



DOCUMENT D'INFORMATION

**SUR LES LIGNES DIRECTRICES
PROVISOIRES DE JUIN 2020 :
Explication des changements par
rapport aux Lignes directrices
provisaires de novembre 2019**

CEPMB, 19 JUIN 2020

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life, C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350
Télec. : 613-288-9643
ATS : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Twitter : [@PMPRB_CEPMB](https://twitter.com/PMPRB_CEPMB)

Table des matières

Les lignes directrices du CEPMB.....	2
La consultation relative aux Lignes directrices du CEPMB.....	2
Main tendue aux Canadiens : Aperçu du processus de consultation du CEPMB.....	3
Explication des changements apportés aux Lignes directrices provisoires.....	4
1. Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn).....	5
2. Test du prix courant maximum (PCM) – Comparaison des prix internationaux.....	6
3. Classification d'un médicament breveté de catégorie I.....	8
4. Seuil de la valeur pharmacoéconomique (VP) et prise en compte des comparateurs thérapeutiques – <i>Médicaments à coût élevé</i>	10
5. Rajustements en fonction de la taille du marché.....	12
6. Confidentialité du prix escompté maximum (PEM).....	14
7. Examen réglementaire des médicaments biosimilaires et génériques brevetés.....	15
8. Autres questions soulevées par les intervenants et abordées par les changements décrits précédemment.....	17

Les lignes directrices du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organe quasi judiciaire dont le mandat réglementaire est d'empêcher les titulaires de brevets pharmaceutiques de faire payer aux consommateurs des prix excessifs durant la période de monopole prévue par la loi. Cet organe est né de la crainte que le renforcement de la protection des médicaments par les brevets n'entraîne une hausse inacceptable des prix au détriment des consommateurs.

Aux termes du paragraphe 96(4) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB formule des lignes directrices (« Lignes directrices ») destinées à assurer, pour les titulaires de brevets, la transparence et la prévisibilité du processus habituellement suivi par les fonctionnaires du CEPMB (« personnel ») pour déterminer si le prix d'un médicament breveté semble excessif sur un marché canadien.

Avant d'élaborer ou de modifier ses Lignes directrices, le CEPMB est tenu de lancer des consultations aux termes du paragraphe 96(5) de la *Loi sur les brevets*. Le CEPMB prend très au sérieux ses obligations à cet égard et a adopté toutes les mesures nécessaires pour assurer un processus de consultation valable reposant sur un dialogue ouvert et transparent avec les Canadiens.

La consultation relative aux Lignes directrices du CEPMB

Le 1^{er} janvier 2021, le *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié (« Règlement modifié »)¹ entrera en vigueur. Les modifications apportées aux Lignes directrices du CEPMB concernant les prix sont nécessaires pour que le Règlement modifié soit mis en œuvre et que le CEPMB puisse réglementer les prix plafonds des médicaments brevetés en passant à une approche davantage axée sur les risques. Le 21 novembre 2019, le CEPMB a publié une série provisoire de nouvelles Lignes directrices (« la version provisoire de novembre 2019 ») aux fins de consultation avec les intervenants et le public. Un grand nombre de commentaires ont été formulés et les observations écrites reçues peuvent être consultées sur le [site web](#) du CEPMB.

Le CEPMB a apporté un certain nombre de changements de fond à la version provisoire de novembre 2019 en réponse aux commentaires reçus durant la période de consultation. Ces changements se retrouvent dans une deuxième série provisoire de Lignes directrices publiées le 19 juin 2020 (la version provisoire de juin 2020), à l'égard de laquelle le CEPMB lance à présent des consultations pour une période de 30 jours². Le présent document a pour objet d'expliquer en termes généraux la nature des changements et leur justification. Il est destiné à être lu comme un document d'accompagnement de la version provisoire de juin 2020 et à aider le lecteur à comprendre les changements. Un document semblable avait accompagné la publication des Lignes directrices provisoires de novembre 2019 et il peut être consulté sur le site web du CEPMB. Comme c'est le cas des Lignes directrices, ce document d'information n'est contraignant ni pour le CEPMB ni pour les titulaires de brevets.

La publication des Lignes directrices provisoires de juin 2020 et la consultation de 30 jours qui lui succédera sont la dernière étape d'un processus qui a débuté par la publication du [document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices du CEPMB](#) en juin 2016, et suit la feuille de route de réformes exposées dans son

1 DORS/2019-298.

2 Cette consultation ne porte que sur les changements apportés en réponse aux commentaires, c.-à-d. les différences de fond entre la version provisoire de novembre 2019 et celle de juin 2020. Il ne s'agit pas de revenir sur les aspects des Lignes directrices provisoires qui sont demeurés inchangés par rapport à la version précédente.

[Plan stratégique 2015-2018](#). Dès le départ, le processus de consultation du CEPMB était conforme aux meilleures pratiques gouvernementales visant à assurer un maximum d'inclusion, de clarté et de discussions productives.

La date limite de présentation au CEPMB d'observations écrites concernant les Lignes directrices provisoires de juin 2020 est le 20 juillet 2020. Le CEPMB reste à l'écoute de tous les Canadiens intéressés par la manière dont il exerce son mandat réglementaire et qui ont une opinion sur le sujet. Le CEPMB attend avec intérêt de recevoir des commentaires valables et constructifs dans le cadre de ce processus de consultation en vue de publier des Lignes directrices définitives à l'automne 2020.

Main tendue aux Canadiens : Aperçu du processus de consultation du CEPMB

La publication des Lignes directrices provisoires de novembre 2019 a été suivie par une consultation de 85 jours durant laquelle le CEPMB s'est efforcé d'interagir avec autant d'intervenants que possible selon différentes modalités, y compris des rencontres dans tout le pays, des séances d'information d'une journée à Ottawa avec des représentants de l'industrie et de la société civile, des webinaires et des groupes de travail.

Voici un résumé des efforts de consultation déployés par le CEPMB après la publication des Lignes directrices provisoires de novembre 2019 :

- **Groupes de travail avec des partenaires de la santé** : Deux séances d'information d'une journée en novembre 2019 et en janvier 2020 avec des représentants de partenaires de la santé, y compris les régimes publics d'assurance-médicaments, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), Santé Canada et des agences de lutte contre le cancer.

- **Forum de l'industrie** : Une séance d'information d'un jour en décembre 2019 avec des représentants de Médicaments novateurs Canada (MNC), BIOTECanada et certaines de leurs sociétés membres.
- **Forum de la société civile** : Une séance d'information d'un jour en décembre 2019 avec des groupes de patients et d'autres intervenants non affiliés à des institutions.
- **Webinaire de l'industrie** : en janvier 2020 avec 187 participants de toute l'industrie pharmaceutique.
- **Rencontres de consultation à travers le pays** : plus de 60 rencontres avec plus de 260 participants issus de groupes d'intervenants de tout le pays. Il s'agissait notamment de ministères de la Santé, de payeurs publics et privés, de patients et de groupes de patients, de cliniciens, de représentants de l'industrie et d'associations commerciales, de pharmaciens et de distributeurs, d'organisations de soins de santé, etc.
- **Rencontres bilatérales avec des compagnies pharmaceutiques, des associations commerciales et des consultants** : plus de 40 rencontres, principalement à Ottawa.

