



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

Webinaire du CEPMB à l'intention du public

Lignes directrices provisoires 2022

Novembre 2022

Douglas Clark, Directeur exécutif

Tanya Potashnik, Directrice des politiques et de l'analyse économique

Elena Lungu, Gestionnaire, Développement de politique

- A. Le CEPMB et la voie de la réforme**
- B. Principales caractéristiques des Lignes directrices provisoires**
- C. Prochaines étapes**
- D. Questions et réponses**



A. Le CEPMB et la voie de la réforme



Au sujet du CEPMB

- Un organisme quasi judiciaire indépendant créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets.
- Une agence de protection des consommateurs ayant un double mandat lié à la réglementation et à l'établissement de rapports.
- Dans le cadre de son mandat de réglementation, il s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs.
- Le cadre de réglementation du CEPMB repose sur trois instruments juridiques :

Lignes directrices
(non contraignantes)

Processus d'examen scientifique et des prix, tests de prix pour les médicaments nouveaux et existants.

Règlement sur les médicaments brevetés

Pays de comparaison et exigences de déclaration : p. ex. prix des médicaments, investissement en R et D.

Loi sur les brevets
Articles 79 à 103

Facteurs des prix excessifs, mandat, compétence, structure et pouvoirs du Conseil.



Historique du CEPMB

Avant 1987

La *Loi sur les brevets du Canada* (la « Loi ») permettait aux fabricants de médicaments génériques d'obtenir des licences obligatoires pour produire des versions génériques de médicaments de marque brevetés à tout moment pendant la durée du brevet.

Le projet de loi C-22 et la création du CEPMB en 1987

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

- renforcer la protection des brevets des fabricants de médicaments pour favoriser la R-D;
- atténuer les conséquences financières de la protection accrue des brevets pharmaceutiques sur le système de santé.

L'intention était de doubler la R-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-D (le CEPMB7*), sur l'hypothèse que nous égalerions leur niveau d'investissement.

Élimination de l'octroi de licences obligatoires en 1993

La Loi a encore une fois été modifiée afin d'éliminer le système d'octroi de licences obligatoires et de fournir au CEPMB des pouvoirs de redressement supplémentaires pour gérer les cas de médicaments brevetés vendus à des prix excessifs.



Approche précédente des Lignes directrices du CEPMB

Les nouveaux médicaments brevetés étaient évalués en fonction des avantages thérapeutiques qu'ils offraient par rapport aux thérapies existantes et se voyaient attribuer un prix plafond fondé sur un ou plusieurs des éléments suivants :

1. la médiane des prix courants internationaux fondée sur les sept pays de comparaison du CEPMB7;
2. le prix le plus élevé dans la classe thérapeutique nationale.

Une fois que le médicament était lancé sur le marché, il était possible d'augmenter son prix tout en respectant l'indice des prix à la consommation (IPC), mais le prix ne pouvait jamais être le plus élevé des prix observés au sein des pays du CEPMB7.

Lorsque le personnel du CEPMB n'était pas en mesure de clore l'enquête, une audience pouvait être tenue devant un comité formé de membres du Conseil. Si le Conseil déterminait que le prix d'un médicament était excessif, il pouvait ordonner au breveté de réduire le prix du médicament ou de rembourser les recettes excessives.

Vers la réforme du CEPMB

La publication des Lignes directrices provisoires est l'aboutissement d'un processus de sept ans qui a commencé au moment de la publication du plan stratégique du CEPMB en décembre 2015, lorsqu'il a été déterminé que la modernisation du cadre constituait une priorité.

2015

2016

2017

2019

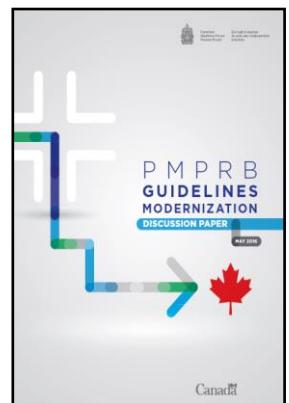
2020

2022

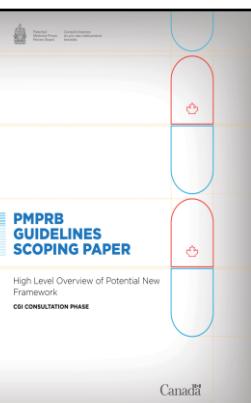
Plan stratégique du CEPMB



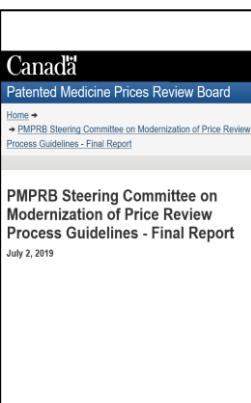
Document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices du CEPMB



