



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada



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

Michelle Boudreau, Directrice exécutive

Conférence *Market Access*

Les 15 et 16 novembre 2011

Aperçu

- **Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB**
- **Observations au sujet des Lignes directrices révisées**
- **Mandat de rapport et Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)**
- **Bientôt au CEPMB**
- **Nouveaux enjeux dans le domaine pharmaceutique**
- **Messages clés**
- **Annexe (données du Rapport annuel et liste des rapports du SNIUMP)**

Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB

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
 - Rôle confirmé par la Cour suprême du Canada en janvier 2011 dans l'affaire Celgene

Aperçu du régime de réglementation des prix du CEPMB

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

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**
 - Prix moyen maximal potentiel (PMMP) publiquement disponible
 - Engagements de conformité volontaire annoncés au public
 - Audiences publiques

Révision des Lignes directrices

- Les Lignes directrices révisées sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010
- Les Lignes directrices visent à équilibrer la réglementation des prix et la valorisation de l'innovation
- 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)



Principales observations au sujet des Lignes directrices révisées

- **Restructuration des tests appliqués aux prix pour reconnaître l'innovation thérapeutique progressive (« amélioration thérapeutique modeste »)**
- **Méthodologie de la majoration – projet pilote, décision finale en décembre 2011**
 - Éviter de freiner l'offre d'« avantages » (p. ex. les biens gratuits pour les patients, les biens à rabais) – les nouvelles Lignes directrices permettent le rebondissement d'un prix suite à la cessation d'un avantage
- **Les défis relatifs à la mise en œuvre complète de l'examen sur tout marché sont connus et feront l'objet d'un suivi; décision finale prévue en décembre 2011**

Amélioration modeste – quelques détails

- **Amélioration modeste – par rapport aux produits existants vendus sur le marché canadien, offre des bienfaits thérapeutiques modestement meilleurs**
 - Fondée sur :
 - Facteurs principaux – le nouveau produit médicamenteux présente une meilleure efficacité et une réduction de l'incidence ou de l'intensité des effets indésirables importants
 - Facteurs secondaires – comprend 9 facteurs, notamment la voie d'administration; la facilité d'utilisation pour le patient; la plus grande conformité donnant lieu à une plus grande efficacité thérapeutique; la facilité au niveau de la prestation des soins; la prévention d'une incapacité et les économies, entre autres
 - Les facteurs principaux ont une plus grande incidence sur la recommandation après quoi sont prises en compte les améliorations attribuables aux facteurs secondaires
- **En 2010, 8 médicaments ont été qualifiés d'« amélioration modeste »**
- 5 selon des facteurs principaux : Toctino; Restasis; Afinitor; Ixario; Plevnar 13
 - 3 selon des facteurs secondaires : Prolia; Invega Sustena; Targin

Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices révisées

- **Évaluer l'incidence et l'application des principales modifications**
 - Indicateurs qualitatifs et quantitatifs
 - Résultats des indicateurs
- **Assurer le suivi des nouveaux enjeux afin d'évaluer la nécessité d'apporter des modifications supplémentaires**
 - Un sommaire des principales modifications, les indicateurs et les résultats sont affichés sur le site Web
- **Les Lignes directrices ne sont pas fixes; il s'agit plutôt d'un outil à caractère évolutif permettant aux brevetés d'établir des prix non excessifs pour leurs médicaments brevetés**

Conformité

- Nouveaux médicaments lancés en 2011 à ce jour : 85
- En moyenne, le taux de conformité se situe entre 93 % et 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

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 de l'enquête
- **Prix non conforme aux Lignes directrices**
 - ♦ Le breveté a la chance de présenter un Engagement de conformité volontaire; ou
 - ♦ 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 26,6 M\$ ont été remboursées en 2010 à ce jour
 - Depuis 1993 – 79 Engagements ont été approuvés; des recettes excessives totalisant environ 100 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
Pentacel et Quadracel (mars 2010)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prix excessif; ordonnance : remboursement des recettes excessives ▪ <i>Décision sur le réexamen en instance</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Décision de la CF rendue le 12 juillet 2011 – réexamen par le Panel ▪ Question : remboursement des recettes excessives par l'entremises d'un autre produit médicamenteux
ratio-Salbutamol HFA (May 2011)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordonnance délivrée le 17 octobre 2011 	<p>Demande de révision judiciaire quant à la décision présentée le 27 juin 2011</p> <p>Demande de révision judiciaire quant à l'ordonnance du Conseil présentée le 7 novembre 2011</p>
Copaxone – réexamen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Décision en instance 	

Audiences et jurisprudence – Questions relatives à la compétence du Conseil

Affaire	Décision du Conseil	Révision judiciaire
Celgene Corporation et Thalomid	<ul style="list-style-type: none">▪ Compétence du Conseil confirmée : ventes des É.-U. au Canada en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada	<ul style="list-style-type: none">▪ 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 »
ratiopharm Inc. (juin 2011)	<ul style="list-style-type: none">▪ Ordonnance émise par le Conseil obligeant ratiopharm à soumettre les renseignements sur les prix de 12 produits médicamenteux	<ul style="list-style-type: none">▪ Demande de révision judiciaire présentée le 29 juillet 2011
Sandoz Canada Inc.	<ul style="list-style-type: none">▪ Décision en instance	

Mandat de rapport et SNIUMP

- **En vertu de son mandat de rapport, le CEPMB :**
 - Informe tous les intervenants des tendances pharmaceutiques relatives aux prix de tous les médicaments et aux dépenses de R-D des brevetés
 - Favorise un processus décisionnel éclairé
- **Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits**
 - Établi en 2001, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), à la demande des ministres F-P-T de la Santé
 - L'initiative CEPMB-SNIUMP fournit des analyses critiques sur les tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments afin de soutenir la prise de décisions concernant les régimes d'assurance-médicaments au sein des provinces et territoires participants
 - Le Comité directeur, composé de représentants F-P-T, offre des conseils au CEPMB sur les besoins et les priorités de recherche
 - Huit rapports publiés depuis décembre 2010

SNIUMP – Domaines de recherche et d'analyse

- **Politiques de remboursement provinciales**
- **Utilisation de médicaments appartenant à différentes catégories thérapeutiques**
- **Utilisation et coûts des médicaments brevetés par rapport aux médicaments génériques**
- **Utilisation de produits médicamenteux en particulier par rapport à l'utilisation recommandée**
- **Étude méthodologique sur les facteurs de coût**
- **Rapport statistique sur le remboursement des médicaments au Canada**
- **Accès aux médicaments**
- **Observateur des médicaments émergents**

CEPMB – Prochaines publications

- **Résumés analytiques**
- **Rapport annuel du SNIUMP**
 - Rapport de haut niveau qui présente un aperçu de l'utilisation des médicaments, des facteurs de coût et de la segmentation des marchés dans les régimes publics d'assurance-médicaments
 - Accent sur les provinces et territoires qui participent à l'initiative du SNIUMP
 - Publication annuelle
 - Date de publication prévue : printemps 2012
- **Renseignements sur les nouveaux médicaments présentés dans un format convivial permettant une recherche selon divers champs**
- **Lignes directrices révisées – juin 2012**

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
- **Les médicaments à coût élevé représentent de plus en plus les meilleurs vendeurs (surtout les « produits biologiques »)**
- **Orientation thérapeutique vers les médicaments personnalisés et les maladies rares**
- **Produits biologiques ultérieurs**
- **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**
- **Les propositions en vertu de l'AECG mettent l'accent sur la propriété intellectuelle au sein de l'industrie pharmaceutique**

* Source: IMS Brogan, Canadian Drug Stores and Hospital Purchases, MAT May 2010; MIDAS, MAT December 2009.