Des renseignements précis sur les dates, les lieux et les groupes d'intervenants que le CEPMB a rencontrés, ainsi que la version électronique des documents ayant été évoqués durant ces rencontres peuvent être consultés sur le [site web du CEPMB](#).

Le CEPMB avait l'intention d'organiser un forum de politique publique à Ottawa le 18 mars 2020, mais il n'a pu le faire en raison de la pandémie émergente de la COVID-19. Pour permettre aux intervenants de transmettre au Conseil toute information, nouvelle ou différente, qu'ils souhaitaient peut-être présenter à cette occasion, le CEPMB a prolongé au 18 mars 2020 le délai de soumission des observations écrites par les parties intéressées.

Catégorie	Observations (n ^{bre})	Observations (%)
Consommateurs/Groupes de défense des intérêts des patients (Total)	41	33 %
Titulaires de brevets	34	28 %
Associations de titulaires de brevets	4	3 %
Médicaments génériques/biosimilaires	2	2 %
Titulaires de brevets/associations de titulaires de brevets (Total)	40	33 %
Distributeurs/consultants/pharmaciens	11	9 %
Associations de l'industrie (p. ex., sciences de la vie)	6	5 %
Consultants	2	2 %
Industrie (Total)	19	15 %
Syndicats	7	6 %
Cliniciens	4	3 %
Universitaires	3	2 %
Groupes de réflexion	1	1 %
International	1	1 %
Universitaires civils/cliniciens/groupes de réflexion (Total)	16	13 %
Entités publiques (p. ex. organismes, autorités sanitaires, gouvernements)	5	4 %
Assurances privées	2	2 %
Entités publiques ou assurances privées (Total)	7	6 %
Total général	123	100 %

Le CEPMB a reçu, durant la période de consultation, 123 observations écrites provenant d'un large éventail d'intervenants. Un tiers (33 %) des observations reçues émanait de titulaires de brevets et d'associations regroupant des représentants de leur industrie, un autre tiers (33 %) provenait de groupes de consommateurs et de défense des intérêts des patients. Le CEPMB a également reçu presque 900 lettres d'individus ou de patients; la majorité d'entre elles provenait de patients atteints de fibrose kystique et de leurs soignants, mobilisés dans le cadre d'une initiative de sensibilisation lancée par Fibrose kystique Canada. Les 123 observations écrites peuvent être consultées sur le site web du CEPMB.

Les efforts décrits précédemment s'inscrivent dans un processus qui se poursuivra même après la mise en œuvre des Lignes directrices. Le CEPMB travaillera de concert avec les intervenants pour

que l'impact des Lignes directrices soit bien compris et que tout problème d'observance ou opérationnel découlant de leur application précoce réduit au minimum. Des ajustements seront apportés aux Lignes directrices s'il devient apparent que certains aspects du nouveau régime ne fonctionnent pas comme prévu, sous réserve, comme toujours, de consultations additionnelles avec les intervenants et le public.

Explication des changements apportés aux Lignes directrices provisoires

Lorsqu'il formule des lignes directrices, le CEPMB doit concilier des objectifs de politique publique apparemment contradictoires, à savoir faciliter l'accès aux médicaments brevetés à des prix non excessifs tout en reconnaissant l'intérêt légitime à ce que les titulaires de brevets pharmaceutiques

maximisent la valeur de leur propriété intellectuelle. Il n'est pas surprenant que les divers intervenants aient des points de vue divergents, voire diamétralement opposés, quant au fondement politique des Lignes directrices et du Règlement modifié sur lequel elles reposent. Par conséquent, le CEPMB reconnaît que les consultations concernant des mesures destinées à moderniser son cadre réglementaire ne peuvent aboutir à un consensus. Le CEPMB s'est pourtant efforcé tout au long du processus de consultation de favoriser un dialogue productif, juste et transparent avec nos intervenants et d'écouter attentivement leurs préoccupations. Les modifications expliquées ci-après sont le résultat de cet effort et constituent notre tentative la plus aboutie de prise en compte des commentaires contradictoires que nous ont adressés les intervenants, et d'élaboration d'un régime moderne qui continue de favoriser le respect volontaire des directives.

Les pages qui suivent donnent une description concise des principaux changements intervenus entre les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 et celles de juin 2020, des commentaires des intervenants ayant inspiré ces changements et du raisonnement suivi par le Conseil lorsqu'il les a introduits. Cette information est présentée à titre contextuel et ne doit pas passer pour une description exhaustive de tous les commentaires pertinents reçus par le CEPMB à l'égard de chaque question, ou de l'analyse ayant motivé les changements.

1. Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn)

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE NOVEMBRE 2019

L'un des facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* et permettant d'évaluer si un prix est excessif est « le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché » (al. 85(1)b)).

Dans les Lignes directrices provisoires de novembre 2019, ce facteur est abordé de deux manières principales. Premièrement, elles prévoyaient fixer le prix courant maximum (PCM) des nouveaux médicaments brevetés à la plus faible des deux valeurs suivantes : la médiane des prix courants internationaux (MPI) en vigueur dans les pays de comparaison du CEPMB11 et la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn), sous réserve d'un plancher fixé par le prix international le plus bas (PIPB) pour les pays du CEPMB11. Deuxièmement, elles précisaient qu'en l'absence d'une analyse coût-utilité préparée par un organisme canadien financé par l'État pour les médicaments brevetés de catégorie I, le prix escompté maximum (PEM) correspondrait à la plus faible des valeurs suivantes : le PIPB, la CCTn ou la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi), les ajustements additionnels étant fondés sur la méthode de rajustement en fonction de la taille du marché.

La CCTn et la CCTi étaient alors calculées en se basant sur le coût médian de traitement par tous les médicaments de comparaison, obtenu en tenant compte du prix public le plus bas et de la source des prix.

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

Les titulaires de brevets qui s'opposent à l'approche proposée affirment qu'elle entraînera une réduction des prix courants canadiens vers le PIPB et qu'elle ne tient pas compte des avantages thérapeutiques variables associés aux médicaments d'une catégorie donnée. Les titulaires de brevets recommandent également que les CCTn et CCTi soient calculées en se fondant sur le coût le plus élevé plutôt que sur le coût médian de traitement par tous les médicaments de comparaison.

Aucune préoccupation liée à l'application de la CCTn de la manière décrite précédemment n'a été soulevée par les payeurs publics et privés ou par d'autres intervenants travaillant dans l'administration des soins de santé.

ANALYSE

Malgré le faible nombre de médicaments brevetés³ lancés dans les catégories thérapeutiques dominées par des médicaments plus anciens et génériques, le Conseil reconnaît que l'approche proposée aura probablement pour effet de réduire le PCM de ces médicaments jusqu'au PIPB. Le Conseil a donc décidé de renoncer à cette approche lorsque le titulaire de brevet dépose les prix du médicament en vigueur dans les pays du CEPMB11. Nous pensons que les prix internationaux du médicament pourraient déjà refléter, dans une certaine mesure, la disponibilité et le prix des médicaments de comparaison sur ces marchés.

