



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

Michelle Boudreau

Directrice exécutive

Pharma Pricing and Market Access Outlook

Londres, Royaume-Uni

Le 23 mars 2011



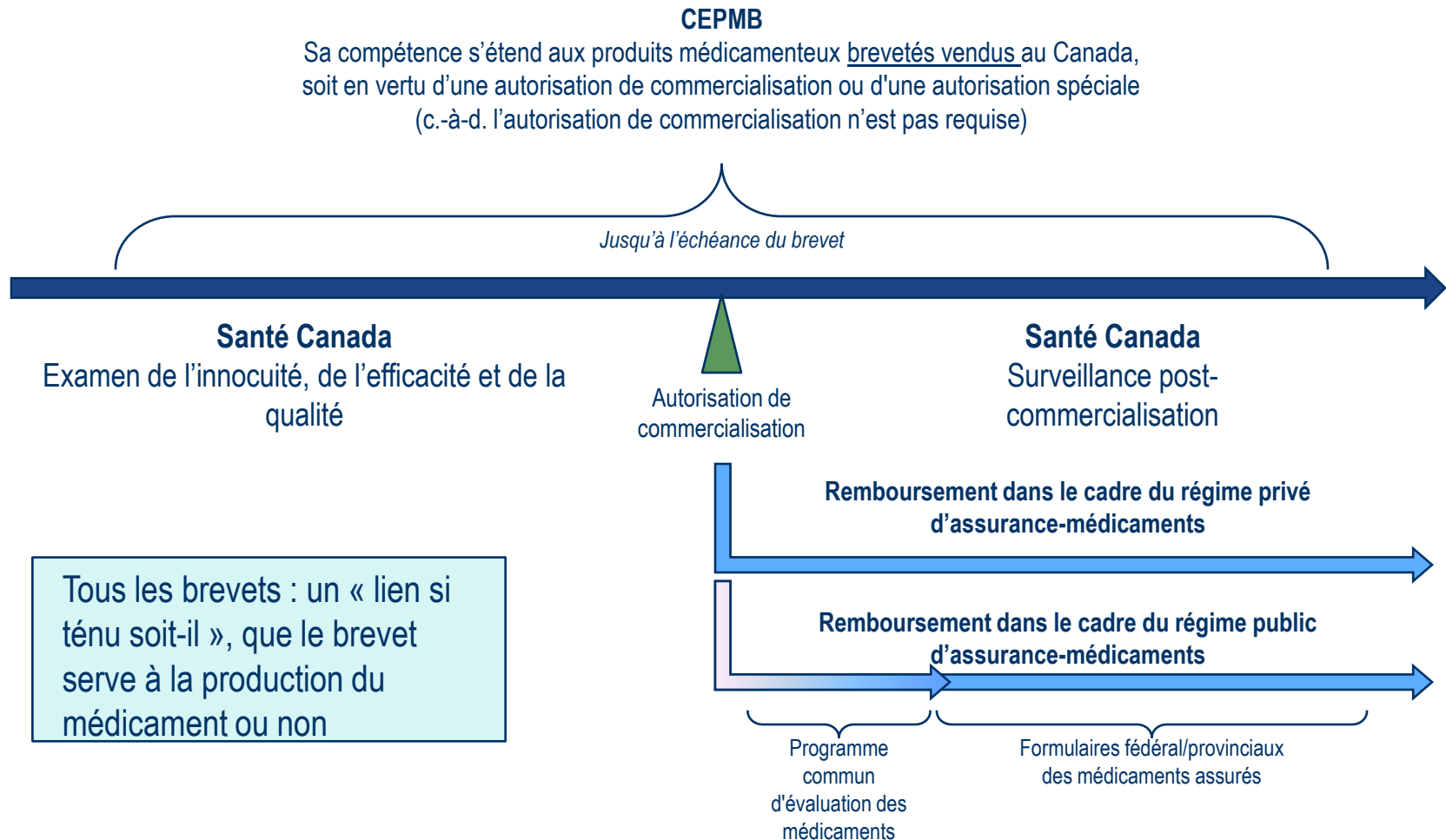


Aperçu

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



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 aux fins de protéger les 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 des médicaments à usage vétérinaire et des médicaments à usage humain en vente libre sont examinés selon les plaintes

