



Patented
Medicine Prices
Review Board

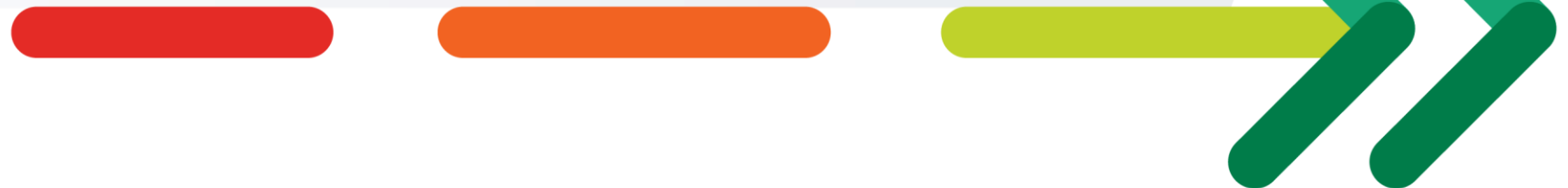
Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

VEUILLEZ PATIENTER

LE WEBINAIRE COMMENCERA BIENTÔT
13 h à 14 h 30 (HAE)

MERCI





Patented
Medicine Prices
Review Board

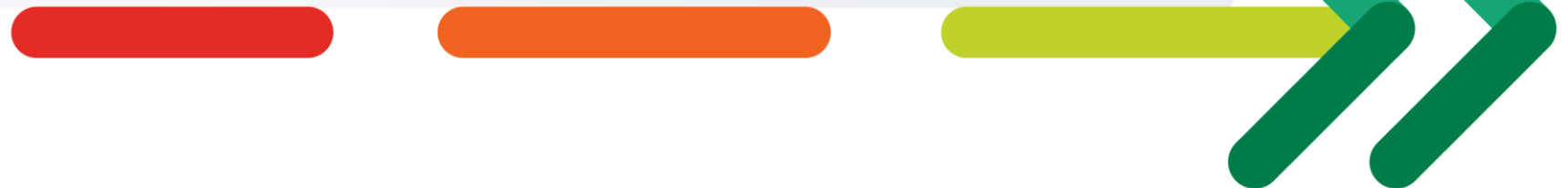
Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

PSELD du CEPMB

Plan de surveillance & d'évaluation des Lignes directrices

Webinaire public
Mai 2021





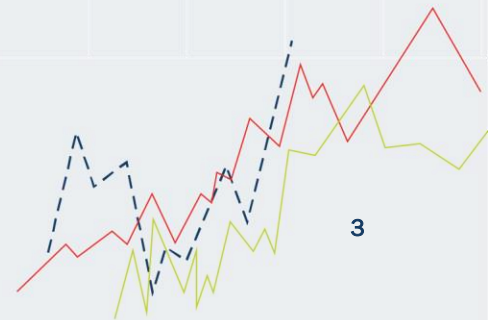
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

- Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires, créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*. Il a un double mandat :
 - réglementation : il protège les consommateurs en s'assurant que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs;
 - établissement de rapports : il fournit des renseignements sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique.
- Le cadre réglementaire du CEPMB repose sur trois instruments juridiques : la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés* et les Lignes directrices du CEPMB.
- Le CEPMB publie des lignes directrices non contraignantes qui visent à rendre le processus d'examen des prix transparent et prévisible pour les titulaires de brevets.

NOTRE MISSION

Le CEPMB est un organisme public respecté qui contribue de façon unique et précieuse à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada au moyen des mesures suivantes :

- fournir aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation pour les aider à prendre en temps opportun des décisions éclairées en matière de prix, d'achat et de remboursement;
- exercer un contrôle efficace sur les prix des médicaments brevetés grâce à l'exercice responsable et efficient de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.





Faits nouveaux



Renforcer et moderniser le cadre d'établissement des prix du Canada

Modifications

- *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié en août 2019, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021.
- Réponse du Canada aux médicaments brevetés à prix élevé et à l'évolution du marché.
- Nouveaux pays : le CEPMB11.
- Nouveaux facteurs : valeur pharmacoéconomique, taille du marché, PIB, PIB/habitant.



Lignes directrices du CEPMB

- Nouvelles lignes directrices publiées le 23 octobre 2020 à la suite d'un vaste processus de consultation.
- Donne effet au *Règlement* modifié.
- Définir les étapes généralement suivies par le personnel du CEPMB pour évaluer si un médicament breveté semble être vendu à un prix excessif.

Entrée en vigueur

Mise en œuvre du cadre

1^{er} juillet 2021

- Les titulaires de brevets doivent fournir des renseignements conformément aux nouvelles exigences.
- Les médicaments bénéficiant de droits acquis et les médicaments de transition ont deux périodes de présentation de renseignements pour se conformer au prix courant maximum (PCM; 1^{er} juillet 2022).
- Les nouveaux médicaments ont une période de présentation de renseignements pour se conformer au PCM.
- Nouveaux facteurs pris en compte seulement dans le cadre d'une enquête ou d'une audience.