Le Conseil a décidé de conserver le test de CCTn lorsque les prix du médicament dans les pays du CEPMB11 ne sont pas disponibles. Dans un tel cas, le test de CCTn sera calculé en fonction du coût le plus élevé, et non médian, dans la catégorie en cause. La CCTn et la CCTi continueront également d'être utilisées pour fixer le PEM de médicaments de catégorie I dont la taille de marché est élevée⁴. Pour le Conseil, la valeur médiane est la plus appropriée dans ce cas, étant donné que les prix utilisés pour effectuer la CCT sont des prix bruts (courants) et non des prix nets.

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE JUIN 2020

Le prix courant maximum (PCM) des nouveaux médicaments brevetés sera fixé par la médiane des prix internationaux (MPI) disponibles dans les pays de comparaison du CEPMB11, pour autant que le titulaire de brevet ait déclaré les prix en vigueur dans au moins un pays. En l'absence de telles données, le PCM⁵ sera alors établi par la CCTn calculée en fonction du coût du traitement le plus élevé, et non médian, parmi tous les médicaments de comparaison, obtenu en tenant compte du prix public le plus bas au Canada. Si le titulaire de brevet n'a pas déclaré les prix internationaux avant la fin de la période provisoire (maximum de trois ans), et

qu'il n'existe aucun traitement de comparaison dans la catégorie thérapeutique nationale, le PCM pourra être fixé à la médiane de la CCTi.

Si pendant sa durée de vie, le médicament est lancé dans d'autres pays, le PCM sera soumis au critère de réévaluation qui envisage une augmentation ou une réduction selon le positionnement du prix courant canadien par rapport aux prix courants internationaux.

La CCTn sera considérée dans l'établissement du PEM de médicaments de catégorie I dont la taille de marché réelle dépasse 50 millions de dollars, comme nous l'expliquons à la section 5. La CCTn sera alors fondée sur le coût médian du traitement parmi tous les médicaments de comparaison obtenu en tenant compte du prix public le plus bas au Canada et sous réserve du plancher lié au niveau de critères thérapeutiques (NCT) applicable.

2. Test du prix courant maximum (PCM) – Comparaison des prix internationaux

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE NOVEMBRE 2019

L'un des facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* et permettant d'évaluer le caractère excessif d'un prix est « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger » (al. 85(1)c)).

Selon les Lignes directrices provisoires de novembre 2019, le prix courant maximum (PCM) est fixé en fonction de la plus faible des deux valeurs suivantes : la médiane des prix internationaux (MPI) en vigueur dans les pays de comparaison du CEPMB11 et la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn), sous réserve d'un prix plancher fixé au prix international le plus bas (PIPB) dans les pays du CEPMB11. Les Lignes directrices proposaient en outre, au cas où le titulaire de brevet ne déclarait pas les prix internationaux avant la fin des trois ans

3 D'après les données de 2017 et 2018, 17 % de nouveaux numéros DIN ont été attribués à des médicaments relevant d'une catégorie thérapeutique dominée par des médicaments généricisés.

4 La CCTn pourrait également servir à fixer le PEM des médicaments de catégorie I à coût élevé lorsque l'analyse pharmacoéconomique est une minimisation des coûts.

5 L'utilisation de la CCTn est également envisagée durant la période provisoire. Si aucun prix international n'est disponible, la CCTn ou la CCTi pourrait être utilisée pour fixer le PCM provisoire – PCMp.

(« période provisoire ») et qu'il n'existait aucun médicament de comparaison dans la catégorie thérapeutique nationale, que le PCM soit fixé en fonction de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi).

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

Les titulaires de brevets, l'industrie des biosimilaires, les distributeurs, les consultants de l'industrie et certains patients et groupes de patients soutiennent que la MPI devrait être remplacée par le plus élevé des prix internationaux (PEPI) pour les médicaments bénéficiant de droits acquis, et avancent un certain nombre d'arguments à l'appui de cette position. Premièrement, ils affirment que l'approche fondée sur la MPI présume à tort que tous les prix supérieurs à la médiane dans les pays de comparaison sont excessifs. Deuxièmement, ils estiment que l'application de la MPI aux médicaments bénéficiant de droits acquis ne concorde pas avec l'analyse coûts-avantages (ACA) menée par Santé Canada dans le cadre du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (le REIR) accompagnant le Règlement modifié. Troisièmement, ils maintiennent que l'application de la MPI aux prix des médicaments bénéficiant de droits acquis aura d'importantes répercussions sur les recettes de l'industrie et aboutira à des pénuries de médicaments et à une réduction des services de soutien actuellement offerts aux patients.

« Étant donné que l'application du nouveau panier est dictée par le Règlement modifié, il serait plus opportun d'appliquer les règles actuelles de fixation des prix (comparaison avec le plus élevé des prix internationaux ou PEPI) pour établir le prix courant maximal (PCM) des médicaments existants. Même au regard du PEPI, les prix courants des produits existants seront réduits du fait du passage au nouveau panier de référence international (CEPMB11) » – Janssen

Inversement, selon certains payeurs publics et privés et d'autres groupes de patients, cela fait des années que les Canadiens paient des prix excessifs pour les médicaments brevetés, et la MPI en vigueur dans le nouveau panier de pays de comparaison du CEPMB11 constitue un moyen raisonnable de s'assurer que les prix bruts (courants) au Canada sont conformes aux normes internationales. De plus, ces intervenants soulignent que la MPI dans

les pays du CEPMB11 représente le critère de prix le plus approprié pour offrir aux personnes qui paient en espèces une protection contre les prix courants excessifs. Ceci est d'autant plus important qu'une grande partie des ventes sont directement attribuables aux paiements en espèces et aux contributions aux quotes-parts et aux franchises des Canadiens.

Des chercheurs dans le domaine de la santé et des organismes provinciaux de lutte contre le cancer appuient l'approche proposée aux fins du calcul du PCM et demandent instamment au CEPMB de ne pas utiliser le test du PEPI. Un groupe de défense de consommateurs s'est félicité de la mise à jour de l'annexe des pays comparateurs et fait remarquer qu'elle [TRADUCTION] « rendra bien plus équitables les comparaisons de prix pour les consommateurs canadiens de produits pharmaceutiques ».

« [...] nous ne pouvons qu'accueillir favorablement tout nouveau processus de fixation et de plafonnement des prix s'appuyant sur les données probantes et les pratiques exemplaires, de même que l'utilisation d'une nouvelle annexe de pays de comparaison (le CEPMB11) visant à établir les nouvelles règles de comparaison des prix [...] »

– Centrale des syndicats du Québec

ANALYSE

Selon la *Loi sur les brevets*, le Conseil n'est pas tenu d'adopter un seuil particulier fondé sur les prix en vigueur dans les pays du CEPMB11, mais doit uniquement les considérer.

Nous reconnaissons que pour l'essentiel, l'analyse coûts-avantages (ACA) se base sur des plafonds de PCM qui se rapprochent généralement davantage du prix le plus élevé et du prix médian dans les pays du CEPMB11 pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et les nouveaux médicaments brevetés, respectivement. En même temps, l'ACA avait pour objet d'évaluer l'impact du Règlement modifié de manière isolée. Évidemment, elle ne doit pas être interprétée comme un obstacle à la modification des Lignes directrices actuelles, dont le remaniement en profondeur est nécessaire en premier lieu à la mise en œuvre du Règlement modifié.

