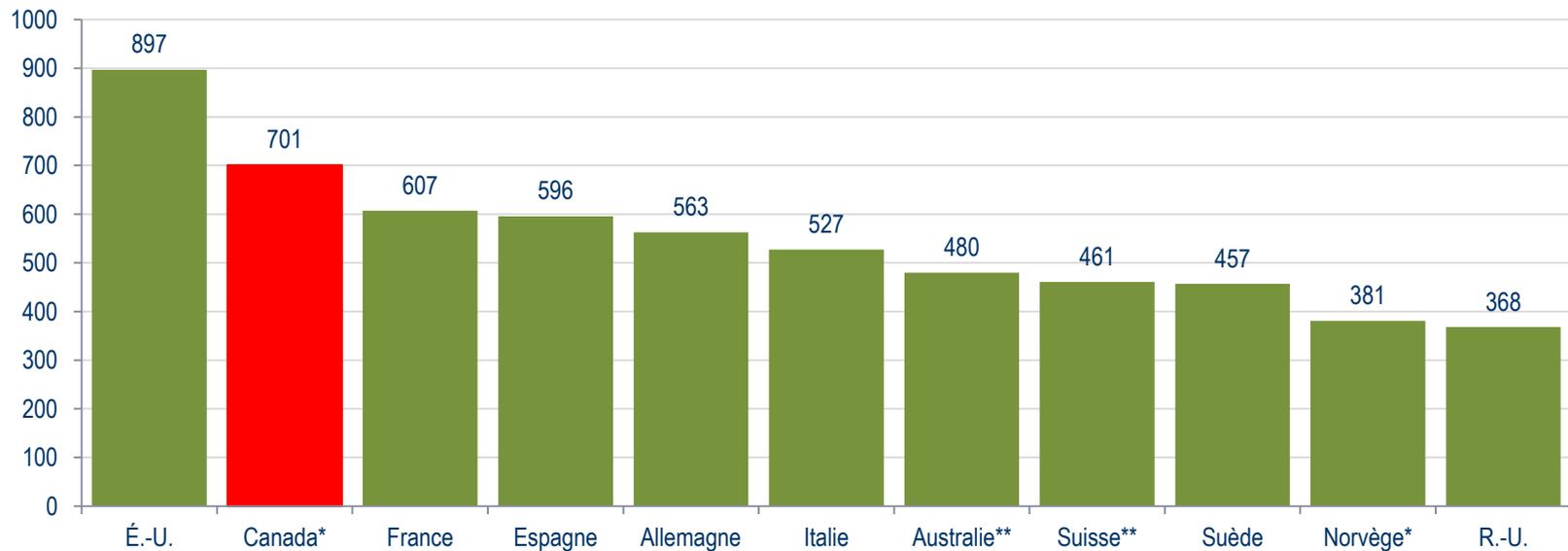


# Le marché pharmaceutique au Canada

## 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



## Le marché pharmaceutique au Canada (suite) Proportion du marché réglementée par le CEPMB

**TABLEAU 9** Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2009

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés (% des ventes de tous les produits médicamenteux) <sup>5</sup>
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	
2009	13,3	2,8	62,4
2008	13,0	4,9	64,7
2007	12,4	3,3	65,4
2006	12,0	3,7	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
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	—	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health