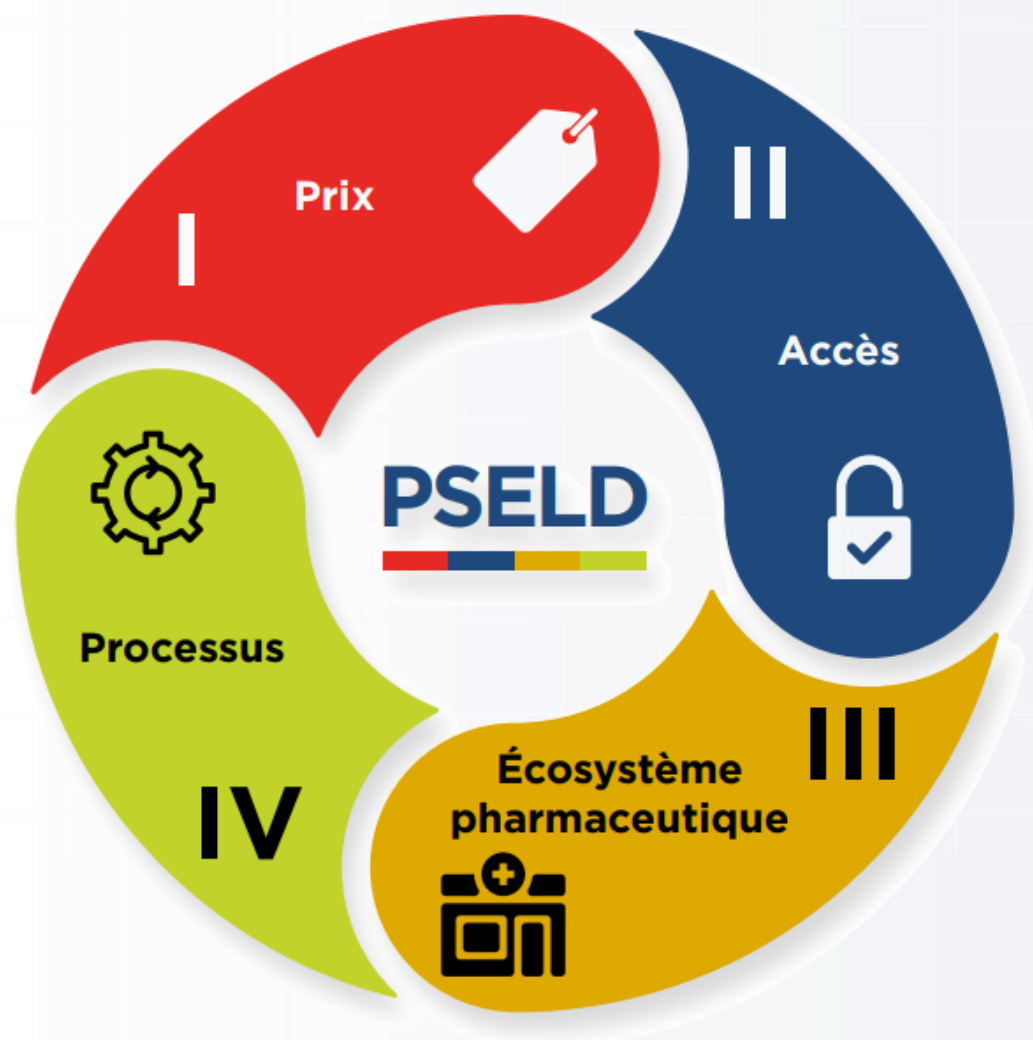


PSELD

- Publication le 3 mai.
- Analyse des tendances du marché pharmaceutique avant et après la mise en œuvre du nouveau cadre.
- Vise à éclairer la nécessité d'adapter les lignes directrices à l'avenir.
- Quatre domaines clés d'analyse.
- Les commentaires des intervenants sont recherchés.



Élaboration d'un plan de surveillance et d'évaluation pour les Lignes directrices du CEPMB



- Objectif : Analyse des tendances du marché pharmaceutique avant et après la mise en œuvre du nouveau cadre afin d'évaluer s'il fonctionne comme prévu et de déterminer s'il sera nécessaire d'apporter d'autres ajustements.
- Le Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD) proposé est un point de départ pour les discussions. Les intervenants sont invités à contribuer à l'élaboration du PSELD.
- Quatre domaines clés sont proposés : I. les prix; II. l'accès; III. l'écosystème pharmaceutique; IV. le processus du CEPMB.
- Pour chacun d'entre eux, des indicateurs pertinents seront définis et des résultats de base (points de référence) seront générés
- Il est important de reconnaître la complexité et les limites de l'analyse de ces questions.
- À partir de 2022, le PSELD surveillera les tendances et fera des rapports à l'appui d'une évaluation fondée sur des données probantes.





Plan d'engagement du PSELD – 2021

Publication
préalable du
PSELD

janvier

Partenaires intergouvernementaux

Engagement auprès des organismes publics et des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Publication
du PSELD

mai - juin

Webinaire public : fournira un aperçu plus rudimentaire du PSELD et cherchera à obtenir des commentaires plus généraux de la part des intervenants.

Webinaire technique : réunira des experts de premier plan dans les quatre domaines d'intérêt du PSELD et sollicitera leur avis sur des questions de recherche, des paramètres et des méthodologies spécifiques.

Publication
des résultats
des points de
référence

novembre

Série de webinaires publics sur les données de base du PSELD

Le CEPMB diffusera à tous ses publics les résultats de base des tendances avant la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices.