D'après l'analyse du Conseil, l'impact de l'application de la MPI sur les médicaments bénéficiant de droits acquis pourrait être moins important

que ne le prétendent certains intervenants qui s'y opposent. Les prix courants ne reflètent pas les prix nets réels versés par un segment important du marché canadien et l'impact réel sur les recettes nettes sera donc inférieur à l'impact nominal sur les prix courants. Cela dit, le Conseil a décidé d'appliquer le critère du PEPI aux médicaments bénéficiant de droits acquis, à titre de concession aux titulaires de brevets dont les attentes pourraient avoir été avivées par l'ACA et pour reconnaître l'impact associé à la modification de l'annexe des pays de comparaison. Le Conseil estime que l'application à venir du test de la MPI aux nouveaux médicaments brevetés est la plus à même de corriger le décalage des prix canadiens par rapport aux prix internationaux. Le Conseil estime en règle générale que les prix courants canadiens qui dépassent les normes internationales paraissent excessifs et que la MPI est le critère déterminant qui permettra de s'assurer que ces prix courants ne deviendront pas excessifs.

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE JUIN 2020

Médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis et élargissements de leurs gammes

Le prix brut (courant) plafond des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis sera fixé à la plus faible des deux valeurs suivantes : le PEPI pour les pays du CEPMB11, et le plafond applicable au titre des Lignes directrices antérieures. Le PCM associé aux élargissements de gammes de médicaments bénéficiant de droits acquis (c. à d. nouvelles concentrations et formes posologiques) sera également fixé en fonction du PEPI.

Nouveaux médicaments brevetés et médicaments brevetés de transition

Le test de la MPI sera maintenu pour ce qui est de fixer le PCM des médicaments de transition (c. à d. médicaments auxquels un numéro DIN a été attribué à compter du 21 août 2019 et dont la première vente au Canada est survenue avant le 1^{er} janvier 2021) et des nouveaux médicaments brevetés (c. à d. tout autre médicament breveté auquel un numéro DIN a été attribué depuis le 21 août 2019).

3. Classification d'un médicament breveté de catégorie I

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE NOVEMBRE 2019

Les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 proposaient la classification de catégorie I pour les médicaments brevetés remplissant l'un des critères suivants :

- (i) Coût du traitement de 12 mois supérieur à 50 % du produit intérieur brut (PIB) par habitant, et (ou)
- (ii) Taille réelle ou estimée du marché (recettes) supérieure au seuil annuel de la taille du marché, initialement fixé à 25 millions de dollars.

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

Les titulaires de brevets pharmaceutiques contestent les critères et seuils afférents; ils estiment que ces seuils sont trop bas et entraîneraient la classification de la majorité des nouveaux médicaments brevetés dans la catégorie I, ce qui va à l'encontre de l'intention déclarée du CEPMB d'adopter une approche réglementaire fondée sur les risques. D'autres intervenants, notamment des groupes de patients et d'associations de pharmacies ont repris à leur compte les préoccupations concernant la proportion de médicaments brevetés susceptibles d'être sélectionnés dans la catégorie I.

« Ces lignes directrices sont intrinsèquement défavorables aux médicaments destinés à de petites populations de patients non encore traités et atteints de maladies difficiles à diagnostiquer, dont l'histoire naturelle n'est pas bien établie et à l'égard desquelles il existe peu de données cliniques démontrant des liens directs entre les biomarqueurs et d'autres indicateurs de résultats. Cette description pourrait s'appliquer à presque toutes les maladies rares. [...] Il est ridicule de présenter une évaluation coût-efficacité (ECA) à l'étape du lancement [...] »

– Canadian Organization for Rare Disorders (CORD)

Les groupes de patients préoccupés par l'accès aux médicaments pour maladies rares sont particulièrement troublés par le fait que ces médicaments relèveraient pratiquement tous de la catégorie I, en raison des coûts annuels élevés de traitement, et qu'ils seraient donc soumis au nouveau facteur de la valeur pharmacoéconomique (VP). Ces médicaments présentent rarement des profils pharmacoéconomiques favorables en raison de leurs prix extrêmement élevés, que les titulaires de brevets croient nécessaires pour récupérer les dépenses en recherche et développement consacrées à une population de patients relativement petite.

Inversement, certains représentants de la société civile et organismes de soins de santé estiment qu'un seuil plus faible devrait s'appliquer aux coûts annuels de traitement si le CEPMB doit correctement examiner de manière minutieuse tous les médicaments brevetés que de nombreux consommateurs n'ont pas les moyens de se procurer.

Pour leur part, les groupes syndicaux expriment un soutien vigoureux à l'inclusion de la taille du marché comme critère pour les médicaments de catégorie I et citent à cet égard certains médicaments qui, même s'ils se situent en dessous du seuil de VP, ont un impact sur les régimes d'assurance-maladie. Ils signalent que récemment le coût des régimes d'assurance-médicaments de leurs membres a considérablement augmenté d'une année à l'autre à cause de médicaments qui seraient considérés comme peu coûteux aux termes des Lignes directrices provisoires de novembre 2019.

Enfin, les titulaires de brevets affirment qu'un mécanisme devrait être prévu pour faire passer des médicaments de la catégorie I à la catégorie II si les recettes qu'ils génèrent s'avèrent inférieures aux seuils prévus.

ANALYSE

Une analyse approfondie des données laisse penser qu'un pourcentage significatif de médicaments générerait des recettes annuelles de plus de 25 millions de dollars pendant la durée de vie du brevet. Attendu que ces données reflètent

des tendances historiques, il s'agit probablement d'une sous-estimation des recettes futures escomptées pour les médicaments brevetés lancés plus récemment.

En outre, étant donné que les médicaments à coût élevé dominant de plus en plus le marché, l'observation selon laquelle les critères envisagés aux fins de la catégorie 1 concerneraient un grand nombre de nouveaux médicaments n'est pas sans fondement. Par conséquent, le Conseil a conclu qu'il est justifié d'imposer des seuils plus élevés, à la fois en termes de coût de traitement et de taille de marché, et ce, afin que son approche fondée sur les risques soit plus réalisable sur le plan administratif pour le personnel du CEPMB et les titulaires de brevets. Pour dissiper les préoccupations concernant les médicaments pour maladies rares en particulier, le Conseil a décidé de retirer de la catégorie I les médicaments à coût élevé qui devraient générer des recettes annuelles inférieures à un seuil minimal.

