



Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Document d'orientation
aux fins de
consultation
sur les
Lignes directrices

Novembre 2023



Patented Medicine
Prices Review Board
Canada

Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés
Canada

Canada

Introduction

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), créé par le Parlement en 1987 par le biais de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), est un organisme administratif quasi judiciaire qui exécute un double mandat d'examen des prix et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat d'examen des prix, il s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Les [modifications au Règlement sur les médicaments brevetés](#) (le « Règlement »), publiées dans la Gazette du Canada, Partie II, sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2022. Elles ont entraîné un nouvel ensemble de pays de comparaison (« CEPMB11 »)¹ et une réduction des exigences de présentation pour les médicaments jugés comme ayant le risque le plus faible de prix excessifs. Il est maintenant nécessaire d'apporter des changements aux Lignes directrices du CEPMB afin de mettre en œuvre les modifications réglementaires et de donner suite à l'engagement du CEPMB de moderniser et simplifier son cadre administratif.

Le présent document d'orientation est conçu pour servir de catalyseur à un processus de consultation qui se veut plus éclairé, plus ciblé et plus efficace dans le cadre de l'élaboration des nouvelles Lignes directrices. Ainsi, on y présente les thèmes et les questions particulières sur lesquelles le CEPMB souhaite obtenir des commentaires. Le présent document a été conçu à des fins de discussion seulement; il ne constitue pas un énoncé définitif de la position du CEPMB sur ces enjeux.

¹ Les pays énumérés dans le Règlement sont l'Allemagne, l'Australie, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède.

Participation à la consultation

Le CEPMB entame la première phase de consultations sur ses nouvelles Lignes directrices en invitant les intervenants à participer à une table ronde prévue le 5 décembre (séance en anglais) et le 6 décembre (séance en français). Les deux séances seront tenues en personne et virtuellement. Le but de ces rencontres est d'encourager une discussion productive, où toutes les parties peuvent exprimer leurs opinions et leurs préoccupations à propos des futures Lignes directrices.

Les parties intéressées sont invitées à soumettre leur présentation au CEPMB et à envoyer leur soumission écrite sur toute question soulevée dans le présent document d'orientation et tout autre sujet qu'elles considèrent comme pertinent à la discussion.

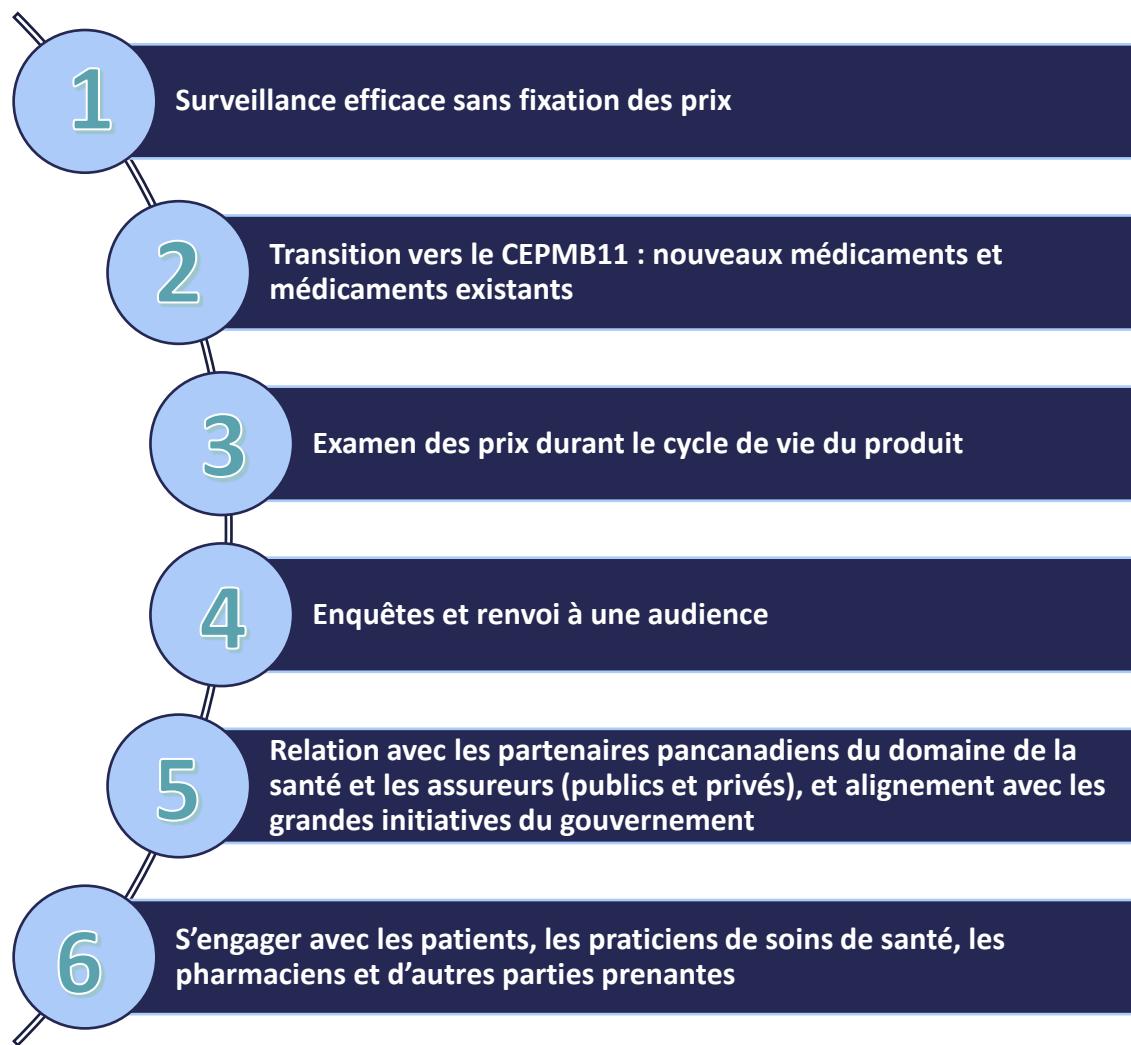
Veuillez remplir le [formulaire d'inscription à la table ronde](#) pour signaler votre intérêt à participer à la table ronde. Bien que le nombre de places disponibles pour assister à la séance en personne soit limité, toutes les personnes intéressées peuvent s'inscrire pour y participer en ligne. Veuillez également noter que le nombre de places disponibles pour donner une présentation est limité. Les personnes seront choisies de manière à ce que les contributions reflètent une diversité d'opinions.

Les intervenants peuvent exprimer leurs opinions lors des séances ainsi que par [soumission écrite](#) d'ici le 20 décembre 2023. Un document « Ce que nous avons entendu » sera publié au début de 2024.

Activité	Dates clés
Table ronde – séance en anglais	5 décembre 2023
Table ronde – séance en français	6 décembre 2023
Date limite d'inscription pour participer à la table ronde	24 novembre 2023
Date limite des soumissions écrites	20 décembre 2023
Rapport « Ce que nous avons entendu »	Début 2024

Thèmes de la discussion

Le CEPMB souhaite connaître l'avis des intervenants sur les thèmes suivants afin d'élaborer la version définitive des Lignes directrices du CEPMB. Toutefois, les commentaires sur d'autres enjeux connexes sont aussi les bienvenus.



Thème 1: Surveillance efficace sans fixation des prix

Les Lignes directrices détaillent les procédures utilisées par le personnel du CEPMB pour surveiller le prix des médicaments brevetés. Elles expliquent en particulier les critères dont le personnel tient compte pour déterminer si le prix d'un médicament justifie un examen plus approfondi dans le cadre d'une enquête. Comme les tribunaux l'ont récemment réitéré, bien que le Conseil ait le pouvoir d'ordonner que le prix d'un médicament soit réduit à un niveau non excessif à la suite d'une audience publique, le Conseil ne fixe et n'impose pas de prix pour les médicaments brevetés. Les Lignes directrices ne sont pas des lignes directrices sur les prix. Les ordonnances du Conseil sur la fixation des prix excessifs ne peuvent être émises qu'après une audience publique.