Complexités et limites

Les tendances du marché pharmaceutique sont déterminées par de multiples variables, dont beaucoup sont difficiles à quantifier.

Plus le nombre de variables en jeu est élevé, moins les conclusions que l'on peut tirer sur l'importance d'une seule d'entre elles sont certaines.

Les changements dans l'ampleur d'un facteur peuvent être corrélés avec une tendance générale, mais cela ne signifie pas nécessairement que le facteur est à l'origine de la tendance.

Dans la mesure du possible, le CEPMB entend surveiller et produire des rapports sur les tendances afin d'appuyer une évaluation des Lignes directrices fondée sur des données probantes.





Principales caractéristiques des Lignes directrices

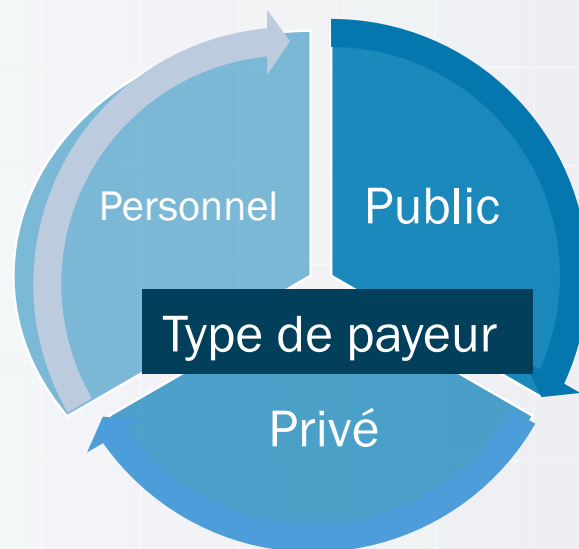
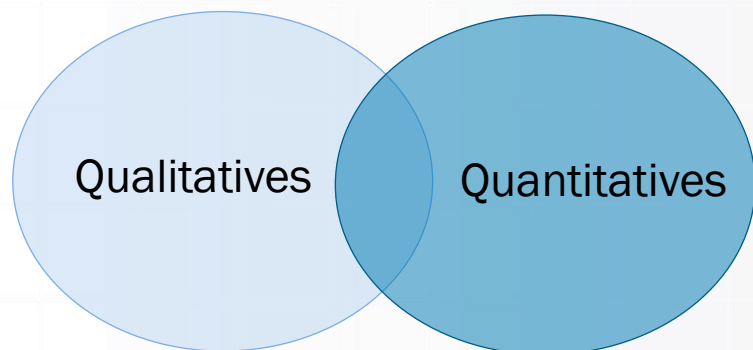
- Une approche fondée sur le risque pour l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés :
 - Les nouveaux médicaments à haut risque - ceux dont le coût est élevé ou dont la taille du marché devrait être élevée feront l'objet d'un examen réglementaire plus approfondi et appartiendront à la catégorie I.
 - Tous les autres nouveaux médicaments seront classés dans la catégorie II. Ce sera le cas même pour les médicaments génériques brevetés et les médicaments biosimilaires qui, autrement, répondraient aux critères de la catégorie I.
- Un prix courant maximum (PCM) pour tous les médicaments brevetés
 - Pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et leurs élargissements de gamme, le PCM est fixé en fonction du plus élevé des prix internationaux (PEPI) dans le nouveau groupe de pays du CEPMB11.
 - Pour tous les autres médicaments brevetés, le PCM est fixé en fonction du prix médian du CEPMB11 (médiane des prix internationaux, ou MPI).
- Un prix escompté maximum (PEM) pour les médicaments de la catégorie I
 - Le PEM est calculé en tenant compte des nouveaux facteurs économiques introduits par le Règlement modifié, à savoir la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché, le produit intérieur brut (PIB) et le PIB par habitant au Canada.
 - Le CEPMB n'ouvrira une enquête sur le prix d'un nouveau médicament breveté que s'il semble ne pas être conforme au PCM ou si le CEPMB reçoit une plainte concernant le prix de ce médicament.