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE JUIN 2020

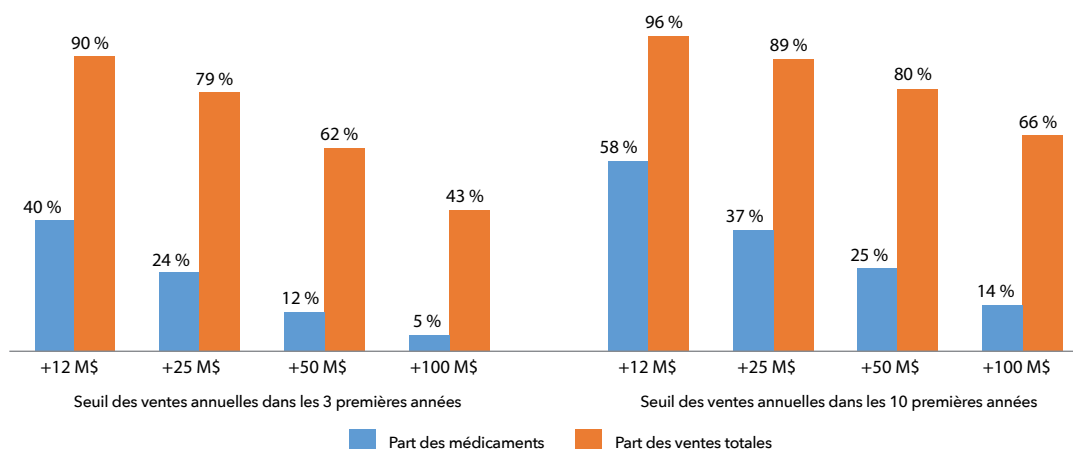
Le nouveau seuil de taille du marché sera établi à 50 millions de dollars de recettes annuelles tandis que le nouveau seuil de coût du traitement sera fixé à 150 % du PIB par habitant. Certaines estimations indiquent que près de 25 % des nouveaux médicaments entraîneront, du fait de ces seuils révisés, la mise en jeu des critères de catégorie I, ce qui concorde davantage avec l'intention initiale du CEPMB de passer à une approche fondée sur les risques. Ces médicaments devraient représenter la majorité des ventes de médicaments brevetés (68 %), ce qui permettra essentiellement au CEPMB d'exercer une surveillance plus étroite sur une minorité de médicaments qui comptent pour la majorité des ventes.

Les médicaments qui génèrent moins de 12 millions de dollars en recettes annuelles ne seront pas soumis au PEM même s'ils dépassent le nouveau seuil de coût annuel du traitement. Ainsi, l'arrivée sur le marché canadien de médicaments pour maladies rares ne pourra pas être découragée

par crainte que leur prix net ne connaisse une réduction substantielle en raison de normes réglementaires. Des données récentes donnent à penser qu'une proportion assez importante de médicaments brevetés (42,5 %) ne génèrent 12 millions de dollars de recettes annuelles pendant aucune des

dix premières années de leur commercialisation (figure 1). Ces médicaments ne représentent que 3,7 % des ventes de médicaments brevetés, ce qui laisse penser que même pris cumulativement, ils ne soulèvent pas de préoccupation en matière de capacité financière.

Figure 1. Médicaments brevetés au Canada, part des médicaments et part des ventes, selon les ventes annuelles maximales



*Y compris les médicaments brevetés lancés après 1998 au Canada; taille de l'échantillon : n = 639 pour l'analyse à trois ans; n = 338 pour l'analyse à dix ans.

Source des données : CEPMB 2018; application de l'IPC pour actualiser les données historiques sur les ventes en 2018

4. Seuil de la valeur pharmacoéconomique (VP) et prise en compte des comparateurs thérapeutiques - Médicaments à coût élevé

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES

Suivant les lignes directrices provisoires de novembre 2019, le prix escompté maximum (PEM) des médicaments de catégorie I devant donner lieu à une analyse coût-utilité serait soumis à un plafond basé sur le niveau auquel le rapport coût-efficacité différentiel (RCED) du médicament breveté correspondrait au seuil de la valeur pharmacoéconomique (VP) de 60 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ).

En ce qui concerne les médicaments brevetés pour maladies rares dont la prévalence totale estimée est inférieure à 1 sur 2 000 pour toutes les

indications approuvées, le PEM fixé serait 50 % plus élevé que le niveau auquel le RCED correspondrait au SVP de 60 000 \$ par AVAQ.

« Le cancer du sein illustre parfaitement certaines des pires pratiques des sociétés pharmaceutiques, comme celle qui consiste à essayer d'inscrire des médicaments extrêmement coûteux sur les listes de médicaments provinciales en mobilisant les femmes atteintes d'un cancer du sein par l'entremise de groupes de «défense des intérêts des patients» pour faire directement pression sur ces gouvernements. Cette tactique a été utilisée dans le cas de certains médicaments contre le cancer du sein de stade 4 dont les avantages réels ne sont pas à la hauteur des prétentions des compagnies pharmaceutiques et dont les effets secondaires diminuent considérablement la qualité de vie des femmes qui les prennent » - Action cancer du sein du Québec

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

Les titulaires de brevets s'opposent fondamentalement à ce que le CEPMB prenne en compte la VP pour déterminer ce qui constitue un prix excessif, et donc, contestent l'approche que les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 proposent pour l'appliquer. En plus de citer des difficultés opérationnelles et techniques découlant de son application, les titulaires de brevets et certains groupes de patients s'opposent au seuil proposé de VP de 60 000 \$/AVAQ qu'ils jugent déraisonnablement faible, surtout en ce qui touche les médicaments pour maladies rares et malgré un prix plafond 50 % plus élevé réservé à cette catégorie de médicaments. Alors que certains groupes de patients estiment que le facteur de la VP ne devrait jamais s'appliquer aux médicaments pour maladies rares, d'autres sont très préoccupés par les coûts de renonciation extrêmement élevés associés au remboursement de ces produits, d'autant plus que les données attestant leurs bienfaits cliniques au moment de leur introduction sur le marché sont, dans le meilleur des cas, souvent ambiguës.

Les titulaires de brevets contestent également le seuil de VP proposé de 60 000 \$/AVAQ qu'ils assimilent à une approche uniforme et arbitraire susceptible d'exposer les montants remboursés par les régimes publics d'assurance-médicaments au titre des ententes confidentielles relatives à l'inscription des médicaments (ERIM). Ils préconisent une approche plus souple qui reconnaît et récompense les avantages thérapeutiques, comme le font les Lignes directrices actuelles, mais ne proposent aucune solution de rechange qu'ils jugeraient satisfaisante. Des suggestions précises ont été faites à cet égard par certains assureurs publics, qui ont recommandé des seuils de VP de 100 000 \$/AVAQ et de 120 000 \$/AVAQ pour les médicaments supérieurs d'un point de vue thérapeutique ou même davantage pour les médicaments possiblement curatifs.

Enfin, en plus de préconiser une approche plus souple fondée sur les bienfaits thérapeutiques, certains titulaires de brevets suggèrent à titre subsidiaire que l'application du seuil de VP soit

soumise à une sorte de mécanisme d'arrêt des pertes qui atténuerait son impact et donnerait aux acteurs de l'industrie la certitude dont ils ont bien besoin pour envisager le scénario le plus défavorable au titre du nouveau régime.

ANALYSE

La valeur pharmacoéconomique est à présent un facteur à prendre en compte aux termes du paragraphe 85(1) et le Conseil est tenu par la loi de l'examiner. Cependant, tant que nous ne disposons pas de données plus empiriques sur le coût de renonciation dans le système de santé publique au Canada, un argument peut être avancé en faveur de seuils plus généreux qui concordent avec les montants supérieurs pratiqués à l'échelle internationale et qui offrent aux titulaires de brevets davantage de certitude et de prévisibilité.

