



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

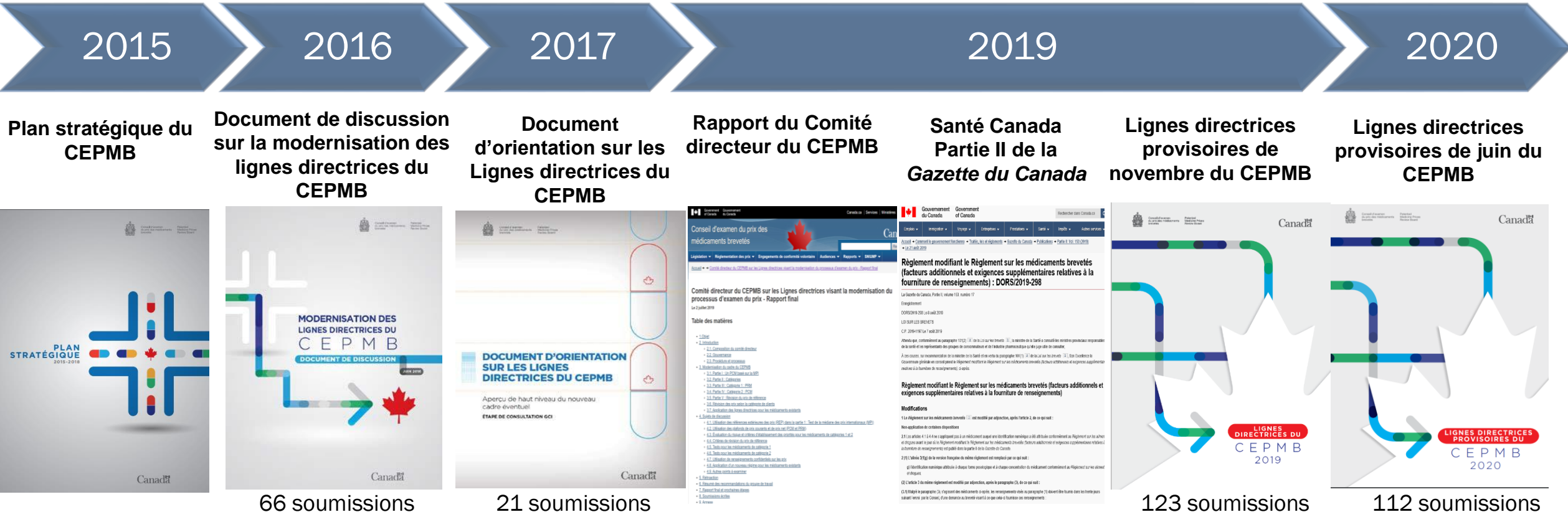
Canada

# Nouvelles Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Moderniser le cadre d'établissement des prix des  
médicaments au Canada



# Les nouvelles Lignes directrices sont l'aboutissement d'un processus de consultation consultatif de cinq ans

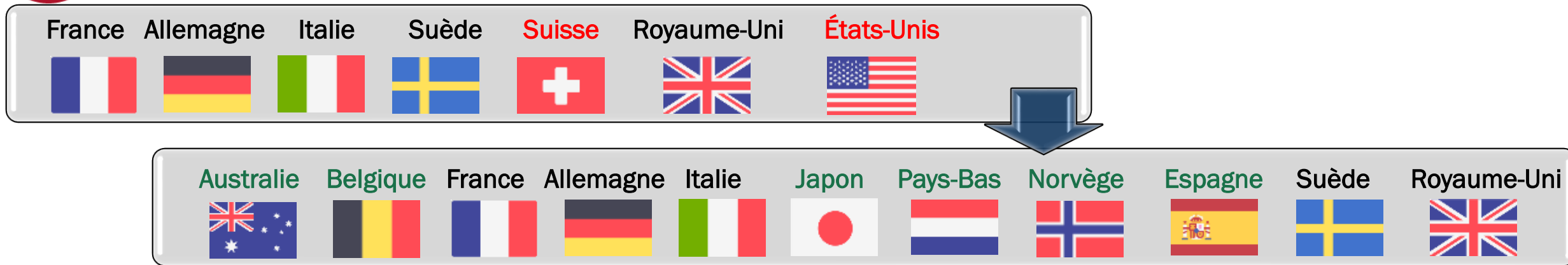




# Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*

## Principaux changements

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



2. Facteurs réglementaires supplémentaires liés au prix à l'article 85 : valeur pharmacoéconomique; taille du marché; produit intérieur brut (PIB); PIB par habitant au Canada.

3. Modifications apportées aux exigences de présentation de rapports – les brevetés doivent présenter des renseignements sur les prix et sur les recettes nettes, déduction faite de tous les rajustements de prix.

La Cour fédérale a conclu récemment que l'inclusion de certains types de rabais dans le calcul des prix nets n'est pas visée par la *Loi sur les brevets*, et donc ultra vires au regard du pouvoir réglementaire du gouverneur en conseil. On a interjeté appel de la décision devant la Cour d'appel fédérale.



# Le CEPMB a entrepris une consultation d'un an sur les nouvelles Lignes directrices

## Lignes directrices provisoires de novembre 2019

- Ce document a fait l'objet des consultations les plus intensives et les plus vastes de notre histoire qui remonte à plus de trente ans.
- Le CEPMB a présenté de multiples tribunes politiques, webinaires et rencontres bilatérales à Ottawa avec des intervenants clés.
- Le CEPMB a participé à plus de 60 réunions à l'échelle du Canada avec plus de 260 membres de sa communauté d'intervenants, y compris des sociétés biopharmaceutiques et leurs associations commerciales, des organismes publics, des autorités sanitaires fédérales et provinciales, d'autres entités gouvernementales, des patients, des groupes de défense des intérêts des patients, des syndicats, des chercheurs, des distributeurs de produits pharmaceutiques, des pharmaciens, des consultants, des assureurs privés, des cliniciens et d'autres professionnels de la santé.
- Plus de 120 soumissions écrites ont été reçues à l'issue de ce processus de 85 jours.

## Lignes directrices provisoires de juin 2020

- Tenait compte de la rétroaction reçue au regard des premières lignes directrices provisoires.
- Période de consultation écrite de 47 jours qui s'est terminée le 4 août 2020.
- 112 soumissions écrites reçues.



# Moderniser le cadre d'établissement des prix au Canada

- Le 23 octobre 2020, le CEPMB a publié ses nouvelles Lignes directrices.
- Les Lignes directrices donnent effet au *Règlement sur les médicaments brevetés*, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.
- Ensemble, ces deux instruments visent à consolider et à moderniser le cadre d'établissement des prix des médicaments brevetés au Canada afin que le CEPMB puisse réaliser son mandat législatif, soit de protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs à une époque où les médicaments onéreux représentent une part en croissance rapide des dépenses publiques et privées en produits pharmaceutiques.
- Les Lignes directrices expliquent le processus qui sera habituellement suivi par le personnel du CEPMB pour évaluer si le prix d'un médicament breveté est excessif au Canada. Elles expliquent également quels renseignements les sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets doivent fournir au CEPMB pour lui permettre de procéder à cette évaluation.



**Moderniser le cadre d'établissement des prix au Canada**

## **Principaux éléments des Lignes directrices**



# Une démarche axée sur le risque pour les nouveaux médicaments

Les nouveaux médicaments présentant un risque élevé de prix excessif feront l'objet d'un examen plus minutieux :