CEPMB11 : Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

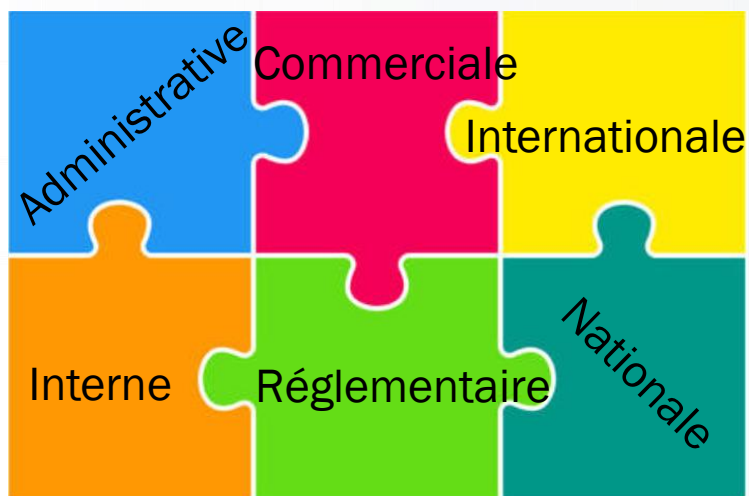




Méthodes d'analyse



Source des données



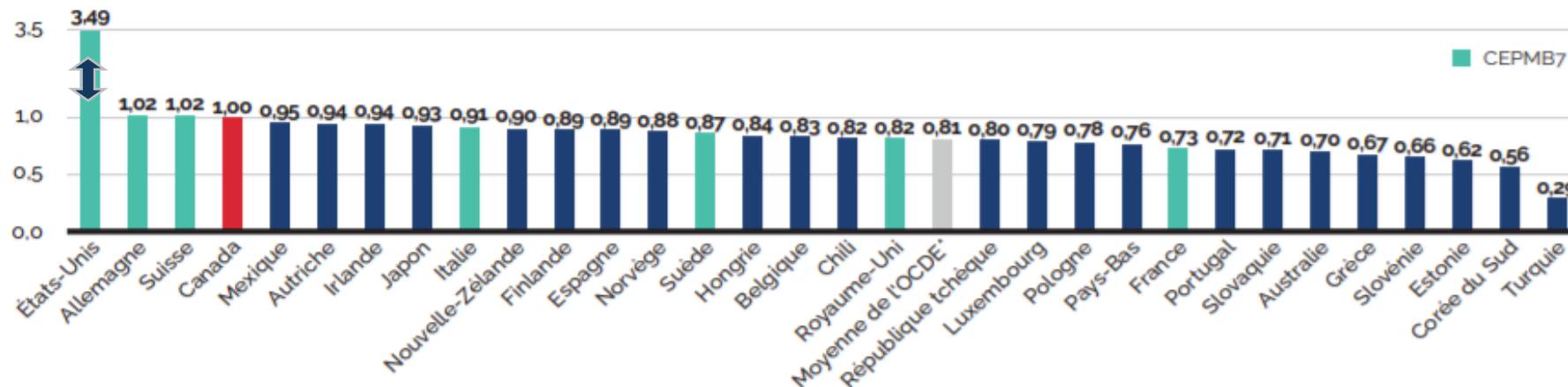


Prix



Contexte

Les prix courants canadiens des médicaments brevetés sont les 4^e les plus élevés parmi les pays de l'OCDE et 23 % plus élevés que les prix médians de l'OCDE



L'incidence sur les prix courants devrait être immédiat et directement attribuable aux modifications des lignes directrices. Le CEPMB s'attend à des réductions des prix courants moyens :

- de 8 % pour les nouveaux médicaments de la catégorie I;
- de 13 % pour les nouveaux médicaments de la catégorie II;
- et de 5 % pour les médicaments existants.
 - Les médicaments existants continueront de représenter la majorité (59 %) des ventes de médicaments brevetés.

Malgré les réformes, on s'attend à ce que les prix canadiens demeurent à l'extrémité supérieure de l'échelle internationale au cours de la prochaine décennie

Prix



Évaluation des plafonds de prix, des prix courants et des PTM au Canada

Le CEPMB a l'intention de surveiller et d'évaluer la réduction des prix courants et des PTM des médicaments existants et nouveaux à la suite de la diminution des prix plafonds après la réforme, de comparer les prix canadiens aux niveaux internationaux et d'évaluer l'incidence des réductions de prix sur les ventes



Analyse nationale

- Tendances en matière de plafonds de prix courants et réduits, ainsi que des prix courants et des prix moyens des transactions
- Écart entre les prix de transaction moyens, prix courants et prix plafonds
- Incidence des changements de prix sur les ventes de médicaments brevetés au Canada



Analyse internationale

- Tendances de la position relative du Canada en ce qui concerne les prix des médicaments brevetés
- Analyse comparative de l'évolution des prix au Canada par rapport aux normes internationales
- Répercussions des écarts de prix entre l'étranger et le Canada sur les ventes de médicaments brevetés au Canada



Prix



Harmonisation de la valeur thérapeutique estimée des médicaments par rapport à leurs prix canadiens

- Le CEPMB a l'intention de surveiller et de mesurer s'il y a une convergence entre le prix rentable, les nouveaux plafonds de prix et les prix pratiqués au Canada
- Le Règlement modifié oblige les titulaires des brevets originaux à fournir au CEPMB des analyses coût-utilité préparées par des organismes canadiens financés par des fonds publics pour les médicaments brevetés dont le coût annuel de traitement est supérieur à 50 % du PIB par habitant au Canada
- L'inclusion de ce facteur oblige le CEPMB à tenir compte de la relation entre le prix du médicament et la valeur qu'il procure aux patients dans le contexte du système de santé canadien.
- Pour les médicaments de la catégorie I, les Lignes directrices prévoient le calcul d'un prix escompté maximum (PEM) plafond, qui tient compte de la valeur pharmacoéconomique du médicament et de la taille du marché, conformément au Règlement modifié.



Prix



Questions de consultation

DITES-NOUS CE QUE VOUS EN PENSEZ!

Selon vous, quelle est l'importance du suivi et de l'évaluation des changements de prix à la suite des modifications des lignes directrices?

Parmi les objectifs proposés au sujet de l'évaluation du prix, quels sont ceux qui sont les plus importants pour vous?