À titre de comparaison, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) au Royaume-Uni prévoit un seuil explicite coût-efficacité de 30 000 €/AVAQ. Cependant, NICE autorisera dans certains cas des seuils plus élevés, 50 000 €/AVAQ pour les traitements de fin de vie et 100 000 à 300 000 € pour les technologies hautement spécialisées (Highly Specialized Technologies - [HST]), dépendamment du gain absolu en AVAQ associé au médicament. Dans d'autres pays, comme les Pays-Bas et la Norvège, le seuil dépend de la gravité de la maladie, entre autres facteurs. Aux Pays-Bas, un seuil coût-efficacité informel de 20 000 €/AVAQ (fardeau léger) à 80 000 €/AVAQ (fardeau élevé) est utilisé. Le Japon a récemment mis en œuvre un régime d'évaluation coût-efficacité comportant plusieurs niveaux et qui impose un ajustement des prix à la baisse, dont le montant dépend du rapport coût-efficacité associé au médicament. La réduction de prix est limitée à 10-15 % du prix remboursé par le régime national d'assurance maladie avant l'ajustement.

« [...] le concept de PEM ne comporte pas le moindre plancher et aboutira à des prix inférieurs au plus bas prix en vigueur dans les pays du CEPMB11. Cela est contraire à l'intention politique du gouvernement [...] »

Médicaments novateurs Canada

En plus des considérations précédentes, l'analyse coûts-avantages (ACA) aux fins du Règlement modifié présumait également une réduction maximale de 50 % du prix pour les nouveaux médicaments brevetés hautement prioritaires⁶.

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE JUIN 2020

Les seuils de VP et planchers de réduction des prix plafonnés suivants seront appliqués pour établir le PEM des médicaments à coût élevé de catégorie I en fonction d'une évaluation de leurs critères thérapeutiques (pour les recettes annuelles qui s'élèvent à plus de 12 millions de dollars) :

Tableau 1. Seuils de valeurs pharmacoéconomiques (SVP) Rajustement du prix basé sur le niveau de critères thérapeutiques pour le calcul du PEM

Niveau de critères thérapeutiques (voir annexe E - Processus d'examen scientifique)	SVP	Plancher de réduction du PCM
Niveau I	200 k\$/AVAQ	20 %
Niveau II	150 k\$/AVAQ	30 %
Niveau III	150 k\$/AVAQ	40 %
Niveau IV	150 k\$/AVAQ	50 %
L'analyse pharmacoéconomique est une minimisation des coûts	Médiane de la CCTn soumise à un plancher de 50 %	
Aucune évaluation pharmacoéconomique	50 % du PCM	

Il convient de noter que pour les médicaments à coût élevé de catégorie I, une réduction maximale de 50 % sera automatiquement appliquée si le titulaire de brevet ne fournit aucune analyse coût-utilité.

5. Rajustements en fonction de la taille du marché

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE NOVEMBRE 2019

En ce qui concerne les médicaments à coût élevé de catégorie I, les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 proposaient que le prix escompté maximum (PEM) soit encore ajusté en fonction de la taille du marché si les ventes annuelles de médicaments génèrent des recettes annuelles dépassant 25 millions de dollars après application du seuil de valeur pharmacoéconomique (VP). Ces nouveaux ajustements se traduiraient par des réductions graduelles de 10 % sur les tranches de recettes

de 25 millions de dollars, pouvant aller jusqu'à une réduction maximale de 50 % pour les recettes annuelles supérieures à 125 millions de dollars. Ils s'appliqueraient également aux autres médicaments de catégorie I dont le coût n'est pas élevé, mais qui relèvent de cette catégorie parce que les recettes annuelles réelles ou estimées qu'ils engendrent dépassent le seuil de 25 millions de dollars de taille du marché.

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

L'intensité de l'opposition des titulaires de brevets au facteur de la taille du marché ne le cède qu'au sentiment qu'inspire le facteur de la VP. En général, les titulaires de brevets estiment que ce facteur a pour effet d'introduire au sein du régime du CEPMB des considérations qui devraient relever exclusivement de la compétence des assureurs publics et privés, et non d'un organisme fédéral. De plus, de nombreux titulaires de brevets soutiennent que l'augmentation de 25 millions de dollars est

6 ACA pour la Gazette du Canada, Partie II de mai 2019, page 34 : [TRADUCTION] « Enfin, s'agissant de tous les aspects des modifications réglementaires, les réductions ont été plafonnées à 50 % de manière à ce que le prix d'un médicament ne puisse être réduit de plus de 50 %, même si cela est requis pour satisfaire au critère précis prévu dans les Lignes directrices ».

arbitraire et qu'il est incohérent et injuste de ne pas envisager une hausse du PEM si les recettes chutent en dessous des seuils prévus.

Les intervenants favorables au facteur relatif à la taille du marché reconnaissent que la demande et la prévalence doivent être prises en compte dans la fixation des prix plafonds qui influent de manière prépondérante sur la viabilité du système de soins de santé canadien. Ils font remarquer qu'une partie significative des dépenses peut concerner un petit nombre de médicaments, lesquels posent des problèmes immédiats de capacité financière au sein du système, sans nécessairement être qualifiés de médicaments à coût élevé.

ANALYSE

Comme la VP, la taille de marché est désormais un facteur à prendre en compte aux termes du paragraphe 85(1) et le Conseil est tenu par la loi

de l'examiner. Cependant, d'aucuns pourraient faire valoir que le seuil initial de 25 millions de dollars est trop bas et que le nombre d'ajustements graduels proposés dans les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 est indûment onéreux pour les titulaires de brevets. Selon une analyse rétrospective, près d'un quart des médicaments brevetés génèrent plus de 50 millions de dollars en recettes annuelles durant les 10 premières années d'exclusivité de marché, tandis que seuls 14 % d'entre eux génèrent plus de 100 millions de dollars.

Un grand nombre d'autres arguments pertinents soulevés par les intervenants dans ce contexte ont déjà été abordés dans la section 3 précédente.

Tableau 2. Rajustements en fonction de la taille du marché

Rajustement de la taille du marché pour les médicaments brevetés de catégorie I à coût élevé

Recettes annuelles	PEM	Facteur de rajustement du PCM supplémentaire	Facteur de rajustement des prix ¹ utilisé pour le calcul du facteur de rajustement du PCM
< 12 M\$	PCM		0 %
12 M\$ à 50 M\$	Le plus grand entre le PP et le plancher	0 %	$\frac{12 \text{ M\$} - 12 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (\text{PEM}/\text{PCM})$
50 M\$ à 100 M\$		-25 %	$\frac{21,5 \text{ M\$} - 9 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 25 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$
> 100 M\$		-35 %	$\frac{32 \text{ M\$} - 7,8 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 35 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$

¹ Plus bas entre le PCM et le prix courant

Rajustement de la taille du marché pour les médicaments brevetés de catégorie I avec taille de marché élevée

Recettes annuelles	PEM	Facteur de rajustement du PCM supplémentaire	Facteur de rajustement des prix ¹ utilisé pour le calcul du facteur de rajustement du PCM
< 50 M\$	PCM	0 %	0 %
50 M\$ à 100 M\$	Le plus bas entre le PCM et la médiane de la CCTn	-25 %	$\frac{50 \text{ M\$} - 37,5 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 25 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$
> 100 M\$		-35 %	$\frac{56,7 \text{ M\$} - 32,5 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 35 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$

¹ Plus bas entre le PCM et le prix courant

Niveau de critères thérapeutiques (voir annexe E – Processus d'examen scientifique)	Plancher de la CCTn
Niveau I	20 % du PCM (CCTn non applicable)
Niveau II	30 %
Niveau III	40 %
Niveau IV	50 %

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE JUIN 2020

Les seuils révisés aux fins de l'ajustement en fonction de la taille du marché et les réductions correspondantes qu'ils nécessitent sont exposés dans les tableaux ci après.