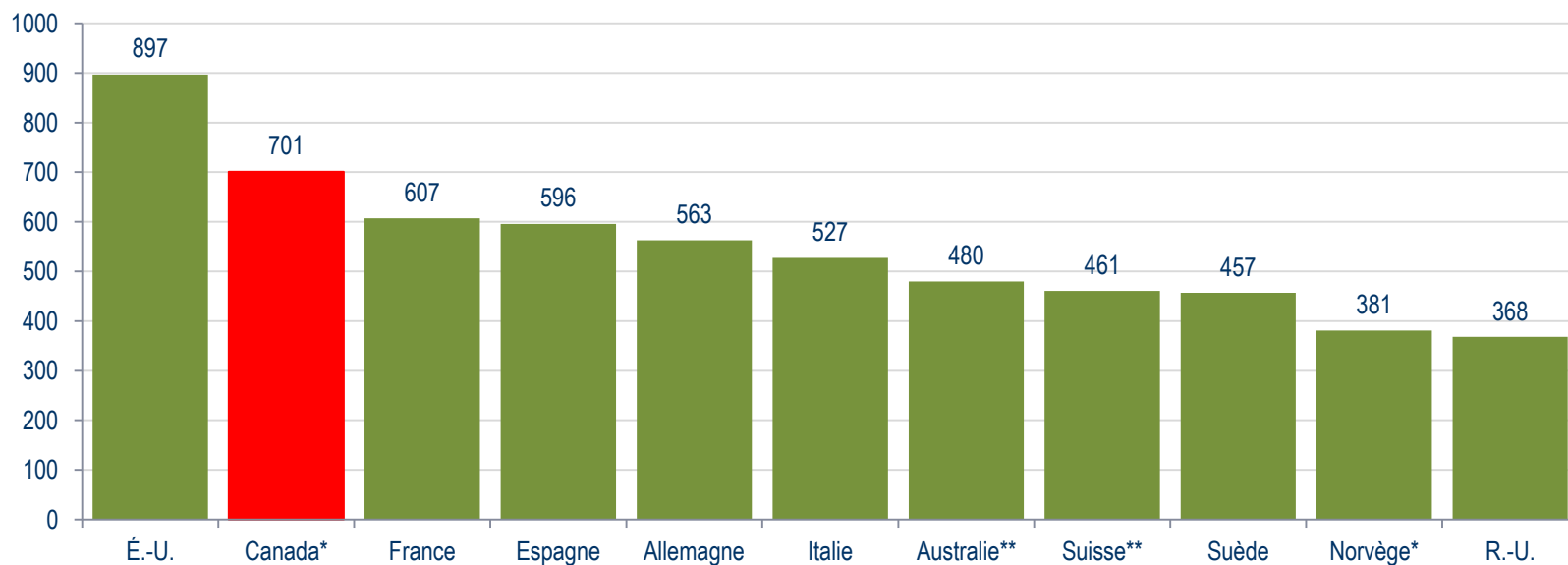


Le marché pharmaceutique au Canada

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

TABEAU 9 Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2009

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés (% des ventes de tous les produits médicamenteux) ⁵
	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



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 : FR, DE, IT, SE, CH, UK, US
- **Processus de réglementation des prix ouvert et transparent**
 - Audiences publiques
 - Engagements de conformité volontaire annoncés au public
 - Prix moyen maximal potentiel (PMMP) publiquement disponible
 - * **PAR CONTRE**, les renseignements sur les prix présentés par les brevetés sont confidentiels (art. 87)



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



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">▪ 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 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">▪ Éviter de freiner l'offre d'avantages	<ul style="list-style-type: none">▪ Les éléments de preuve font l'objet d'une révision afin de s'assurer que la méthodologie soit réalisable et aisément applicable
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



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

- Participation de tous les intervenants
- Suivi et évaluation continus des Lignes directrices
- 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



Merci.

Thank you.

michelle.boudreau@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web du CEPMB :

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>