Document d'orientation sur les Lignes directrices du CEPMB



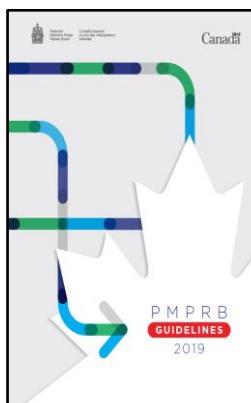
Rapport du Comité directeur du CEPMB



Santé Canada Partie II de la Gazette du Canada



Lignes directrices provisoires de novembre du CEPMB



Lignes directrices du CEPMB – version provisoire en juin et version définitive en octobre



Santé Canada Partie II de la Gazette du Canada



Lignes directrices provisoires d'octobre du CEPMB



Le ministre a annoncé que le gouvernement ne mettra pas en œuvre les modifications liées aux nouveaux facteurs de réglementation du prix ni celles liées aux exigences de déclarer les renseignements sur les prix et les recettes, déduction faite de tous les rajustements de prix.

Avis et commentaires - Approche d'examen du prix employée par le CEPMB pendant la période provisoire suivant la publication des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés



Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Principales modifications en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2022

1. Mise à jour de l'annexe de comparaison des pays (le nouveau « CEPMB11 »).

CEPMB7 (*retenus dans le nouveau panier)		Ratio des prix par rapport au prix canadien
	✗ États-Unis	3,32
	✗ Suisse	1,01
	<input checked="" type="checkbox"/> Italie*	0,97
	<input checked="" type="checkbox"/> Allemagne*	0,96
	<input checked="" type="checkbox"/> Suède*	0,91
	<input checked="" type="checkbox"/> Royaume-Uni*	0,87
	<input checked="" type="checkbox"/> France*	0,79

Pays ajoutés	Ratio des prix par rapport au prix canadien
 Espagne	0,96
 Japon	0,90
 Belgique	0,88
 Norvège	0,88
 Pays-Bas	0,77
 Australie	0,71

2. Réduction des obligations en matière de déclaration pour les médicaments vétérinaires brevetés, les médicaments en vente libre et les médicaments génériques afin que le CEPMB puisse concentrer ses efforts et ses ressources sur les médicaments brevetés dont le prix est plus susceptible d'être excessif.



Le CEPMB mène des consultations sur les nouvelles Lignes directrices provisoires

- Étant donné que ni les Lignes directrices existantes ni celles d'octobre 2020 ne tiennent compte de la réglementation qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2022, il est nécessaire que le Conseil mène des consultations sur un nouvel ensemble de lignes directrices.
- Le 6 octobre 2022, le CEPMB a publié de nouvelles Lignes directrices provisoires ainsi qu'un document d'information connexe.
- Une période d'avis et de commentaires de 60 jours est en cours, pendant laquelle les intervenants et les membres du public intéressés sont invités à formuler leurs commentaires par l'entremise du [portail des consultations](#) du CEPMB.
- Le CEPMB organise une série de webinaires pour l'industrie et le public.
- Les demandes individuelles provenant d'intervenants et visant à rencontrer les responsables du CEPMB afin de discuter des Lignes directrices provisoires seront examinées au cas par cas pendant la période de consultation.
- L'échéance pour soumettre des commentaires est le 5 décembre 2022, et ceux-ci peuvent être soumis par l'entremise du [portail des consultations](#) du CEPMB.





B. Principales caractéristiques des nouvelles Lignes directrices provisoires



En quoi les Lignes directrices provisoires sont-elles différentes?

Orientations plus pragmatiques et moins normatives

Simples

- **Lien clair avec la Loi et la réglementation** : les critères d'enquête sont strictement fondés sur les facteurs énoncés à l'article 85 et les renseignements déclarés par les titulaires de droits.
- **Accent sur les prix vérifiables publiquement** : permet de comparer « des pommes avec des pommes » à l'aide des prix courants nationaux et internationaux.
- **Structure succincte et simplifiée** : simplification du jargon technique et du contenu non pertinent.

Souples

- **Résolution au cas par cas** : le concept des critères d'enquête permet aux employés et aux titulaires de droits de résoudre les problèmes liés à l'établissement des prix d'une façon individuelle et qui n'est pas axée sur les règles.
- **Établissement de prix nets sans restriction** : les titulaires de droits sont libres de modifier les prix nets d'une année à l'autre sans égard aux Lignes directrices du CEPMB.

Modernes

- **Surveillance fondée sur les risques** : exemption pour les vaccins, les biosimilaires, les médicaments génériques brevetés, les médicaments brevetés en vente libre, certaines substances contrôlées en vente libre et les médicaments à usage vétérinaire.
- **Accent sur l'avenir** : examen plus important des nouveaux médicaments par rapport aux médicaments existants.
- **Harmonisation avec la jurisprudence/les politiques récentes** : accent continu sur la parité des prix avec les nouveaux pays du CEPMB¹¹ et les limites quant au rôle du CEPMB en matière d'équilibre établies par les projets de loi C-22 et C-91.
- **Approche contemporaine** : les documents d'orientation actuels du gouvernement sont généralement plus pragmatiques et moins normatifs.



Facteurs énoncés dans la *Loi sur les brevets*

85 (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles:

- (a)** le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- (b)** le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- (c)** le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- (d)** les variations de l'indice des prix à la consommation;
- (e)** tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.



Principales caractéristiques des Lignes directrices

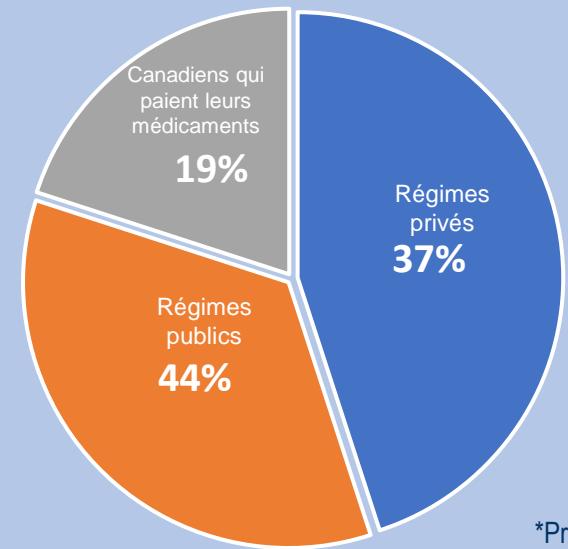
- 1 Prix courants des médicaments brevetés
- 2 Médicaments nouveaux et existants
- 3 Critères pouvant déclencher une enquête
- 4 Dispositions particulières pour certains médicaments

1. Prix courants des médicaments brevetés

- Les critères d'enquête proposés ne s'appliquent qu'aux prix courants.
- Les prix courants sont par définition les prix les plus élevés que les titulaires de droits facturent sur le marché, et ils sont les prix les plus pertinents dans le cadre d'une enquête sur un prix excessif potentiel.
- L'approche permet des comparaisons plus cohérentes et plus robustes des prix (comparer « des pommes avec des pommes ») à l'aide des prix courants nationaux et internationaux d'un médicament ou de ses comparateurs thérapeutiques.
- Les titulaires de droits sont tenus, en vertu de l'article 80 de la *Loi sur les brevets*, de déclarer au CEPMB les ventes et les prix courants à la sortie de l'usine.
- Le personnel examinera le prix de transaction moyen dans le contexte des engagements proposés par les titulaires de droits pour compenser les recettes excédentaires potentielles.

Au Canada, de nombreux régimes privés et Canadiens qui paient eux-mêmes leurs médicaments paient le prix courant, et leurs dépenses représentent près des deux tiers des dépenses en médicaments d'ordonnance. Par conséquent, le prix courant se trouve au centre du mandat du CEPMB.

Dépenses en médicaments d'ordonnance, 2021*



*Prévision

Source des données : ICIS



2. Médicaments nouveaux et existants

Article 32. Les médicaments existants représentent :

- (i) toutes les formes posologiques et concentrations de médicaments pour lesquels un AC a été émis avant le 1er juillet 2022, même si ces formes et ces concentrations ont été approuvées pour de nouvelles indications (sans changement de DIN) après le 1er juillet 2022,
- (ii) les nouvelles formes posologiques et concentrations de ces médicaments pour lesquels un AC a été émis le ou après le 1er juillet 2022 et
- (iii) toutes les formes posologiques et concentrations de médicaments pour une vente autorisée dans le cadre du « Programme d'accès spécial » aux fins de la vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence en vertu du Titre 8 de la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues qui a été faite avant le 1er juillet 2022.

Les médicaments nouveaux représentent toutes les autres formes posologiques et concentrations de médicaments qui NE sont PAS des médicaments existants.

La distinction n'est faite qu'à des fins administratives; tous les facteurs énoncés à l'article 85 s'appliquent dans le contexte d'une enquête ou d'une audience.



3. Critères pouvant déclencher une enquête

Critères simples, clairs et fondés sur les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*

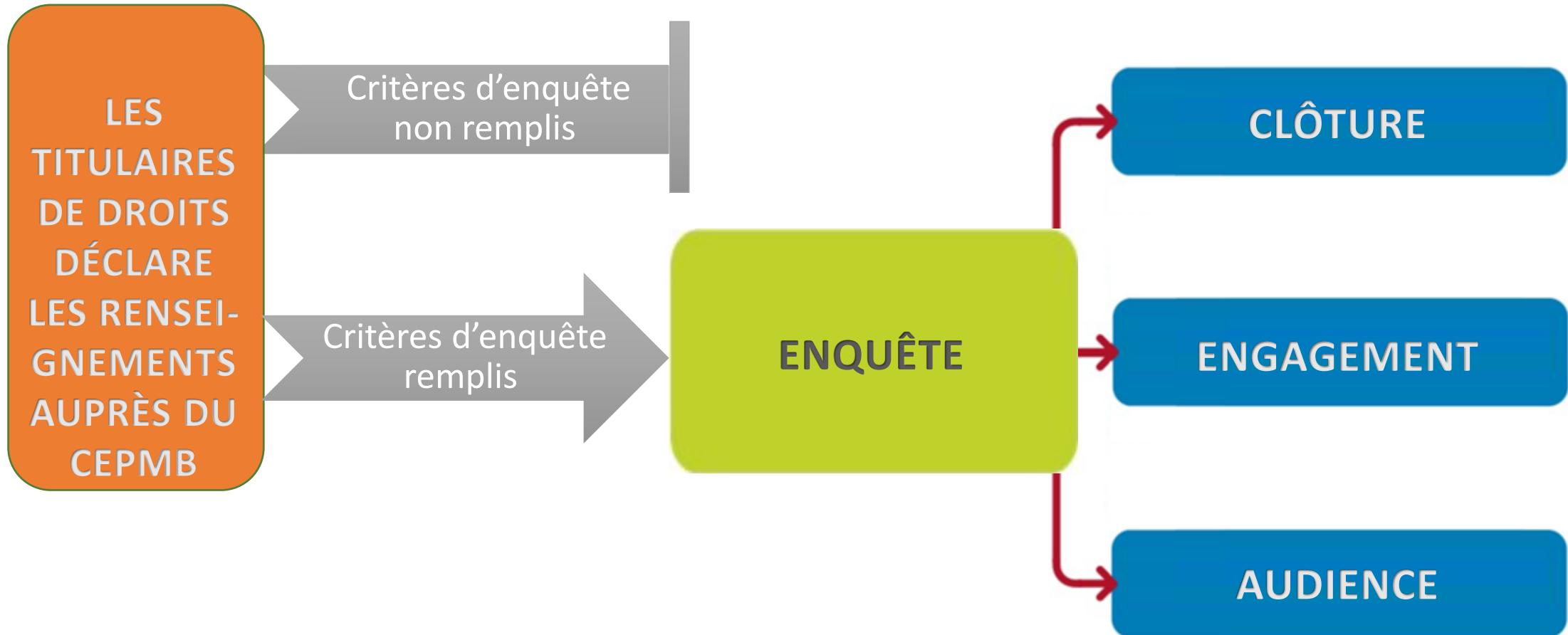
- Les Lignes directrices provisoires adoptent le concept des « critères d'enquête » fondés sur les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.
- Le personnel ne supposera pas que le prix du médicament est excessif.
- Le personnel du Conseil clôturera l'enquête ou recommandera au président de tenir une audience.
- Pour des raisons d'efficacité administrative et d'optimisation des ressources, le personnel concentrera ses efforts sur l'atteinte d'un résultat qui évite le litige.

Éléments à prendre en considération pendant une enquête

- ❖ La solidité de la preuve
- ❖ La mesure dans laquelle le prix du médicament s'écarte des niveaux des critères d'enquête
- ❖ La mesure dans laquelle les faits cadrent avec la jurisprudence sur l'interprétation des facteurs énoncés à l'article 85
- ❖ Le fait que l'enquête soulève des questions nouvelles ou uniques qui justifient une élucidation judiciaire



Schéma du processus du CEPMB





3. Critères pouvant déclencher une enquête

Tous les médicaments

Article 33. Les critères suivants s'appliquent à tous les médicaments (c.-à-d. les médicaments existants et nouveaux) :

- une plainte est reçue au sujet du prix du médicament;
- le prix courant a augmenté davantage que les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) ou
- aucun prix international n'a été soumis par le titulaire des droits.

Critères supplémentaires

Médicaments existants

Article 34. Les critères supplémentaires suivants s'appliquent aux médicaments existants :

- Le prix courant de toute forme posologique ou concentration du médicament dépasse le prix international le plus élevé pour les pays du CEPMB11 d'après les renseignements sur les prix fournis par le titulaire des droits.

Nouveaux médicaments

Article 35. Les critères supplémentaires suivants s'appliquent aux nouveaux médicaments dans les circonstances particulières qui y sont décrites :

- le prix courant dépasse le prix international médian pour les pays du CEPMB11;
- le prix courant se situe entre le prix international médian et le prix international le plus bas pour les pays du CEPMB11, mais dépasse le prix supérieur établi dans le cadre de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn);
- le prix courant dépasse le point médian entre le prix le plus élevé établi dans le cadre de la CCTn et le prix international le plus bas pour les pays du CEPMB11, et le prix le plus élevé établi dans le cadre de la CCTn est plus de 50 % inférieur au prix international le plus bas.

	AUCUNE CCTn	PRIX COURANT INFÉRIEUR À LA CCTn	PRIX COURANT SUPÉRIEUR À LA CCTn
PRIX COURANT SUPÉRIEUR AU PRIX INTERNATIONAL MÉDIAN			
PRIX COURANT ENTRE LE PRIX MÉDIAN ET LE PRIX INTERNATIONAL LE PLUS BAS			
PRIX COURANT INFÉRIEUR AU PRIX INTERNATIONAL LE PLUS BAS			

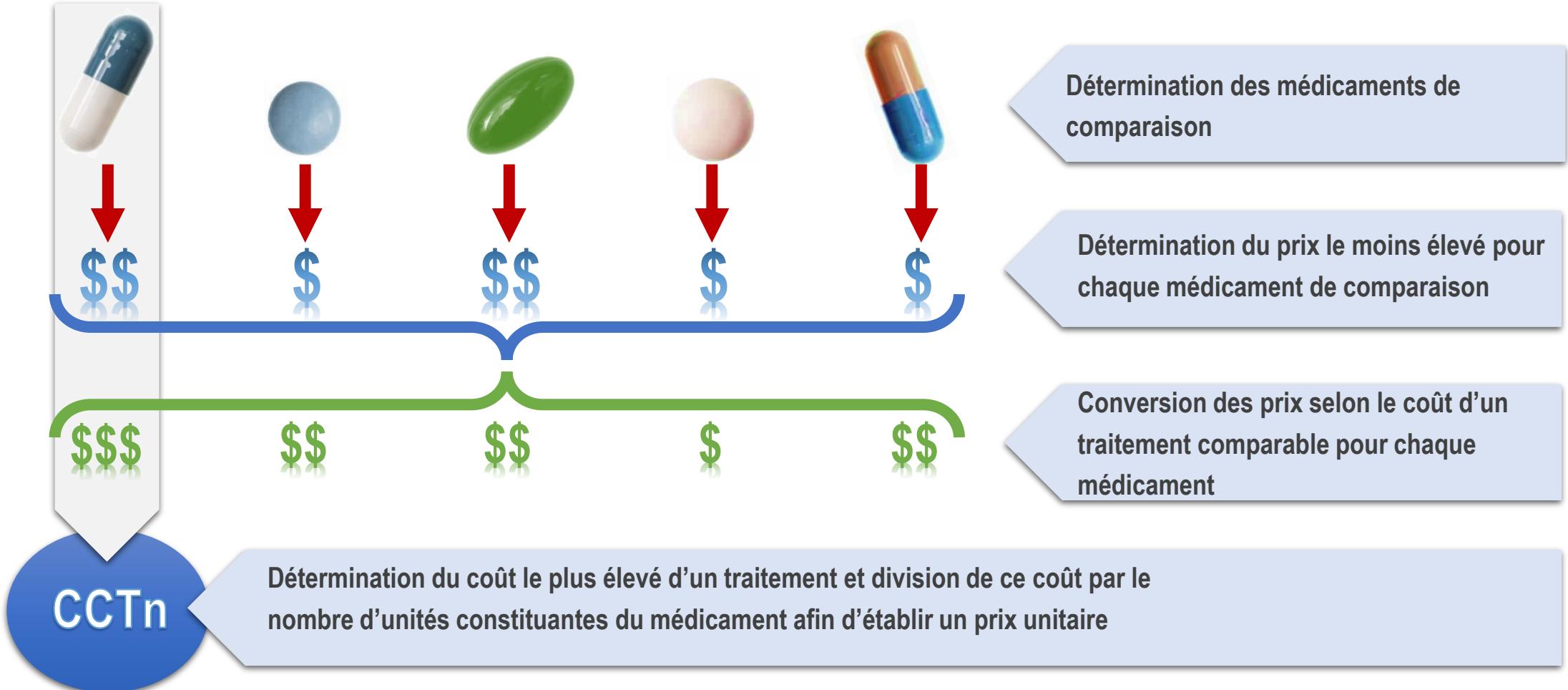
DES ENQUÊTES PEUVENT ÊTRE DÉCLENCHEES

Des conditions s'appliquent*

* La CCTn est plus de 50 % inférieure au prix international le plus bas, et le prix courant dépasse le point médian entre la CCTn et le prix international le plus bas.

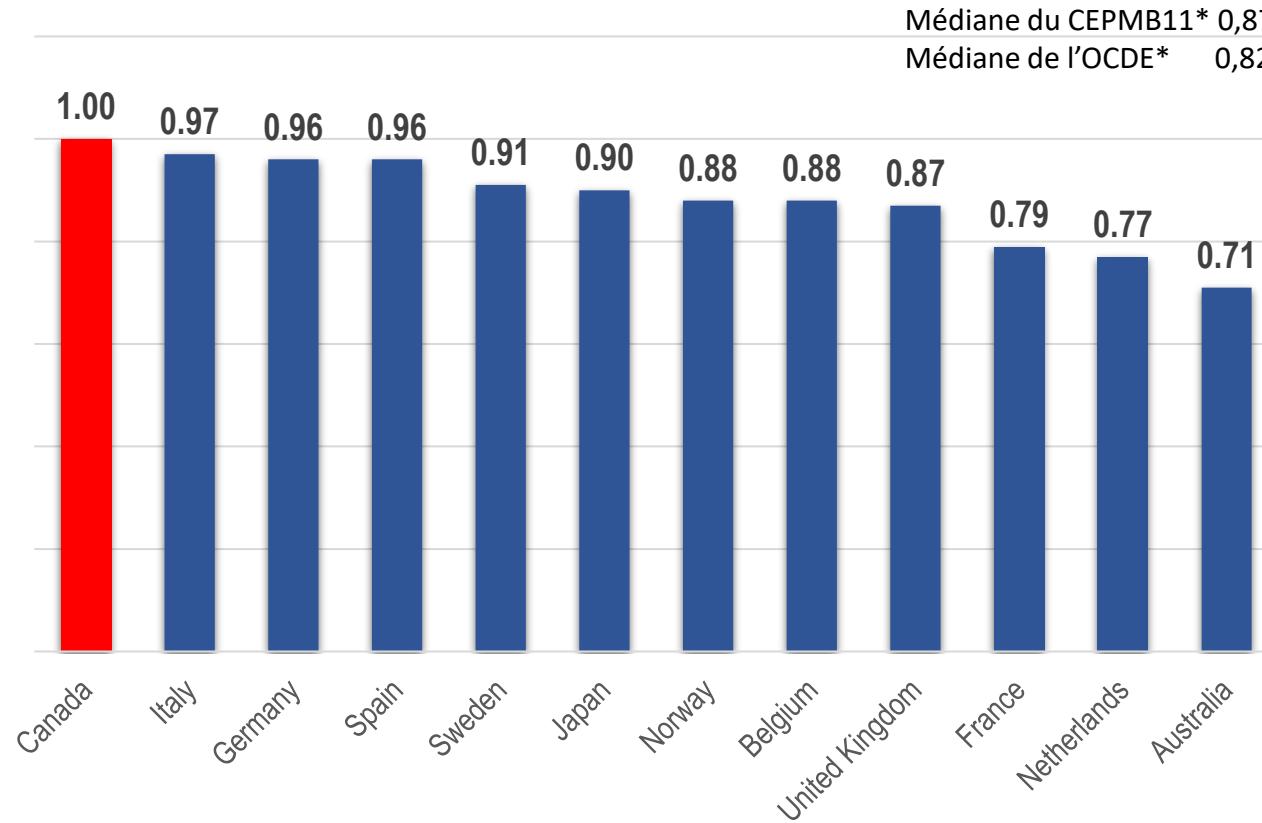


Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn)

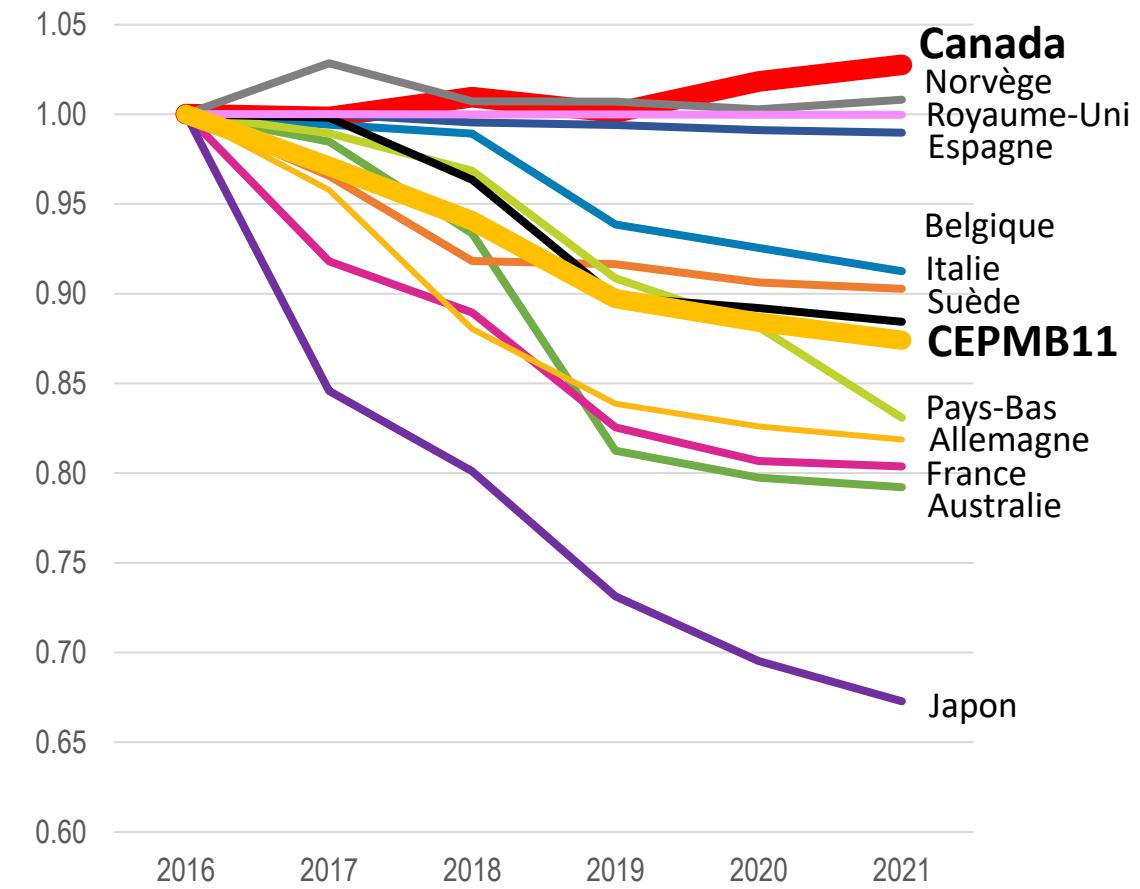


Critères d'enquête proposés conformément à l'intention de la politique

Ratio des prix étrangers par rapport au prix canadien



Indice des prix des médicaments brevetés



Source des données : base de données MIDAS, 2021, IQVIA (tous droits réservés)

* Calculée en fonction des prix des médicaments disponibles dans au moins trois marchés étrangers.

** Calculée en fonction des prix des médicaments disponibles dans au moins deux marchés étrangers.

Source des données : base de données MIDAS d'IQVIA (tous droits réservés)



4. Dispositions particulières pour certains médicaments

Article 36. Dans le cas des biosimilaires, des médicaments à usage vétérinaire, des médicaments en vente libre et des vaccins, une enquête sera lancée seulement si le personnel reçoit une plainte.

Article 37. Dans le cas des médicaments génériques, une enquête sera lancée seulement si une plainte est reçue et les deux conditions suivantes sont réunies :

- **Le titulaire des droits est la seule entreprise au Canada qui vend une version générique du médicament dans ce pays.**
- **Le médicament ne fait pas l'objet d'une entente de prix avec l'Alliance pano canadienne pharmaceutique (APP) qu'il doit respecter. Le fardeau de prouver au personnel qu'un médicament est assujetti à une entente de prix avec l'APP et qu'il doit la respecter incombe au titulaire des droits.**

Dispositions uniquement à des fins administratives; tous les facteurs énoncés à l'article 85 s'appliquent dans le contexte d'une enquête ou d'une audience.

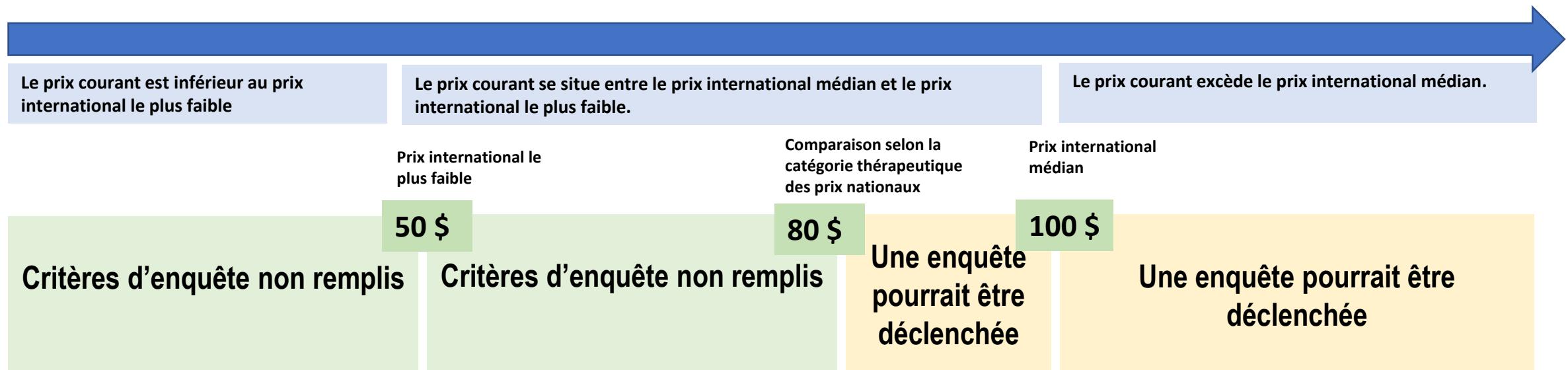


Exemple – médicaments nouveaux

Circonstances pouvant déclencher une enquête

Exemple : Le prix courant est plus élevé que le prix international le plus faible.

Un produit pharmaceutique est offert dans tous les pays du CEPMB11. Le prix le plus faible est de 50 \$ par comprimé, et le coût médian est de 100 \$ par comprimé. Les autres médicaments semblables au Canada **coûtent au maximum 80 \$** pour un traitement équivalent (la CCTn). Quel prix canadien déclencherait une enquête?





C. Prochaines étapes



Prochaines étapes

Consultations

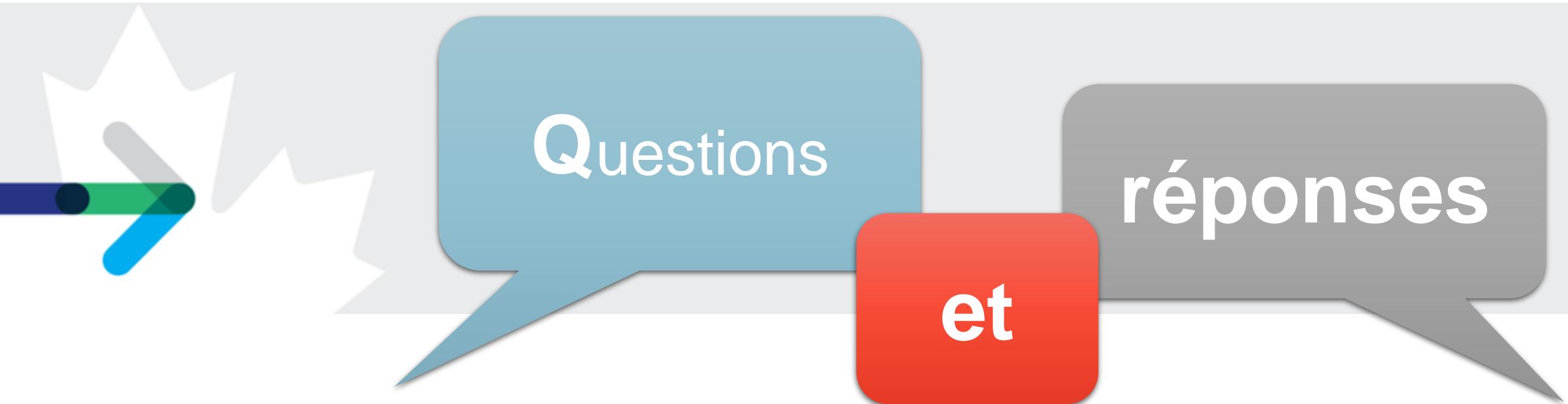
Les intervenants sont encouragés à soumettre leurs commentaires d'ici le 5 décembre dans le [portail des consultations](#) du CEPMB. .

Lignes directrices définitives

Le Conseil prévoit de mettre en place un ensemble de lignes directrices définitives d'ici la fin de 2022.

PSELD

Le CEPMB est déterminé à élaborer et à mettre en œuvre un vaste Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD) afin d'évaluer les répercussions des Lignes directrices et d'orienter les améliorations futures.





Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

Merci