S'agissant des médicaments de catégorie I n'atteignant pas le seuil de coût du traitement annuel de 150 % du PIB par habitant, mais dont la taille réelle de marché dépasse 50 millions de dollars, le PEM sera fondé sur la valeur la plus faible entre le prix courant maximum (PCM) et la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) ajustée en fonction du facteur applicable. La CCTn sera obtenue en fonction du coût médian du traitement dans tous les pays de comparaison, en utilisant le prix public le plus bas. L'impact de la CCTn sera soumis à un plancher de réduction des prix qui varie en fonction du niveau de critères thérapeutiques.

6. Confidentialité du prix escompté maximum (PEM)

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES

Dès l'entrée en vigueur du Règlement modifié, tous les titulaires de brevets devront communiquer les renseignements concernant les prix et les recettes, déduction faite de tous les ajustements, et notamment des ristournes à toute partie qui paie ou rembourse les médicaments brevetés, des rabais et des biens et services offerts gratuitement. Le CEPMB aura ainsi une idée précise et complète du prix réel net que les titulaires de brevets facturent pour leurs médicaments au Canada. Tout renseignement qu'ils déposeront auprès du CEPMB à cet

égard bénéficiera de la protection totale des dispositions de *la Loi sur les brevets* concernant la confidentialité.

Comme nous l'avons déjà expliqué, les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 proposaient que le PEM des médicaments brevetés de catégorie I à coût élevé soit calculé en appliquant au rapport coût-efficacité différentiel (RCED) le seuil de valeur pharmanoéconomique (VP) de 60 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). En ce qui concerne des médicaments brevetés pour maladies rares, le PEM serait fixé 50 % au dessus du niveau auquel le RCED est égal au seuil de VP de 60 000 \$/AVAQ. Enfin, le PEM pour tous les médicaments brevetés de catégorie I sera réduit de 10 % par recettes supplémentaires de 25 millions de dollars jusqu'à une réduction maximale de 50 % pour les recettes annuelles dépassant 125 millions de dollars.

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

Les titulaires de brevets craignent que le nouveau régime mine leur capacité à continuer de négocier des ristournes et des rabais confidentiels avec les payeurs au Canada. Ils ne semblent pas contester que les rapports qu'ils déposent auprès du CEPMB demeureront confidentiels, mais ils craignent que l'approche adoptée dans les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 permette à des tiers (y compris des payeurs dans d'autres pays) de rétrocalculer une estimation sommaire du PEM et d'extrapoler les niveaux de réductions du prix courant qui seraient requises pour s'y conformer. Toujours selon les brevetés, cela est possible pour trois raisons. Premièrement, les rapports coût-utilité qu'ils devront déposer auprès du CEPMB sont rendus publics par les organismes qui les délivrent (p. ex. l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS] et l'Institut

national d'excellence en santé et services sociaux [INESSS]). Deuxièmement, les critères de PEM sont énoncés en toute transparence dans les Lignes directrices du CEPMB. Troisièmement, le prix courant et les données sur les recettes estimées sont également accessibles auprès de diverses sources publiques autres que le CEPMB. D'après les titulaires de brevets, si d'autres pays et concurrents arrivent à estimer l'ampleur de la différence entre les prix bruts (courants) et les prix nets au Canada, leur modèle d'entreprise global serait compromis et l'introduction de nouveaux médicaments brevetés au Canada mise en péril.

« La nouvelle méthode de calcul du prix escompté maximum (PEM), combinée aux données publiques, pourrait permettre à des tiers de rétrocalculer ou d'estimer les prix nets ».

- Médicaments novateurs Canada (MNC)

Les intervenants qui pensent le contraire croient tout aussi fermement que la confidentialité des prix a fondamentalement contribué à l'explosion des prix pharmaceutiques au cours des dernières années, aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale et qu'il est impératif que ce phénomène soit mis en lumière, non seulement au Canada, mais dans le monde entier.

« Le fait que les renseignements qui sous-tendent le calcul du [...] PEM soient confidentiels rendra encore plus opaques les prix pharmaceutiques, ce qui est malencontreux ». - Comité consultatif sur les médicaments coûteux pour maladies rares

ANALYSE

Le Conseil reconnaît qu'il est difficile en soi d'établir des seuils de démarcation des prix qui soient prévisibles pour les titulaires de brevets mais qui ne permettent pas aux concurrents d'estimer approximativement les ristournes confidentielles accordées à des tierces parties. En même temps, il fait observer qu'un certain nombre des problèmes soulevés par les titulaires de brevets, tels que la mise à la disposition du public des rapports pharmacoéconomiques publiés par l'ACMTS et l'INESSS ou celle des prix courants et des estimations de recettes sont des éléments bien établis du statu

quo qui prévaut au Canada et que les Lignes directrices ne peuvent pas défaire. Des seuils coût-utilité formels et informels sont les standards retenus dans un certain nombre de pays où les titulaires de brevets continuent pourtant de vendre leurs produits. Cela dit, le Conseil n'est pas insensible aux préoccupations qu'ils soulèvent et estime que l'approche révisée de calcul du PEM décrite dans les Lignes directrices provisoires de juin 2020 présente le double avantage de tenir compte de ces deux préoccupations et du désir exprimé et par les titulaires de brevets et par de nombreux groupes de patients pour qu'une évaluation des critères thérapeutiques demeure un facteur clé dans l'établissement des prix plafonds.

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE JUIN 2020

Comme nous l'expliquions à la section 4, le calcul du PEM dépendra du niveau de critères thérapeutiques (NCT) attribué au médicament breveté ainsi que du seuil de VP applicable et du prix plancher qui lui correspond. Le NCT d'un médicament breveté ne sera connu que du CEPMB et du titulaire de brevet.

7. Examen réglementaire des médicaments biosimilaires et génériques brevetés

APPROCHE PROPOSÉE DANS LES LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES DE NOVEMBRE 2019

Le Règlement modifié a retiré, sauf en cas de plainte, l'exigence selon laquelle les titulaires de brevets de certains médicaments brevetés doivent déposer auprès du CEPMB des renseignements concernant l'identification, les prix et les ventes. C'est le cas notamment des médicaments vétérinaires brevetés, d'un vaste sous-groupe de médicaments ne nécessitant pas d'ordonnance (c. à d. les médicaments en vente libre) et de médicaments génériques qui satisfont à la définition réglementaire. Si une plainte est reçue à l'égard de l'un de ces types de médicaments brevetés, ils seront alors automatiquement considérés comme relevant de la catégorie II aux fins de l'enquête.