Y a-t-il d'autres aspects de l'évaluation du prix qui sont pertinents pour vous et qui ne sont pas déjà pris en compte dans le plan du CEPMB?





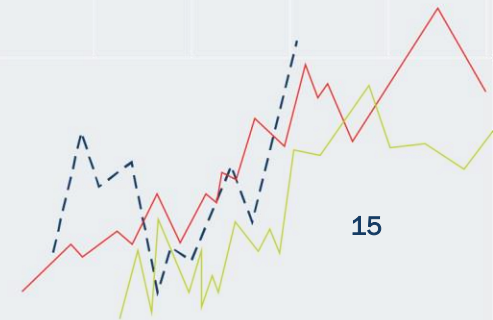
II

Accès



- Intensité des essais cliniques
- Accès aux nouveaux médicaments
- Coordination du système : évaluation des technologies de la santé, négociation des prix et remboursement

- L'accès aux médicaments est une question aux multiples facettes, de nombreux facteurs ayant une influence sur les tendances relatives au caractère abordable et accessible des nouveaux traitements.
- Le CEPMB surveillera et évaluera le continuum d'accès aux médicaments pour le consommateur canadien.





Les prix élevés des nouveaux médicaments brevetés constituent un obstacle financier à l'accès des Canadiens. Les médicaments coûtant plus de 100 000 dollars représentent 1/10 des ventes de médicaments brevetés.



Les titulaires de brevets et certains groupes de patients ont exprimé leur inquiétude quant à l'incidence des réformes sur les essais cliniques et la disponibilité de nouveaux médicaments.



Les nouveaux facteurs de valeur et d'abordabilité du CEPMB correspondent aux pratiques exemplaires internationales. Les médicaments à coût élevé dont la taille du marché est faible seront exemptés de ces facteurs.



Le nombre de nouveaux médicaments approuvés et vendus est inférieur à celui de la plupart des pays de comparaison, malgré un nombre important d'essais cliniques.



Le nombre d'essais cliniques a diminué dans les pays développés, et la COVID-19 a perturbé l'intensité des essais cliniques partout dans le monde.



Aucun signe avant-coureur n'indique que les modernisations des prix des médicaments brevetés donnent lieu à la diminution du nombre d'essais cliniques ou de nouveaux médicaments approuvés ou lancés au Canada.





Intensité des essais cliniques

- Le CEPMB propose d'effectuer une analyse documentaire et de surveiller et d'évaluer les tendances relatives aux niveaux d'essais cliniques au Canada et à l'étranger afin de déterminer s'il existe des preuves à l'appui des allégations selon lesquelles les prix des produits pharmaceutiques sur un marché et l'intensité des essais cliniques sont liés.
- Les tendances relatives au nombre de nouveaux essais cliniques seront analysées en fonction de la source de financement, de la phase d'évaluation clinique et du domaine thérapeutique. Les résultats pour le Canada seront comparés à ceux des marchés étrangers et une analyse des tendances observées dans les essais effectués dans un seul pays par rapport aux essais multinationaux sera également effectuée.



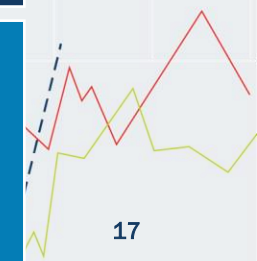
Analyse nationale

- Tendances quant au nombre d'essais cliniques
- Répartition des essais cliniques par phase et par source de financement
- Incidence de la COVID-19 sur le nombre et le type d'essais cliniques



Analyse internationale

- Tendances quant à la position relative du Canada en ce qui concerne les essais cliniques
- Tendances des essais dans un seul pays par rapport aux essais multinationaux
- Étudier la relation entre les prix des produits pharmaceutiques et les essais cliniques





L'analyse surveillera et évaluera les tendances en matière d'accès aux nouveaux médicaments au Canada et les comparera aux tendances dans les marchés étrangers.



Analyse nationale

- Tendances quant au nombre de nouvelles substances actives (NSA) approuvées par Santé Canada
- Évaluation des NSA approuvées et ensuite commercialisées au Canada
- Délai entre l'approbation réglementaire des NSA et la vente
- Évaluation des NSA ne demandant pas d'approbation de Santé Canada, mais auxquelles on accède par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial
- Pénuries de médicaments