Le CEPMB n'a pas la capacité ni le besoin de tenir des audiences pour chaque médicament breveté relevant de sa compétence. Par conséquent, le CEPMB cherche à mettre au point un système d'examen qui permet de surveiller le plus efficacement possible les cas éventuels de prix excessifs. Le but de ce système est de fournir les orientations transparentes souhaitées par les titulaires de droits au cours de l'examen tout en définissant clairement les responsabilités et les rôles respectifs du Conseil et de son personnel. En particulier, les titulaires de droits devraient recevoir suffisamment d'informations leur permettant d'évaluer leur risque de faire l'objet d'une audience. Celles-ci devraient faire état de la manière dont le personnel analyse les informations sur les prix et formuler des recommandations au président quant au résultat de l'enquête : clôture de l'enquête, clôture de l'enquête sous réserve d'un engagement de conformité volontaire ou délivrance d'un avis d'audience.

Question 1.1 : Quels éléments des Lignes directrices de 2010 devraient être gardés? Lesquels et pourquoi?

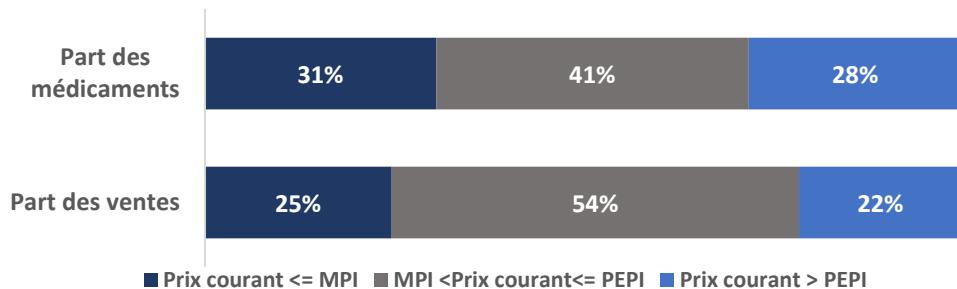
Question 1.2 : Dans les nouvelles Lignes directrices, doit-on continuer à catégoriser les médicaments en fonction des caractéristiques relatives aux comparateurs de catégorie thérapeutique, comme le niveau d'amélioration thérapeutique?

Question 1.3 : Le Conseil devrait-il accorder plus d'importance sur l'un ou l'autre des facteurs définis dans l'article 85 de la Loi lors de l'élaboration des Lignes directrices?

Conformément à l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB évalue et compare les prix des médicaments brevetés vendus au Canada avec ceux vendus sur d'autres marchés à l'échelle internationale. Les comparaisons de prix internationaux constituent souvent le type d'examen des prix le plus simple et le plus rapide que le CEPMB puisse effectuer, étant donné que toutes les informations pertinentes sont fournies par les détenteurs de droits dans leurs rapports semestriels et qu'aucune information externe supplémentaire (par exemple des examens scientifiques, des prix publics d'autres médicaments) n'est nécessaire.

Encadré 1 : Prix courants canadiens des médicaments brevetés au sein du CEPMB11.

- **28 %** de tous les médicaments brevetés avaient des prix courants canadiens supérieurs au plus élevé des prix internationaux (PEPI) des pays du CEPMB11 en 2022, ce qui représente **22 %** des ventes totales.
- **69 %** de tous les médicaments brevetés avaient des prix courants canadiens supérieurs à la médiane des prix internationaux (MPI) des pays du CEPMB11 en 2022, ce qui représente **75 %** des ventes totales.



Remarque : Les valeurs peuvent ne pas correspondre aux totaux parce qu'elles ont été arrondies.

Source : CEPMB, 2022, comprenant tous les médicaments brevetés dont les prix au Canada et dans les pays du CEPMB11 sont accessibles (N = 880 numéros d'identification du médicament (DIN), représentant 78 % du total des DIN canadiens brevetés et 93 % des ventes totales en 2022).

Question 1.4 : Si on utilise les prix internationaux comme première mesure de triage pour l'ouverture d'une enquête, quels niveaux de prix, au sein du CEPMB11, doit-on utiliser (par exemple le PEPI ou la MPI)?

Question 1.5 : Comment le CEPMB doit-il procéder à un premier examen et surveiller les prix des médicaments brevetés qui ont peu ou pas de prix internationaux?

Question 1.6 : Un examen accéléré du prix (par exemple dans les 90 jours suivant la soumission initiale du formulaire 2) d'un nouveau médicament, sur la base d'un critère fondé uniquement sur les prix internationaux inférieurs à la MPI, accélérerait-il l'adoption ou l'introduction de médicaments novateurs?

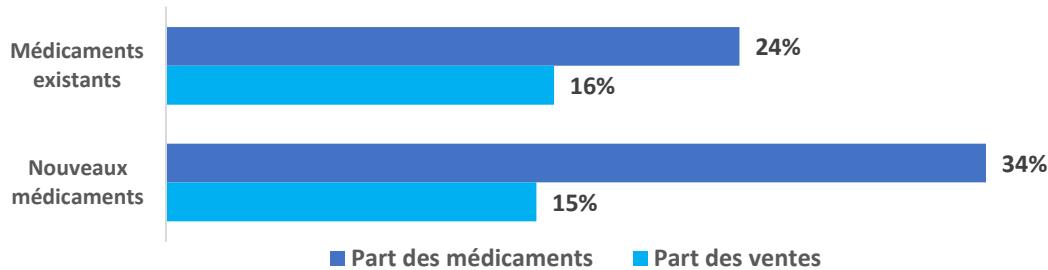
- Combien de temps après l'examen accéléré devrait-on procéder à l'examen complet du prix?

Thème 2: Transition vers le CEPMB11 : nouveaux médicaments et médicaments existants

En juillet 2022, le groupe de pays de comparaisons précisés dans le Règlement est passé du CEPMB7 au CEPMB11. Ce changement ne comprend pas de clause de droits acquis. Ainsi, dorénavant, toutes les informations doivent être fournies selon le CEPMB11, peu importe la date originale du lancement sur le marché.

Encadré 2 : Parts respectives des médicaments existants, par opposition à celles des nouveaux médicaments, dont les prix courants canadiens sont inférieurs ou égaux à la médiane des prix internationaux (MPI) du CEPMB11 de janvier à juin 2023.

- 24 % des médicaments brevetés existants avaient des prix courants canadiens inférieurs ou égaux à la MPI des pays du CEPMB11 entre janvier et juin 2023, ce qui représente 16 % des ventes totales de médicaments existants.
- 34 % des nouveaux médicaments brevetés avaient des prix courants canadiens inférieurs ou égaux à la MPI des pays du CEPMB11 entre janvier et juin 2023, ce qui représente 15 % des ventes totales de nouveaux médicaments.



Remarque : Les valeurs peuvent ne pas correspondre aux totaux parce qu'elles ont été arrondies.

Source : CEPMB, de janvier à juin 2023, comprenant tous les médicaments brevetés dont les prix au Canada et dans les pays du CEPMB11 sont accessibles (N = 812 DIN, représentant 78 % du total des DIN canadiens brevetés et 96 % des ventes totales entre janvier et juin 2023; de ces 812 DIN, 68 étaient nouveaux et 744 étaient existants).

Question 2.1 : Dans les Lignes directrices, doit-il y avoir une distinction entre les médicaments existants en date de juillet 2022 (médicaments existants) et ceux lancés sur le marché par la suite (nouveaux médicaments)?

Question 2.2 : Quelle approche le Conseil doit-il adopter quant aux médicaments dont les prix sont supérieurs au PEPI des pays du CEPMB11? Le Conseil devrait-il se pencher sur ces prix et, dans l'affirmative, dans quel délai?

Thème 3: Examen des prix durant le cycle de vie du produit

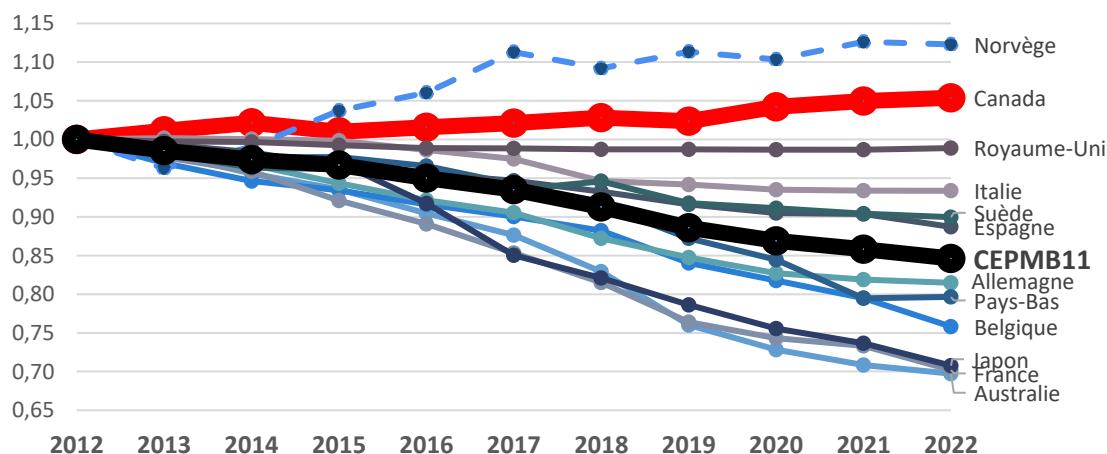
Selon la *Loi sur les brevets*, le devoir du CEPMB de surveiller les prix excessifs s'étend à la durée du brevet² ou du certificat de protection supplémentaire.

Dans de nombreux pays, il n'est pas rare que les prix courants des médicaments baissent au fil du temps. Les prix courants canadiens, quant à eux, ont tendance à rester stables ou à augmenter. La combinaison de ces tendances entraîne l'augmentation des prix canadiens comparativement à leurs équivalents étrangers, vers l'extrémité supérieure du groupe de pays du CEPMB11 au fil du temps. Comme l'indique le Rapport annuel 2021 du CEPMB, les prix courants au Canada se situaient au troisième rang des prix les plus élevés parmi les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), derrière seulement les États-Unis et la Suisse.

Encadré 3 : Tendances des prix au Canada et dans les pays du CEPMB11.

Entre 2012 et 2022, les prix courants des médicaments brevetés au Canada ont légèrement augmenté, soit de 5 %, alors que dans les pays du CEPMB11, ces prix ont diminué de 15 % en moyenne.

Indice des prix des médicaments brevetés, 2012-2022



Remarque : Cet indice des prix mesure la variation annuelle moyenne des prix des médicaments brevetés pratiqués sur le marché canadien, calculée à l'aide de la moyenne de la variation des prix au niveau du médicament, pondérée en fonction des ventes. Il est fondé sur les prix courants et les informations sur les ventes provenant de la base de données MIDAS®.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2012-2022, IQVIA (tous droits réservés)

² Lorsque le brevet a été octroyé, la compétence du CEPMB est rétroactive au prix auquel le médicament a été vendu à la période précédant la délivrance du brevet du fait que la partie qui vend le médicament a tiré un avantage du brevet au cours de cette période au même titre que le ferait un « breveté » en vertu du paragraphe 79(1) de la Loi.

Puisque le contexte pharmaceutique évolue toujours, il est important de réfléchir à la manière dont les Lignes directrices et les examens des prix qui y sont associés restent pertinents à toutes les étapes du cycle de vie d'un médicament. Il est essentiel de trouver un équilibre permettant un suivi continu sans fardeau administratif excessif, tout en maintenant la prévisibilité

Question 3.1 : À quelle fréquence les examens des prix doivent-ils être effectués? (de 1 à 5 ans)

- i. Doivent-ils être différents pour les petites molécules (période d'exclusivité de 10 ans en moyenne) par opposition aux médicaments biologiques (période d'exclusivité de 20 ans ou plus en moyenne)? Devraient-ils être différents pour les médicaments destinés aux maladies rares?

Question 3.2 : Outre le temps, quels critères doit-on utiliser pour commencer un examen des prix?

- i. Approbation d'une nouvelle indication importante?
- ii. Changement majeur des comparateurs de catégorie thérapeutique? Apparition de données probantes nouvelles ou plus solides quant aux comparateurs de catégorie thérapeutique?
- iii. Écart par rapport aux seuils de fixation des prix déterminés?

Question 3.3 : La pondération relative accordée aux différents facteurs de l'article 85 de la *Loi sur les brevets* devrait-elle changer au cours du cycle de vie d'un médicament?

Question 3.4 : Comment le CEPMB doit-il traiter l'augmentation autorisée de l'indice des prix à la consommation dans un contexte de baisse des prix courants internationaux?

Question 3.5 : Quel est le meilleur moment pour procéder à l'examen scientifique et à l'identification des comparateurs thérapeutiques? À quelle(s) étape(s) de l'examen des prix l'examen scientifique doit-il avoir lieu?

Thème 4: Enquêtes et renvoi à une audience

Les enquêtes sont une procédure administrative qui se compose d'un examen approfondi des renseignements fournis par les titulaires de droits et de tout renseignement pertinent obtenu d'autres sources. Le but de ces enquêtes est de prioriser les cas qui pourraient être portés à l'attention du président et qui pourraient mener à une audience. Le personnel recommandera au président la tenue d'une audience ou la clôture de l'enquête. Le président prend la décision définitive de renvoyer une affaire à une audience.

Auparavant, pour déterminer si la tenue d'une enquête était justifiée, le Conseil utilisait une combinaison de prix plafonds établis dans les Lignes directrices avec des critères supplémentaires. La publication de ces critères dans les Lignes directrices a amélioré la transparence du CEPMB et a donné aux titulaires de droits une plus grande certitude quant à leur risque d'être pris en considération pour une audience. Par exemple, une enquête était déclenchée seulement lorsque les prix dépassaient les plafonds établis dans les Lignes directrices d'un pourcentage déterminé, les recettes excédentaires potentielles étaient supérieures à un montant déterminé ou des plaintes avaient été reçues.

Comme mentionné précédemment, le CEPMB n'a pas la capacité de tenir des audiences pour chaque médicament breveté relevant de sa compétence. Par conséquent, dans le passé, le CEPMB s'est fié à la conformité volontaire des titulaires de droits en leur donnant l'occasion de prendre des mesures correctives (par exemple des réductions volontaires de prix et le remboursement de trop-perçus) qui pouvaient entraîner la clôture d'une enquête, au lieu d'un renvoi à une audience.

Depuis 1993, plus de 210 millions de dollars ont été perçus en vertu d'engagements de conformité volontaire, de règlements négociés et d'ordonnances du Conseil par l'entremise de paiements versés au gouvernement du Canada.

- 162 engagements de conformité volontaire ont été acceptés.
- 31 avis d'audience ont été délivrés, dont 14 se sont traduits par un règlement avant la tenue de l'audience sur le fond et 17 se sont soldés par la tenue d'une audience publique sur le fond en bonne et due forme (10 audiences étaient liées à des allégations de prix excessifs et 7, à des allégations de défaut de présenter ses rapports).

Encadré 4 : Médicaments brevetés à usage humain vendus de 2012 à 2021 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars de l'année de rapport suivante.

- Au cours de la dernière décennie, la grande majorité des médicaments brevetés avaient des prix conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices.
- Au cours des cinq dernières années, en moyenne, environ 11 % des médicaments brevetés signalés au CEPMB ont fait l'objet d'une enquête. Au cours de cette période, en moyenne, seulement 0,9 % des médicaments brevetés ont été soumis à une audience.

	2012	2013	2014	2015	2016 ¹	2017	2018	2019	2020	2021
Total	1328	1343	1363	1359	1435	1391	1403	1364	1289	1177
Conformes aux seuils des Lignes directrices	1090	1098	1038	960	901	950	968	948	892	783
Examen en cours	7	2	34	30	66	25	51	60	54	43
Ne justifie pas une enquête	139	164	227	265	267	239	232	205	169	165
Enquête en cours	59	66	61	93	101	122	128	128	166	169
ECV	31	13	2	10	60	54	21	19	5	12
Audience	2	0	1	1	1	1	2	2	2	4
Assujetti à une ordonnance de réduction de prix (suspendue)							1	1	1	1

¹L'état de conformité de 39 DIN n'a pas été signalé en date de 2016.

Source : Rapport annuel 2012-2021.

- Question 4.1 :** Les critères énoncés dans les Lignes directrices de 2010 justifiant la tenue d'une enquête conviennent-ils toujours?
- Question 4.2 :** Dans quelle mesure les Lignes directrices doivent-elles détailler ce qui se passe lorsqu'une enquête est déclenchée?
- Question 4.3 :** Le CEPMB doit-il continuer à utiliser des engagements de conformité volontaire comme moyen de clore une enquête?

Thème 5: Relation avec les partenaires pancanadiens du domaine de la santé et les assureurs (publics et privés), et alignement avec les grandes initiatives du gouvernement

Le CEPMB s'efforce à s'aligner avec les objectifs et les priorités d'autres partenaires de la santé dans le contexte pharmaceutique canadien et à les compléter, y compris les objectifs plus larges en matière de soins de santé et d'innovation.

Le rôle du CEPMB fait partie d'un système complexe plus grand qui régit la manière dont les médicaments sont approuvés, réglementés et distribués à la population canadienne à travers le pays. L'élaboration de nouvelles lignes directrices présente une occasion pour le CEPMB de réduire l'incertitude quant à l'accès au marché pour les innovateurs, de coordonner les organismes réglementaires et de fixation de prix existants, de leur offrir un meilleur soutien, et de soutenir des initiatives d'activités fédérales, provinciales et territoriales au sein du secteur pharmaceutique.

- Question 5.1 :** Quels seraient les gains d'efficacité si l'on coordonnait les décisions et les échéanciers du CEPMB avec ceux de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) ou des assureurs (publics et privés)?
- Question 5.2 :** Comment le CEPMB peut-il optimiser sa présence au sein de l'écosystème biopharmaceutique canadien afin de soutenir une approche gouvernementale globale des questions relatives aux médicaments brevetés?

Thème 6: S'engager avec les patients, les praticiens de soins de santé, les pharmaciens et d'autres parties prenantes

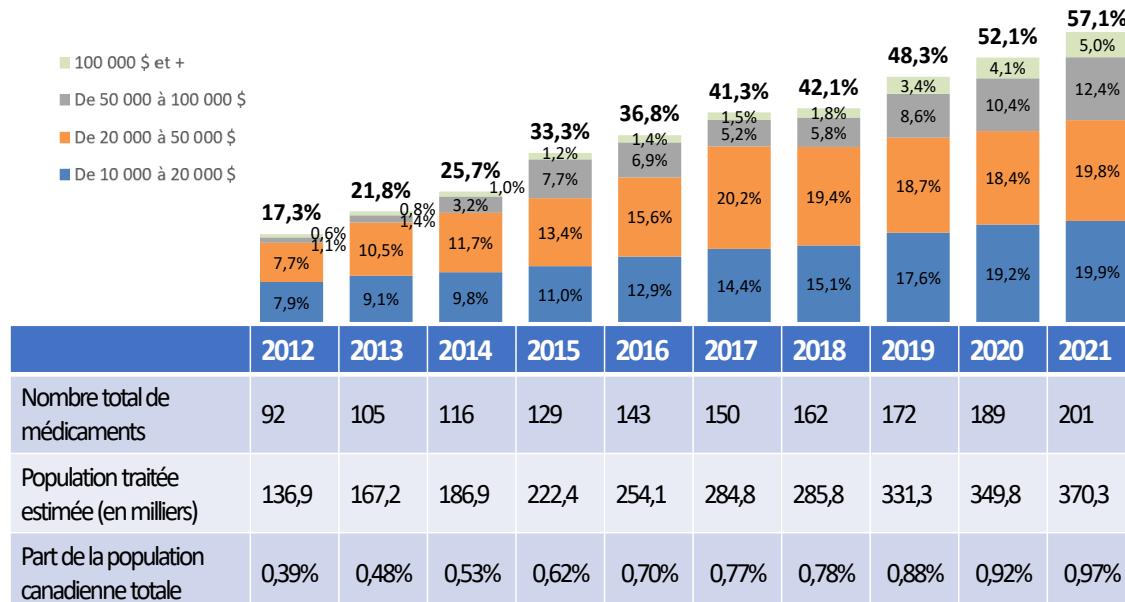
L'objectif est d'obtenir des commentaires provenant d'intervenants qui ne sont pas des titulaires de droits.

Le CEPMB reconnaît l'importance de solliciter l'avis d'une variété d'intervenants qui ne font pas partie de l'industrie ou d'une institution, et qui représentent la diversité des voix de la communauté élargie des consommateurs concernés par le CEPMB. Cette discussion est essentielle pour connaître le point de vue du public sur les médicaments brevetés et leur prix, en particulier dans le contexte des maladies rares et de l'évolution des données cliniques.

Encadré 5 : Les médicaments à coût élevé dominent le marché pharmaceutique.

- Les médicaments à coût élevé représentent une part croissante des ventes totales de médicaments brevetés, passant de 17,3 % en 2012 à 57,1 % en 2021.
- Bien qu'ils représentent plus de la moitié des ventes totales en 2021, moins de 1 % de la population utilise ces médicaments.

Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé selon le coût annuel du traitement, de 2012 à 2021



Remarque : La méthodologie de cette analyse a été révisée en 2018 et, par conséquent, les résultats historiques pourraient ne pas correspondre à ceux des éditions précédentes.

Source : Modification de la figure 10 du Rapport annuel 2021; CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2012-2021.

Question 6.1 : Quelle est votre expérience avec les médicaments novateurs et leurs prix courants au Canada?

Question 6.2 : Quel rôle les Lignes directrices du CEPMB jouent-elles dans votre processus de prise de décision, au Canada et dans le monde (le cas échéant)?

Question 6.3 : Le Canada et le monde doivent faire face à une génération de nouveaux médicaments à coût élevé pour traiter les maladies rares.

- i. Le CEPMB doit-il aborder la question de savoir si les prix de ces médicaments sont « excessifs » sous un angle différent de celui des autres médicaments?
- ii. De quelle qualité de données probantes le Conseil doit-il prendre en compte lorsqu'il procède à l'examen scientifique de ces médicaments?

Question 6.4 : Comment le CEPMB peut-il améliorer ses communications et son engagement avec vous?

Conclusion et suivi

Le CEPMB remercie toutes les parties de leur intérêt pour cette table ronde et de leur participation.

Son ambition est de finaliser les nouvelles Lignes directrices en 2024, toujours à la suite d'un processus de consultation approprié.