Messages clés

- **Le rôle et le mandat du CEPMB dans le cadre général du programme politique de la santé**
- **Les Lignes directrices favorisent la conformité ainsi qu'un processus équitable, transparent, ouvert et prévisible – elles doivent demeurer courantes**
- **Accent sur la liaison, les communications et l'engagement continu auprès de tous les intervenants et organisations internationales**
- ***Le CEPMB s'engage à maintenir un processus ouvert, transparent et prévisible***

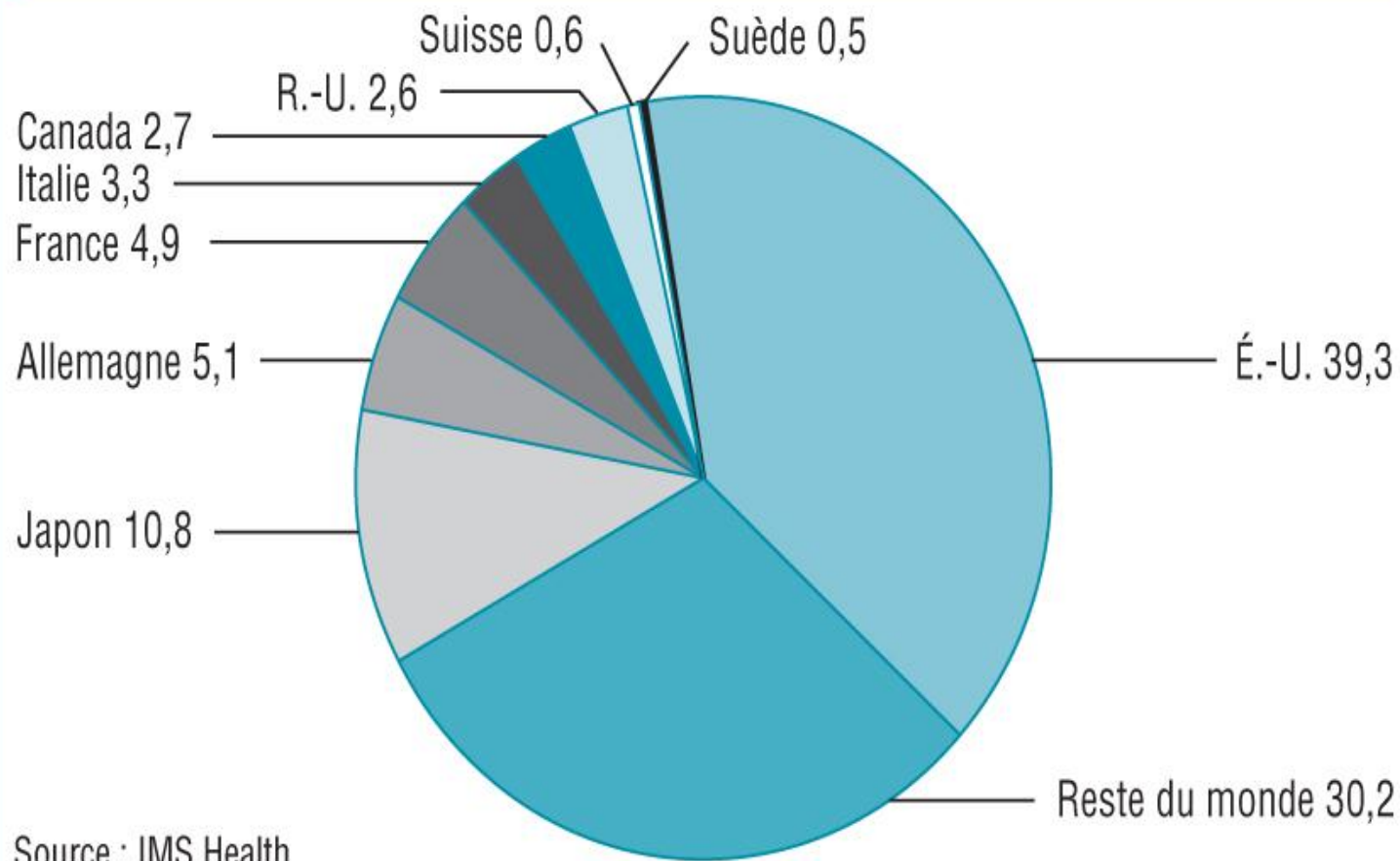
Annexe

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

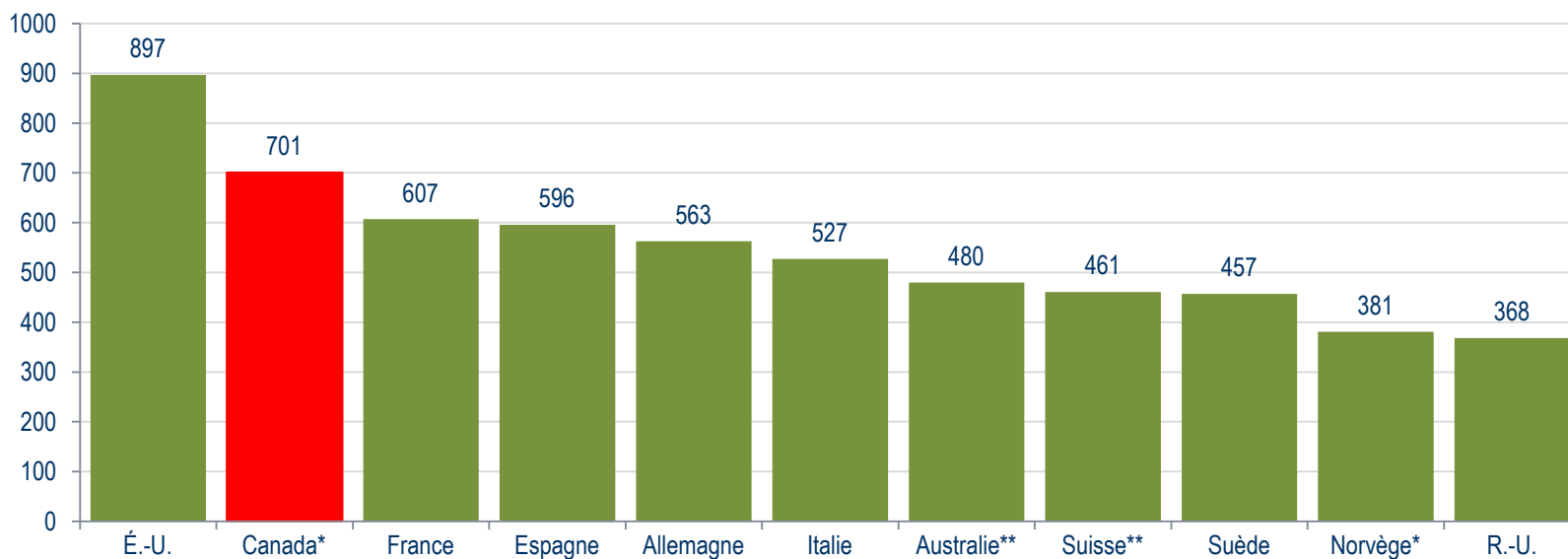
Graphique 13 Distribution des ventes de produits pharmaceutiques entre les grands marchés mondiaux, 2010



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

Publications récentes du SNIUMP

- Effet des baby-boomers sur les dépenses en médicaments d'ordonnance et les demandes de remboursement, décembre 2010
- Application de la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la santé dans les analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada, décembre 2010
- Médicaments génériques au Canada : Structure de marché — Tendances et répercussions, décembre 2010
- Médicaments génériques au Canada : Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux, 2007, décembre 2010
- Incidence de l'arrivée sur le marché des médicaments génériques sur l'utilisation de l'ingrédient, septembre 2011
- Analyse des facteurs de coût associés aux frais d'exécution d'ordonnance assumés par les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2001-2002 à 2007-2008, septembre 2011
- Médicaments génériques au Canada : Comparaisons des prix internationaux et économies de coûts potentielles, septembre 2011
- L'Observateur des médicaments émergents, juillet 2011

Merci.
Thank you.
michelle.boudreau@pmprb-cepmb.gc.ca