Analyse internationale

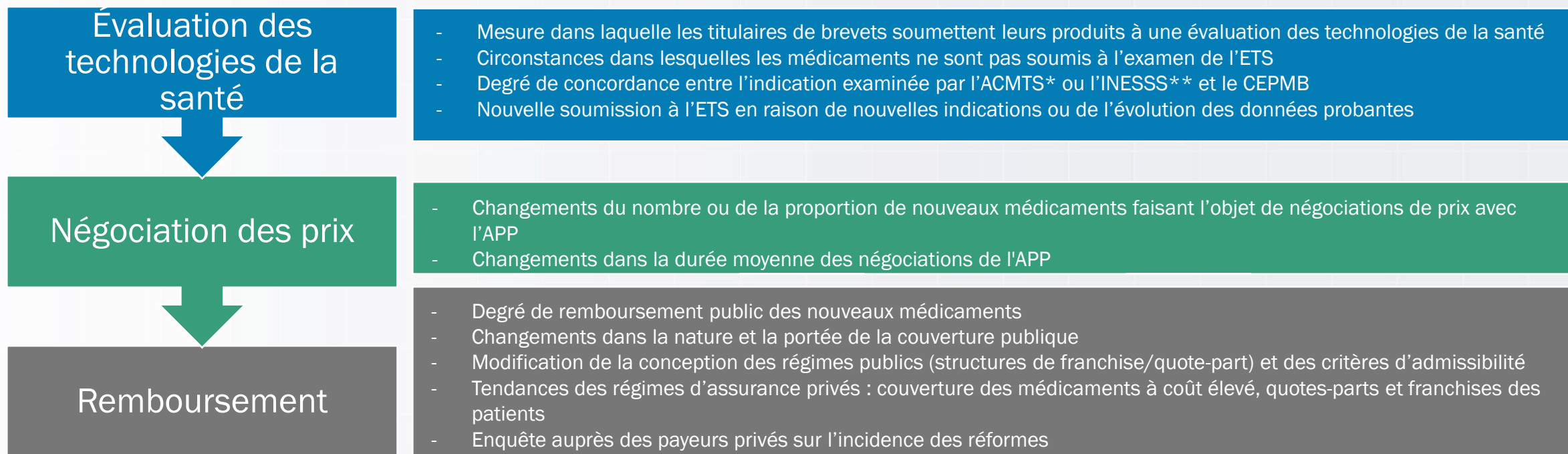
- Tendances quant au nombre de médicaments lancés à l'étranger et arrivant sur le marché canadien
- Tendances dans le séquençage international des lancements de nouveaux médicaments ayant une incidence au Canada
- Analyse statistique pour établir s'il existe un lien entre les prix des médicaments et leur disponibilité





Coordination du système

Cette analyse, qui repose sur le point de vue des systèmes de santé, examine le nombre de médicaments soumis à une évaluation des technologies de la santé (ETS) au Canada ou qui font l'objet d'une négociation de prix avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et les conditions dans lesquelles ces médicaments sont finalement remboursés par les payeurs publics et privés.



Le CEPMB surveillera également la façon dont ses propres processus d'examen sont harmonisés avec les processus des ETS, de négociation des prix et des décisions de remboursement.

*Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

**Institut national d'excellence en santé et services sociaux.





Questions de consultation

DITES-NOUS CE QUE VOUS EN PENSEZ!

Selon vous, quelle est l'importance du suivi et de l'évaluation des changements possibles en matière d'accès aux médicaments à la suite des modifications des Lignes directrices?

Parmi les objectifs proposés au sujet de l'évaluation de l'accès aux médicaments, quels sont ceux qui sont les plus importants pour vous?

Y a-t-il d'autres aspects de l'évaluation de l'accès aux médicaments qui sont pertinents pour vous et qui ne sont pas déjà pris en compte dans le plan du CEPMB?





PSELD

- Dépenses en médicaments
- Recherche et développement
- Empreinte économique

Écosystème
pharmaceutique





Les réformes du cadre réglementaire du CEPMB ont été motivées en grande partie par les préoccupations des payeurs publics et privés quant à la viabilité du système de soins de santé au Canada.

Dépenses

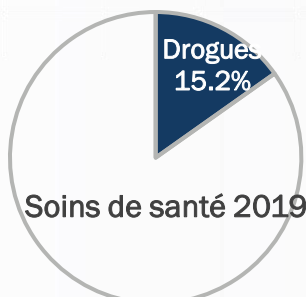
Investissement

Les titulaires de brevets ont exprimé leurs inquiétudes quant à l'attrait du Canada pour les investissements dans la recherche et le développement (R et D), ce qui pourrait avoir des conséquences sur l'empreinte économique nationale de l'industrie.

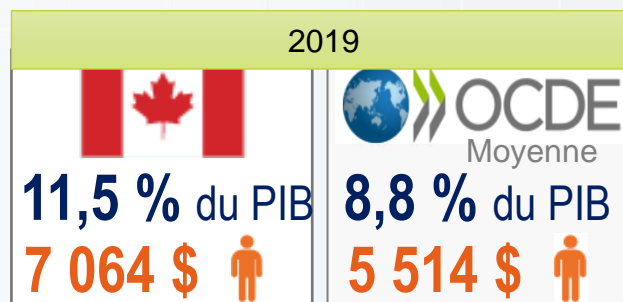
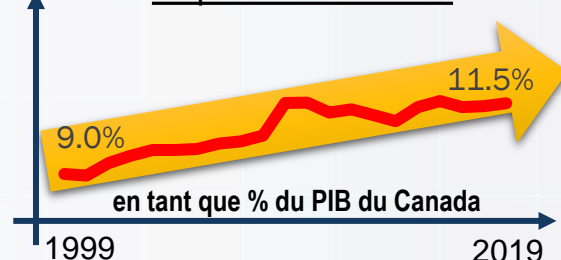
Dépenses de médicaments

Canada 424 \$ 

OCDE Moyenne 197 \$ 

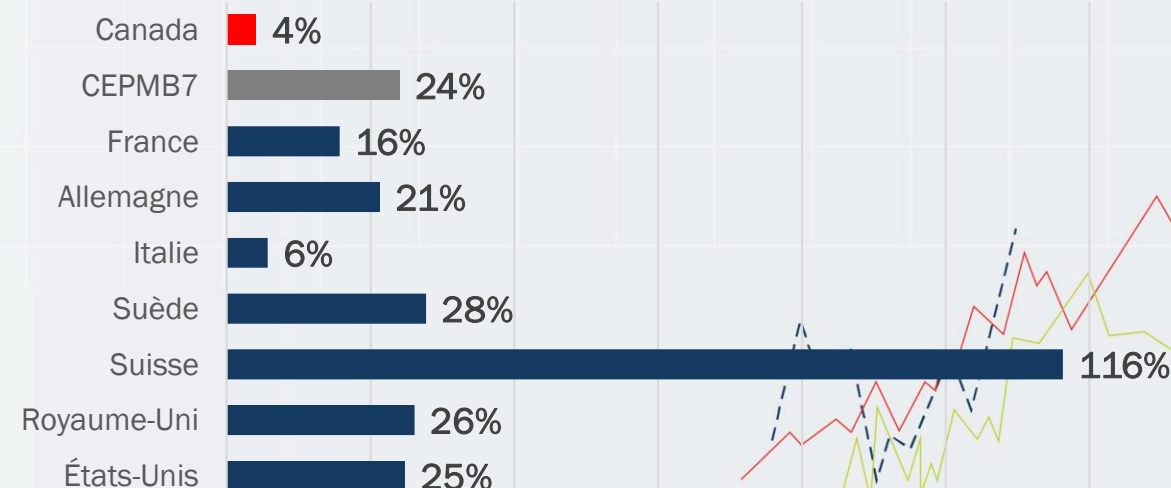


Dépenses de santé



Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 2017

Source des données : CEPMB





Dépenses en médicaments

Le CEPMB surveillera et évaluera tout changement dans les ventes de médicaments brevetés, les facteurs, et les changements connexes dans la proportion des dépenses totales assumées par les particuliers, les régimes publics et les assureurs privés. Les dépenses liées à ces médicaments seront également évaluées par rapport aux mesures macroéconomiques des dépenses globales de santé et du PIB.



Analyse nationale

- Tendances quant aux dépenses en médicaments brevetés aux niveaux national, provincial et du payeur
- Inducteurs de coûts
- Tendances quant aux dépenses en médicaments brevetés par rapport aux autres marchés, aux dépenses de santé et au PIB



Analyse internationale

- Dépenses en médicaments brevetés par habitant et facteurs de coût
- Dépenses en médicaments brevetés par rapport aux autres marchés, aux dépenses en santé et au PIB





Recherche et développement Empreinte économique

Recherche et développement

Le CEPMB surveillera et évaluera les tendances nationales des dépenses de R et D pharmaceutiques des médicaments brevetés.



Analyse nationale

- Tendances quant aux dépenses de R et D des titulaires de brevets
- De la R et D à la vente de médicaments brevetés
- Analyse des types d'investissements en R et D, y compris les investissements dépassant la définition de la recherche scientifique et du développement expérimental
- Tendances quant au financement de la R et D par les brevetés par rapport au financement public

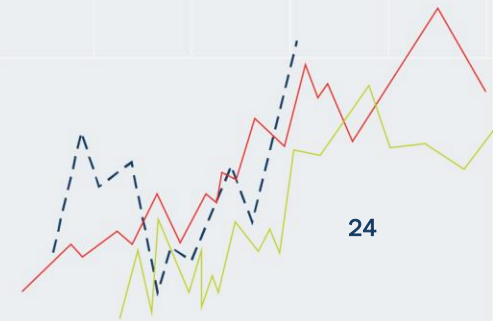


Analyse internationale

- Les résultats de l'analyse nationale seront comparés aux normes internationales.
- Déterminants des investissements en R et D
- Données probantes concernant une relation entre les investissements en R et D et l'établissement de prix

Empreinte économique

Pour mesurer l'empreinte économique, le CEPMB examinera les investissements des titulaires de brevets au Canada, y compris le rendement du secteur, la production économique, l'emploi direct et indirect, la rentabilité et les rendements, ainsi que la façon dont ils se comparent à d'autres secteurs de l'économie à l'échelle nationale et internationale.





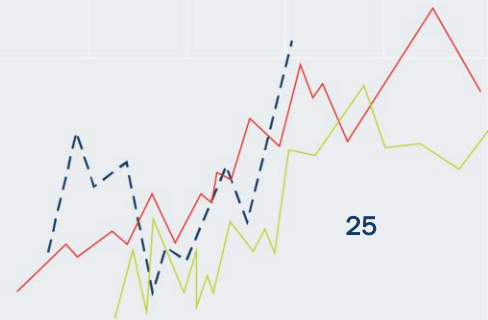
Questions de consultation

DITES-NOUS CE QUE VOUS EN PENSEZ!

Selon vous, quelle est l'importance du suivi et de l'évaluation des changements dans l'écosystème pharmaceutique à la suite des modifications des lignes directrices?

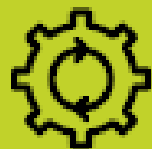
Parmi les objectifs proposés au sujet de l'évaluation de l'écosystème pharmaceutique, quels sont ceux qui sont les plus importants pour vous?

Y a-t-il d'autres aspects de l'évaluation de l'écosystème pharmaceutique qui sont pertinents pour vous et qui ne sont pas déjà pris en compte dans le plan du CEPMB?





PSELD



Processus

IV

- Fardeau administratif
- Conformité du breveté aux exigences en matière de présentation de renseignements
- Activités de conformité et d'application
- Examen scientifique
- Évaluation des plafonds de prix
- Activités de sensibilisation





IV Processus



Fardeau administrative

Les changements dans les ressources que les titulaires de brevets affectent pour se conformer aux nouvelles exigences en matière de présentation de renseignements seront évalués, y compris les changements dans le volume d'information que les titulaires de brevets doivent déclarer et le temps et le coût associés à cette tâche.

Conformité du breveté aux exigences en matière de présentation de renseignements

Le respect par le breveté des exigences en matière de présentation de renseignements sera contrôlé

Activités de conformité et d'application

Le CEPMB fera rapport sur les activités générales de conformité et d'application et déterminera tout changement notable à la suite de la mise en œuvre des modifications réglementaires, y compris le nombre total d'enquêtes, le nombre d'engagements de conformité volontaire et les paiements connexes, les avis d'audience et les affaires portées devant les tribunaux.

Examen scientifique

L'analyse évaluera comment les considérations relatives à la valeur pharmacoéconomique, au coût du traitement, au niveau des critères thérapeutiques et à l'ensemble des comparateurs influencent les processus du CEPMB.

Application des critères de prix

Le CEPMB évaluera les exigences opérationnelles de l'application des nouveaux critères de prix des produits pharmaceutiques titulaires de brevets et des produits pharmaceutiques non titulaires de brevets et leur incidence sur le processus d'évaluation des prix pour les différentes catégories de médicaments titulaires de brevets (p. ex. les médicaments bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments de transition [PCM et PEM]). Il s'agit notamment de surveiller pourquoi et à quelle fréquence les nouveaux médicaments brevetés sont classés dans la catégorie I.

Activités de sensibilisation

Le CEPMB fera le suivi du nombre et de la fréquence de ses efforts de sensibilisation pour aider les titulaires de brevets et les autres intervenants à comprendre l'application et l'impact des nouvelles Lignes directrices.



Prochaines étapes : Faire participer les Canadiens à l'élaboration du PSELD

PSELD



Patients



Payeurs



Breveté



De plus bas prix permettent-ils d'augmenter l'accès aux médicaments et d'accroître leur utilisation?



Les traitements en cours d'élaboration sont-ils toujours offerts aux patients par l'entremise d'essais cliniques?



Les nouveaux médicaments sont-ils mis en marché rapidement?



L'augmentation des dépenses en médicaments brevetés est-elle viable pour les payeurs et pour le système?



Les payeurs sont-ils en mesure de rembourser davantage de médicaments pour un plus grand nombre de patients?



Les payeurs peuvent-ils réduire les structures de partage des coûts pour les patients?



Les réformes permettent-elles une meilleure coordination entre les partenaires de la santé?



Les ventes des fabricants augmentent-elles encore?



Les investissements en recherche et développement ont-ils changé? Cela affecte-t-il l'empreinte économique de l'industrie?



Relève-t-on des changements pour ce qui est de la conformité des brevets aux plafonds de prix?



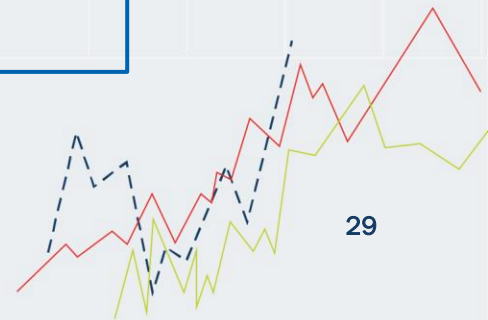
Le fardeau administratif des brevets a-t-il évolué?



COMMENT PARTICIPER

Le CEPMB invite les intervenants à formuler leurs commentaires sur cette proposition de PSELD d'ici le **21 juin 2021** en envoyant leurs commentaires par le biais du **site web** du CEPMB.

Pour plus de détails sur la façon dont vous pouvez participer aux séances de mobilisation et fournir vos commentaires, consultez le site Web et le compte Twitter du CEPMB.





Patented
Medicine Prices
Review Board

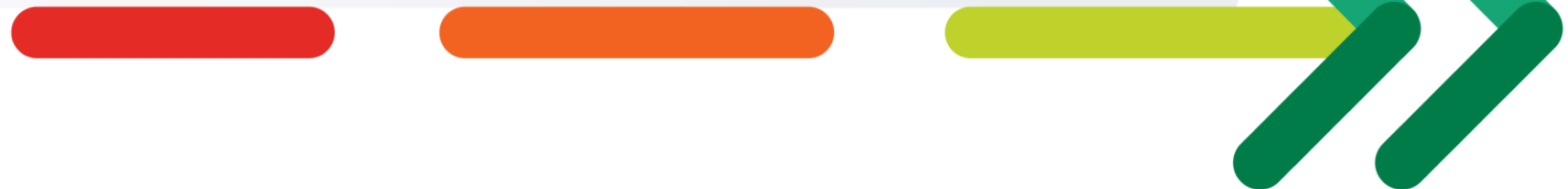
Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

Questions

et

Réponses





Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

Merci