Les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 ne faisaient aucune mention particulière des biosimilaires (c. à d. des médicaments biologiques biosimilaires approuvés en fonction d'une comparaison avec le produit de référence d'une société novatrice) qui ne tombent pas sous le coup de la définition des médicaments génériques dans le Règlement modifié. Par conséquent, les titulaires des brevets en question seraient tenus de déposer auprès du CEPMB des renseignements sur les prix et ces médicaments pourraient relever de la catégorie I ou de la catégorie II.

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES DES INTERVENANTS

Les fabricants de biosimilaires, l'industrie pharmaceutique de produits génériques et certains titulaires de brevets soutiennent que d'autres types de médicaments brevetés doivent être considérés comme présentant un faible risque de prix excessif sur le plan administratif et ainsi être soustraits aux exigences prévues dans le Règlement modifié en matière de rapports. D'après eux, cette exemption devrait s'appliquer aux biosimilaires, aux médicaments de marque faisant face à une concurrence par des compagnies génériques et aux médicaments génériques brevetés dont la vente est autorisée par des voies réglementaires autres que la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les fabricants de biosimilaires soulignent en particulier que leur marché au Canada en est encore à ses balbutiements et qu'ils devraient être soustraits le plus possible aux exigences réglementaires inutiles. Ils soutiennent que le fait de soumettre les produits biosimilaires au même niveau de contrôle réglementaire de la part du CEPMB que les produits biologiques de référence va à l'encontre des efforts consentis dans d'autres champs du système de santé pour bénéficier des économies que ce marché naissant permet de réaliser. D'aucuns prétendent que la réglementation des biosimilaires fondée sur les plaintes est plus conforme à la décision récente de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies

de la santé (ACMTS) de ne plus soumettre ce type de médicaments à une évaluation des technologies de la santé (ETS), et ce, afin de simplifier et de rationaliser l'accès au marché de ces produits. Par conséquent, si les biosimilaires ne sont pas soustraits à la surveillance du CEPMB, leurs fabricants soutiennent que le prix national des médicaments biologiques de référence doit constituer le seul comparateur, car il serait inapproprié d'effectuer des comparaisons avec les prix internationaux d'autres biosimilaires brevetés.

ANALYSE

Bien que le Conseil ne puisse pas exempter les fabricants de médicaments brevetés des exigences de présentation prévues par le Règlement modifié, du point de vue de l'administration courante, il a une certaine latitude quant à la mesure dans laquelle certains médicaments non exemptés sont soumis à un examen proactif. Le Conseil estime que de solides arguments peuvent étayer l'idée selon laquelle l'élargissement du champ des médicaments brevetés exemptés au-delà de la stricte définition réglementaire, et à des fins administratives, est compatible avec une approche fondée sur les risques de la réglementation des prix plafonds.

DESCRIPTION DES CHANGEMENTS DANS LA VERSION PROVISOIRE DU RÈGLEMENT DE JUIN 2020

Les biosimilaires brevetés, les médicaments génériques, les médicaments destinés à un usage vétérinaire et les médicaments brevetés en vente libre ne donneront lieu à une enquête que si une plainte est reçue par le CEPMB. Ces médicaments seront alors considérés comme relevant de la catégorie II et traités comme tels nonobstant l'existence de propriétés qui pourraient autrement satisfaire aux critères de sélection de la catégorie I. Contrairement aux médicaments brevetés à l'égard desquels les exigences prévues par le Règlement modifié en matière d'établissement de rapports ont été allégées, les fabricants de biosimilaires et de génériques brevetés ayant été approuvés autrement que par l'entremise de PADN sont tenus en vertu de la Loi de présenter des rapports au CEPMB.

8. Autres questions soulevées par les intervenants et abordées par les changements décrits précédemment

Médicaments pour maladies rares

Comme nous l'avons déjà expliqué, les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 proposaient un prix escompté maximum (PEM) 50 % plus élevé pour les médicaments destinés au traitement d'une affection dont la prévalence totale estimée est inférieure à 1 sur 2 000 pour toutes les indications approuvées. Les révisions de l'approche en matière de PEM décrites dans les Lignes directrices provisoires de juin 2020 ne font plus de distinction entre les médicaments destinés au traitement des maladies rares et non rares. Au lieu de cela, une exemption totale de l'exigence du PEM est prévue pour tous les médicaments qui génèrent des recettes annuelles inférieures à 12 millions de dollars et qui relèveraient autrement de la catégorie I en raison des coûts annuels de traitement. Cette mesure, associée à la hausse du seuil de valeur pharmacoéconomique (VP) et aux réductions de prix plafonnées en fonction du niveau de critères thérapeutiques (NCT) permet de dissiper dans une large mesure les préoccupations liées au traitement qualifié d'injuste par certains intervenants réservé aux médicaments pour maladies rares au titre du nouveau régime.

Test de la relation raisonnable (RR)

Les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 proposaient que le test de la relation raisonnable (RR) puisse servir à déterminer le prix courant maximum (PCM) ou le prix escompté maximum (PEM) d'une concentration supplémentaire ou nouvelle d'un médicament breveté qui est déjà offert à d'autres concentrations, pourvu que la concentration nouvelle ou supplémentaire porte sur le même ingrédient médicinal, la même indication,

le même régime posologique et la même forme posologique ou une forme posologique comparable que la ou les concentrations existantes. Le PCM ou le PEM de la nouvelle concentration était alors fixé de manière à équivaloir au prix par unité standard de la ou des concentrations existantes. L'approche était également censée s'appliquer lorsque plusieurs concentrations d'un nouveau médicament étaient initialement vendues simultanément, et que certaines concentrations étaient précisément associées à des doses d'attaque, des doses d'ajustement posologique ou des doses de réduction.

Les titulaires de brevets craignent que cette approche décourage le lancement de nouvelles concentrations potentiellement plus commodes pour les patients. Ce serait le cas en particulier de médicaments dont le prix serait autrement fixé au même niveau que celui des autres concentrations existantes.

Compte tenu de ces préoccupations, le Conseil a décidé de revenir à une version simplifiée du test de la RR utilisé dans la version actuelle des Lignes directrices. Le critère servira à établir une concentration de référence et à fixer le plafond des autres concentrations (nouvelles ou existantes) selon leur rapport proportionnel à celle-ci, sous réserve du plafonnement du plus élevé des prix internationaux (PEPI). Pour qu'ils puissent s'adapter à la pratique des niveaux de tarification, les titulaires de brevets seront autorisés à fixer le prix des concentrations inférieures jusqu'au niveau du PCM de la concentration de référence, sous réserve du PEPI. Cette approche permet de traiter la question du niveau des prix en restant dans les limites du prix international.

Le test de la RR sera appliqué aux nouveaux médicaments brevetés (c. à d. les médicaments pour lesquels un numéro DIN a été attribué depuis le 21 août 2019 et dont la première vente est survenue le 1^{er} janvier 2021 ou après cette date).



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada