



Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés
Canada

Patented Medicine
Prices Review Board
Canada

MODERNISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU CEPMB

Pharma Symposium Canada – L'Institut canadien

MAI 2016



Canada

Engagement envers la modernisation



Le Canada, comme de nombreux pays, fait face à l'augmentation des coûts liés à la santé alors que les tiers payants sont confrontés à la difficulté de concilier des budgets limités et l'accès des patients à de nouvelles technologies de la santé prometteuses, mais dispendieuses.

Le système canadien est unique au monde du fait qu'il compte un organisme de réglementation fédéral chargé de contrer les abus des monopoles de droit fondés sur les brevets sans disposer d'un mécanisme lui permettant de tirer profit du pouvoir d'achat à l'échelle nationale pour réduire les prix.

On s'interroge de plus en plus sur l'efficacité du CEPMB dans son rôle réglementaire au sein du système canadien.

Objectifs stratégiques 2015-2018 du CEPMB

1. Réglementation axée sur le consommateur et production de rapports
2. Modernisation du cadre
3. Partenariats stratégiques et sensibilisation du public
4. Mobilisation des employés



Origines du CEPMB

Le Canada a adopté une réforme à deux volets de son régime de brevets sur les médicaments en 1987 (le projet de loi C-22) qui visait à maintenir l'équilibre entre des objectifs de politiques industrielles et sociales susceptibles d'être en concurrence :

- Renforcer la protection des brevets des fabricants de médicaments pour favoriser la R et D;
- Atténuer les conséquences financières de la protection accrue des brevets pharmaceutiques pour les tiers payants.

Le CEPMB a été conçu comme le « pilier de protection des intérêts des consommateurs » dans le cadre du projet de loi C-22, pour veiller à ce que les titulaires de brevets n'abusent pas de leurs nouveaux monopoles de droit en exigeant des prix trop élevés.

L'intention était de doubler la R et D au Canada (pour atteindre 10 % des revenus) tout en maintenant des prix comparables à ceux des pays où il se fait beaucoup de R et D (le **CEPMB7***) afin de payer notre « juste part ».

** France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.*



Incidence de la politique

Les prix sont élevés et il se fait peu de R et D.

Les prix des médicaments brevetés au Canada demeurent, en moyenne, légèrement inférieurs à la médiane des pays du CEPMB7, mais seulement parce que les prix élevés aux États-Unis faussent la médiane.

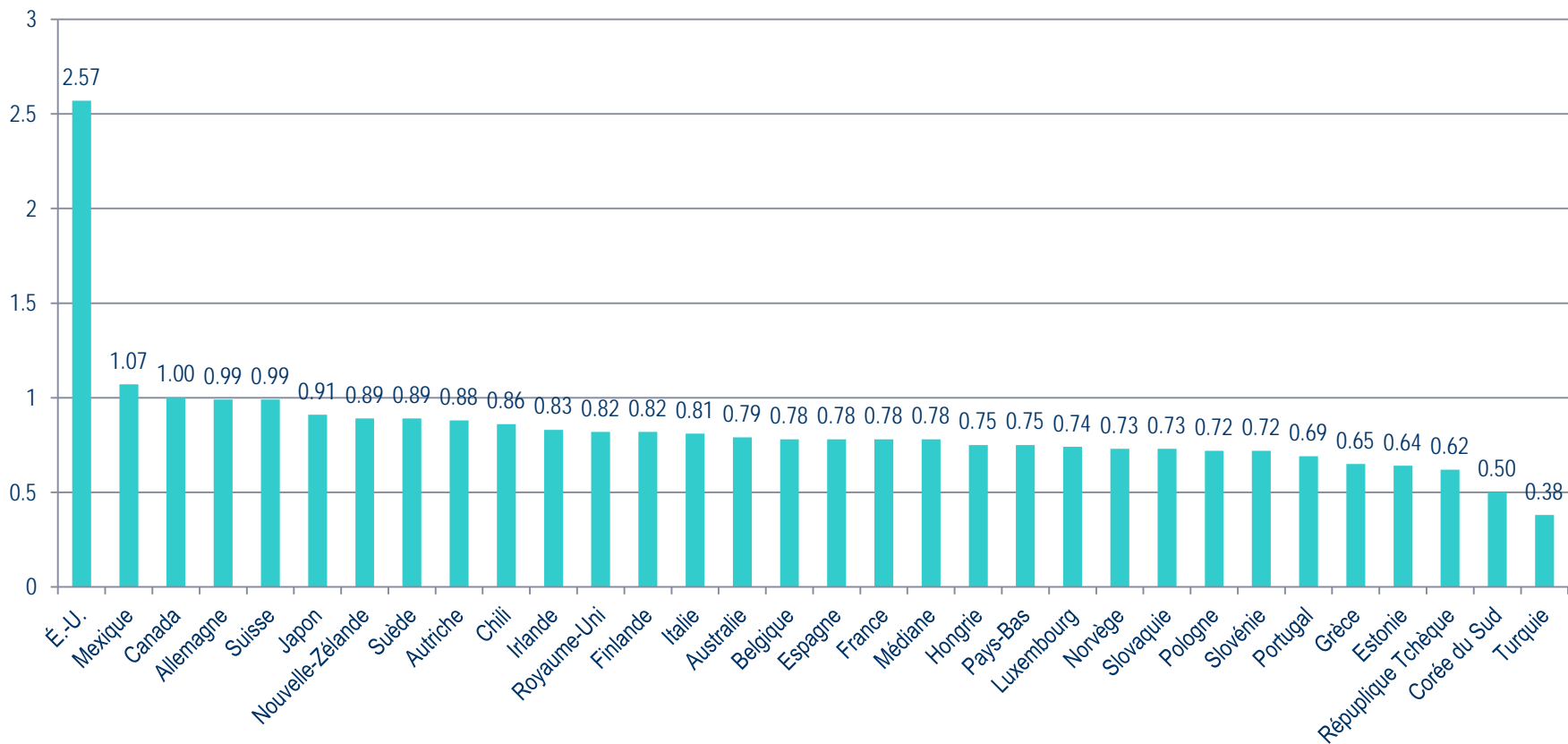
- Les prix en France, en Italie et au Royaume-Uni sont de 13 à 25 % moins élevés que ceux établis au Canada et sont de 3 à 4 % inférieurs en Suède et en Suisse.
- Les prix en Australie, en Espagne, aux Pays-Bas et en Nouvelle-Zélande sont de 14 à 34 % inférieurs.

En 2005, seuls les prix des médicaments brevetés en France et en Italie étaient moins élevés qu'au Canada (parmi nos comparateurs). Aujourd'hui, seuls l'Allemagne et les États-Unis ont des prix plus élevés.

À l'inverse, la R et D continue de diminuer, s'établissant à 4,4 % des revenus des ventes de médicaments brevetés au Canada pour tous les détenteurs de brevets (5,0 % pour les membres de Médicaments novateurs Canada); cela représente une fraction de la moyenne de 22,8 % du CEPMB7.

Les prix sont élevés

Les ratios des prix moyens des pays étrangers par rapport aux prix canadiens sont assez révélateurs (médicaments brevetés, 2015)



Source : Base de données IMS MIDAS, 2005-2015, IMS AG.

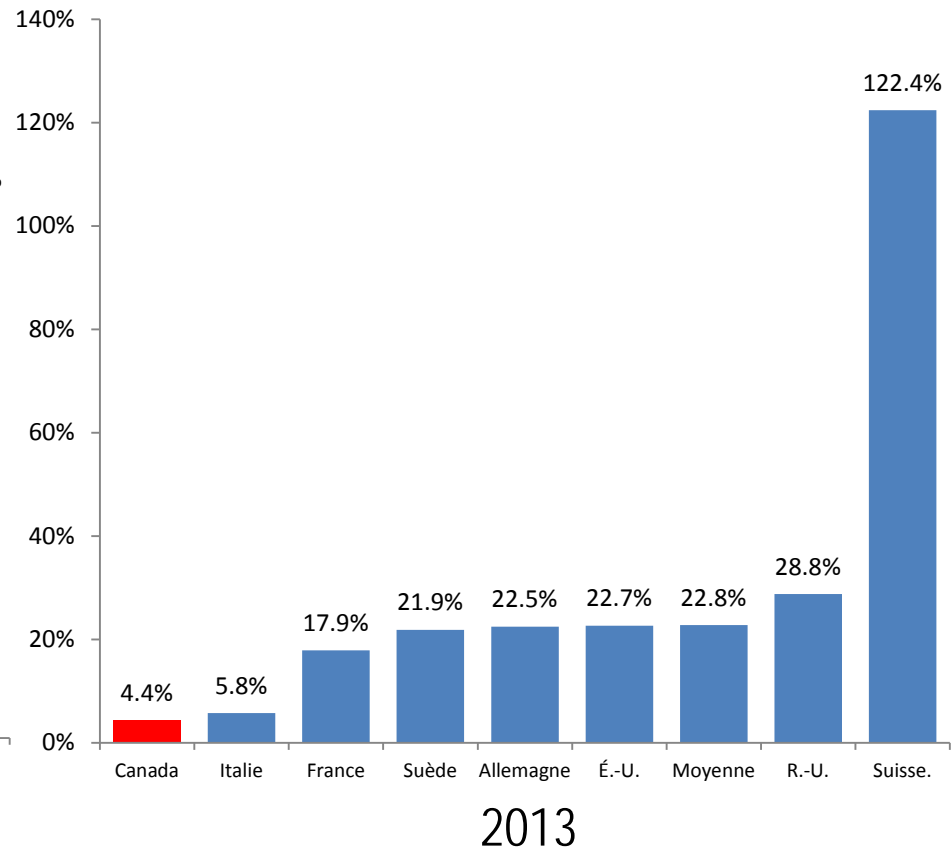
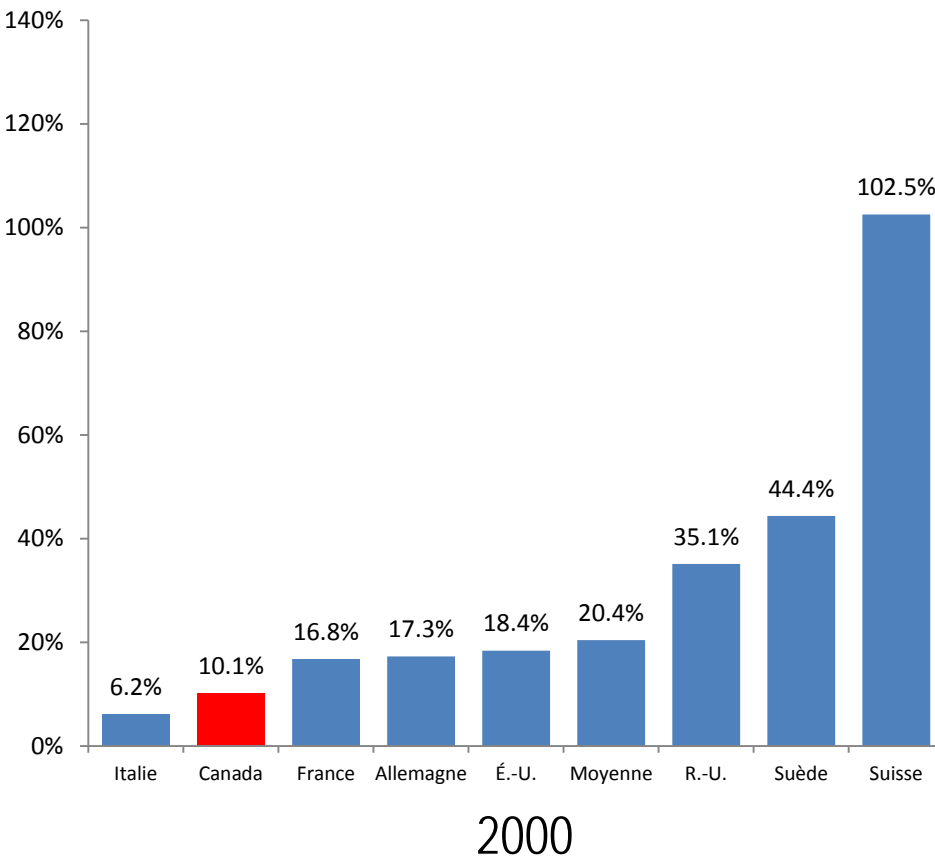


Le taux de R et D est faible

Les ratios entre la R et D et les ventes sont encore moins favorables

En 2000, la R et D au Canada atteignait son objectif de 10 %, lequel ne représentait que la moitié de la moyenne du CEPMB7.

En 2013, la R et D avait augmenté aux États-Unis, en France, en Allemagne et en Suisse, mais avait diminué au Canada.





Qu'est-ce qui a changé?

Il y a eu beaucoup de changements :

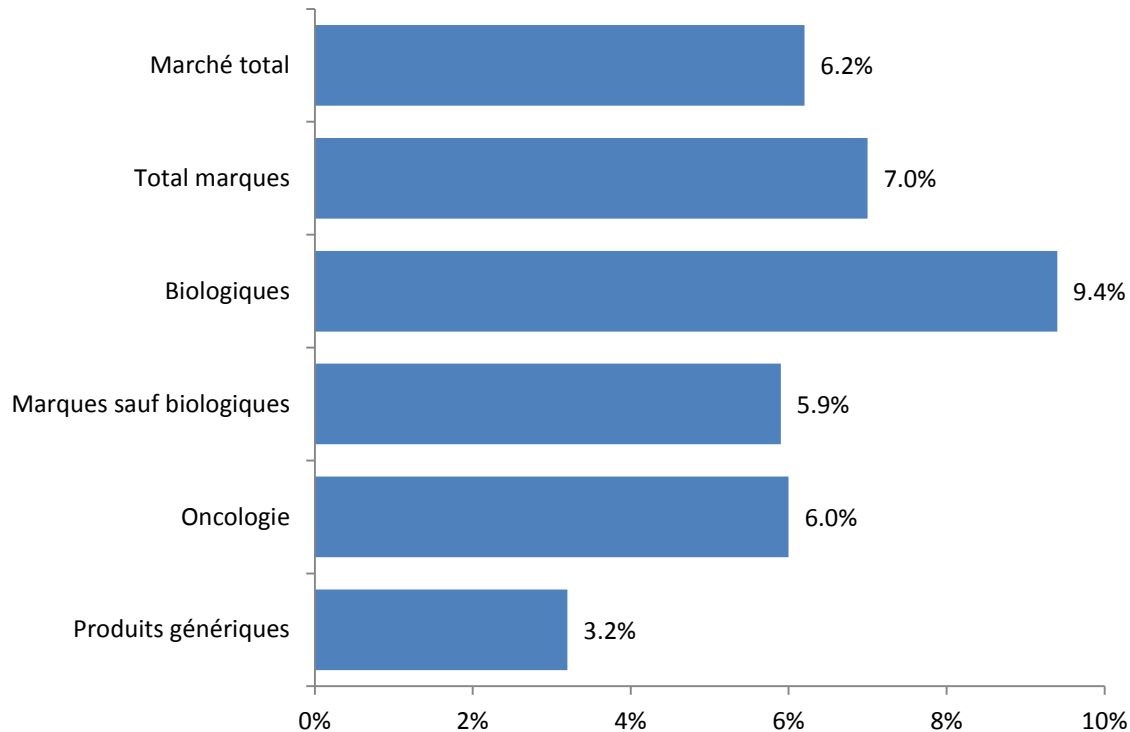
1. Arrivée de médicaments spécialisés onéreux (médicaments « de niche » vs médicaments « vedettes »)
2. Réforme internationale
3. Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP)
4. Tarification confidentielle/discrimination par les prix
5. Priorités politiques du gouvernement du Canada

Qu'est-ce qui a changé?

Médicaments onéreux

L'ère des médicaments « vedettes » commercialisés en masse tire à sa fin, alors que les modèles d'affaires se tournent vers les médicaments spécialisés onéreux à des prix que même les tiers payants bien nantis ont du mal à payer.

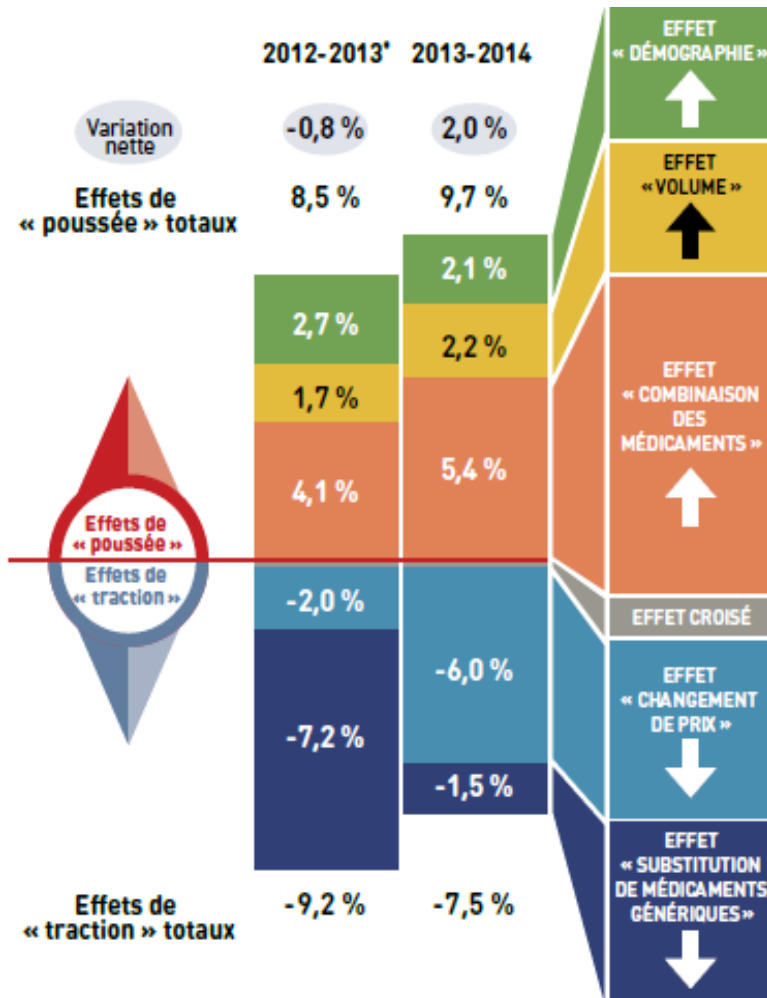
Croissance des dépenses par segment en 2015



Source : IMS Brogan. Achats des pharmacies et des hôpitaux canadiens, MAT décembre 2015

Qu'est-ce qui a changé?

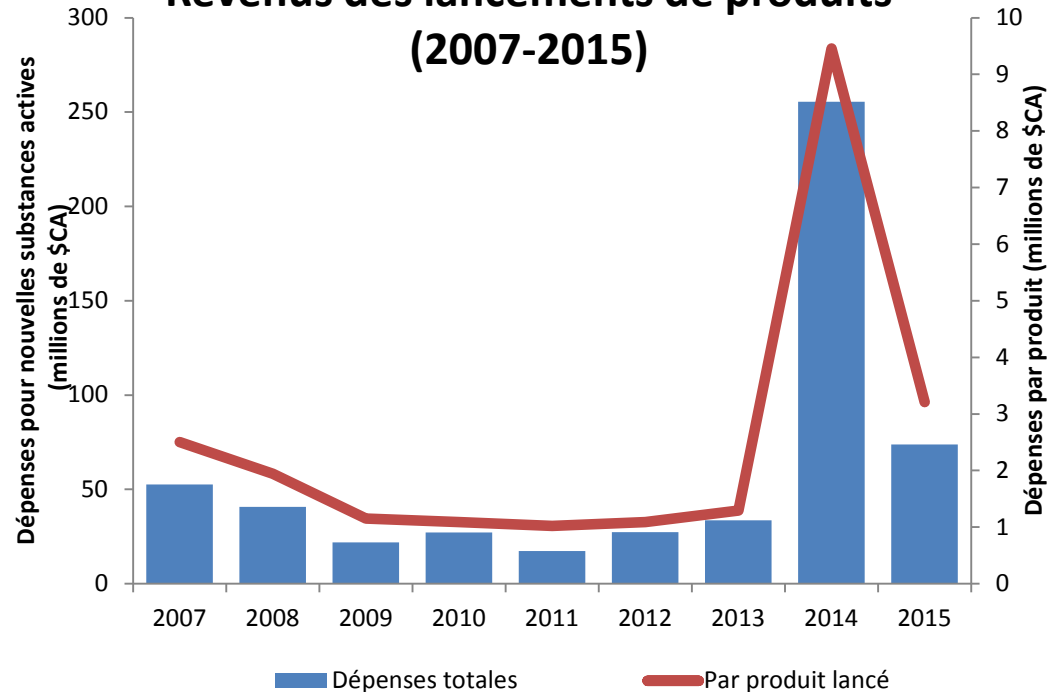
Inducteurs des coûts



La croissance nette des dépenses a été faible dernièrement en raison de l'effet de « traction » de la substitution générique et de la réduction des prix des produits génériques.

Les facteurs de coûts à l'origine de ces effets de traction sont en croissance et représentent un défi de plus en plus important.

Revenus des lancements de produits (2007-2015)





Qu'est-ce qui a changé?

Réforme internationale des régimes d'établissement des prix et de remboursement

En 1987, la comparaison des prix en était à ses balbutiements. Aujourd'hui, son utilisation est largement répandue, mais de plus en plus comme complément à d'autres moyens de contrôle des prix et des coûts.

Entre 2010 et 2014, 23 pays européens ont commencé à planifier ou à mettre en œuvre leur cadre de réglementation des prix et des coûts des produits pharmaceutiques.

Pays	Exercice	Type de réforme
Royaume-Uni	2014	Plafonds annuels des dépenses publiques, par société – croissance nulle (0 %) au cours des deux années suivantes.
Suède	2014	Réduction de 7,5 % du prix des médicaments sur le marché depuis plus de 15 ans qui ne font pas l'objet de la concurrence de produits génériques.
Suisse	2013	Imposition d'une réduction de prix négociée pour 2 500 médicaments.
Italie	2013	Plafond de dépenses, remboursement en fonction du rendement, réévaluation des prix aux deux ans.
France	2012	Examen obligatoire des prix aux cinq ans, taux de remboursement réduits pour les médicaments peu innovants, nouvelles évaluations rigoureuses de la valeur thérapeutique.
Allemagne	2011	Consolidation des rôles de réglementation, remises obligatoires pour les régimes publics.

Qu'est-ce qui a changé?

Collaboration des tiers payeurs publics à l'établissement des prix des médicaments

Les provinces et les territoires ont amélioré leurs positions de négociation grâce à l'APP.

Depuis octobre 2015, le Québec fait partie de l'APP pour les produits de marque et génériques.

Le gouvernement fédéral s'est joint à l'APP en 2016.

Au 31 mars 2016, 100 négociations mixtes avaient été menées dans le cadre de l'APP.



Jusqu'à maintenant, les négociations mixtes sur les médicaments de marque et la réduction du prix des produits génériques ont entraîné des économies annuelles de plus de 500 millions de dollars pour les régimes publics.

Pour la toute première fois, des provinces interviennent dans les audiences du CEPMB sur les prix excessifs.



Qu'est-ce qui a changé?

Tarifcation non transparente/discrimination par les prix

Afin de préserver la capacité de discriminer par les prix dans un marché mondial où la comparaison des prix est très répandue, les fabricants ont commencé à négocier des remises et des escomptes confidentiels.

Les économies réalisées grâce à l'APP profitent actuellement à moins de 45 % du marché, et les quotes-parts des consommateurs couverts par les régimes publics sont fondées sur les prix courants (plutôt que sur les prix faisant l'objet de rabais confidentiels).

Des préoccupations relatives à la loi de la concurrence ont jusqu'à maintenant empêché les assureurs privés, responsables de la même part du marché que les provinces, de participer à des négociations mixtes ou de faire des achats groupés.

Les Canadiens non assurés n'ont aucun pouvoir de négociation et paient les prix les plus élevés (c.-à-d. les prix courants).

Régimes	Part du coût des médicaments
Régime d'assurance public	43 %
Régime d'assurance privé	35 %
Dépenses (franchise, quote-part + non assuré)	22 %

Qu'est-ce qui a changé?

Priorités

« Les priorités d'un gouvernement libéral à l'égard d'un nouvel accord sur la santé comprendront :

Nous reverrons en outre les règles adoptées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour que les gouvernements et la population du Canada en aient plus pour leur argent quand ils achètent des médicaments d'origine. »

<http://www.liberal.ca/fr/realchange/un-nouvel-accord-sur-la-sante/>

(Traduction) **Les ministres de la Santé s'en prennent aux coûts des médicaments d'ordonnance avant la réunion fédérale**
Les libéraux de Justin Trudeau ont promis un nouvel accord de santé avec les provinces
(article en anglais seulement)

CBC NEWS Publié le 20 janv. 2016, 14 h 47 HNP | Dernière mise à jour le 20 janv. 2016, 17 h 55 HNP



ERIC HOSKINS

(Traduction) **Pourquoi le Canada a besoin d'un programme national d'assurance-médicaments**
(article en anglais seulement)

ERIC HOSKINS

Contribution au *Globe and Mail*
Publié le mardi 14 oct. 2014, 9 h 59 HAE
Dernière mise à jour le mardi 14 oct. 2014, 10 h HAE

Hoskins est le ministre de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario.

LETTRE DE MANDAT DE LA MINISTRE DE LA SANTE



Madame la ministre,

Je suis honoré que vous ayez accepté de servir les Canadiens et les Canadiennes à titre de ministre de la Santé.

Plus particulièrement, je m'attends à ce que vous travailliez avec vos collègues et dans le respect des lois, règlements et processus du Cabinet établis pour mener à bien vos grandes priorités :

- Faire participer les provinces et les territoires à la préparation d'un nouvel accord sur la santé pluriannuel qui comprendrait notamment une entente de financement à long terme. L'accord devrait en outre :
 - favoriser la prestation de meilleurs services de soins à domicile, et en plus grand nombre, notamment en assurant un meilleur accès à des fournisseurs de soins à domicile de qualité supérieure, ainsi qu'à un soutien financier pour les soins aux familles et, au besoin, les soins palliatifs;
 - promouvoir une collaboration pancanadienne dans le domaine de l'innovation en santé digitale pour encourager l'adoption de nouvelles technologies de la santé et, ce faisant, améliorer l'accès, accroître l'efficacité et obtenir de meilleurs résultats pour les patients;
 - améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance essentiels; à cet égard, il faudra conjuguer nos efforts à ceux des gouvernements provinciaux et territoriaux pour acheter des médicaments en vrac, réduire les coûts que doivent payer les gouvernements canadiens pour ces médicaments et les rendre plus abordables pour les Canadiens, et déterminer s'il est nécessaire d'établir une liste nationale;

HESA

Comité permanent de la santé

Accueil Réunions Travaux Membres À propos Communiqués Contact Sous-comité



Le Comité permanent de la santé étudie des questions liées à Santé Canada, y compris les projets de loi et les règlements. Il surveille aussi quatre organismes de santé, notamment l'Agence canadienne d'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada.

[En savoir plus](#)

[Suivre](#)



Répercussions pour le CEPMB

Depuis que les prix plafond du CEPMB sont fondés sur les prix publics courants plutôt que sur le prix déduction faite des remises et escomptes confidentiels, les prix des médicaments brevetés au moment du lancement sont en moyenne de 20 % inférieurs à nos prix plafond.

Par conséquent, les détenteurs de brevets jouissent d'une latitude considérable quant aux prix demandés dans les différents segments du marché.

Les directives du CEPMB ne mettent pas particulièrement l'accent sur les médicaments spécialisés onéreux même si ces produits n'ont généralement que peu de concurrents, le cas échéant, et sont probablement les plus susceptibles de faire l'objet d'abus de monopole de droit.

Même s'il a d'abord été élaboré pour protéger les consommateurs, le cadre actuel du CEPMB n'offre que peu de protection aux Canadiens qui ont la plus faible capacité de payer et aux assureurs publics et privés dans les circonstances où ils ont peu ou pas de pouvoir compensatoire.

Objectif stratégique 2



Modernisation du cadre

« Le régime canadien est demeuré essentiellement le même depuis 1987, tandis que d'autres pays ont procédé à d'importantes réformes. À la lumière de ce qui précède, le CEPMB déterminera s'il est justifié d'apporter des changements à son mandat réglementaire et établira l'ampleur de ces changements s'il veut veiller à ce que les Canadiens paient leur "juste part" pour des médicaments brevetés. Cela suppose l'examen des options de modernisation et de simplification des directives du Conseil, mais aussi une collaboration avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux au cours de futures discussions sur une plus vaste réforme. »



Modernisation des lignes directrices

Le CEPMB publiera un document de discussion intitulé « Repenser les Lignes directrices »

L'article 85 de la *Loi sur les brevets* envisage une intervention seulement lorsque le prix d'un médicament breveté est considéré comme « excessif », ce qui est défini et déterminé en fonction d'un ensemble de facteurs exprimés en termes généraux.

Bon nombre des concepts fondamentaux qui donnent effet à l'article 85 ont été élaborés dans les Lignes directrices, ce que le Conseil est autorisé à faire, à condition de consulter d'abord les intervenants.

Les facteurs de l'article 85 ne peuvent être modifiés que par le Parlement, mais leur nature générale permet pour le terme « excessif » une interprétation souple qui est dictée par le contexte et qui évolue avec le temps et les circonstances.

Le document de discussion mettra en évidence les aspects des Lignes directrices qui ont, croit-on, potentiellement besoin d'une réforme, notamment :

1. Comment l'avantage thérapeutique est évalué et mis en application
2. Comment et quand la classe thérapeutique et les produits de comparaison sont évalués et appliqués
3. Tests du prix international et du prix au Canada
4. Comment l'indice des prix à la consommation est appliqué
5. Examen du prix « sur un marché »



Prochaines étapes

La première phase du processus de consultation consistera à obtenir une rétroaction du public et d'intervenants sur une série de questions formulées d'une manière générale sur la situation dans son ensemble.

La rétroaction ainsi reçue façonnera la deuxième étape, où l'on sollicitera des avis et commentaires sur des changements précis qui seront proposés pour les Lignes directrices.

Phase	Étapes	Échéancier proposé
1 – Consultations sur le document de discussion	<ul style="list-style-type: none">• Publier le document de discussion• Rencontrer des groupes d'intervenants partout au Canada• Obtenir le consentement écrit des intervenants et du public sur des questions soulevées dans le document de discussion• Analyser les résultats de la phase 1	Printemps-automne 2016
2 – Audiences publiques sur les politiques	<ul style="list-style-type: none">• Tenir des audiences publiques sur les politiques pour permettre aux intervenants qui le veulent de parler de leurs soumissions écrites au Conseil	Automne-hiver 2017
3 – Consultations sur les changements proposés aux Lignes directrices	<ul style="list-style-type: none">• Publier les Lignes directrices proposées par suite du processus d'obtention des avis et commentaires• Créer des groupes de travail multi-intervenants sur des questions spécifiques	Printemps-été 2017

À suivre!