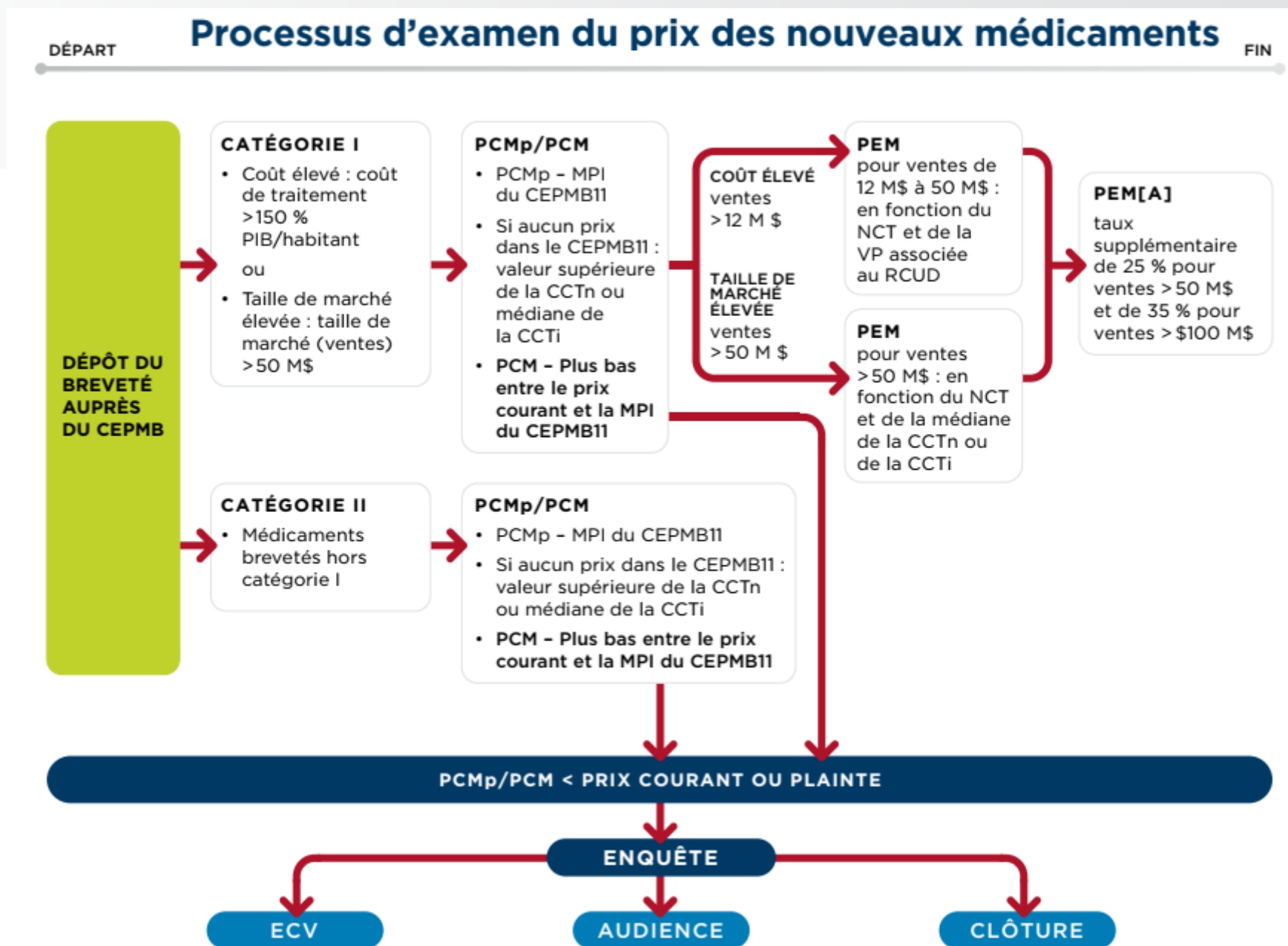
## Médicaments de catégorie I (risque élevé)

- Médicaments à coût élevé : plus de **1,5 \$ X PIB/habitant** ou
- Taille de marché élevée : plus de **50 millions de dollars** (annuel)

- On s'attend à ce qu'une minorité de nouveaux médicaments entrent dans la catégorie I, et on estime que ces médicaments représenteront plus des **trois quarts** des ventes de nouveaux médicaments brevetés d'ici 2030.
- Cette approche garantira que le CEPMB mène un examen réglementaire plus minutieux d'une minorité des médicaments qui représentent la majorité des ventes.

## Médicaments de catégorie II (risque faible)

- Tous les autres nouveaux médicaments sont des médicaments de catégorie II.
- Les médicaments brevetés biosimilaires et les médicaments génériques brevetés appartiennent à la catégorie II, même s'ils répondent autrement aux critères de la catégorie I.

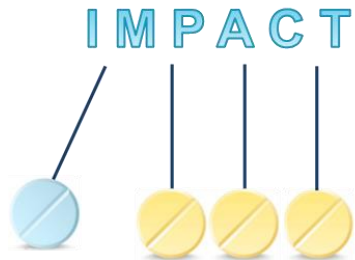






# Répercussions sur les médicaments brevetés existants

Le prix courant des médicaments **bénéficiant de droits acquis** ne peut dépasser le prix le plus élevé du nouveau bassin de pays du CEPMB11.



- Les Canadiens profiteront immédiatement des prix courants réduits.
- On s'attend à ce que les prix courants des médicaments existants baissent en moyenne de **5 %**, et que **34 %** de ces derniers exigent une réduction du prix.
- Les médicaments existants (c.-à-d. médicaments bénéficiant de droits acquis et médicaments de transition) représenteront **81 %** des ventes totales de médicaments brevetés au cours de la prochaine décennie, et **59 %** des ventes totales en 2030.
- Les économies potentielles à long terme sont estimées à **4,6 milliards de dollars\*** au cours de la prochaine décennie.

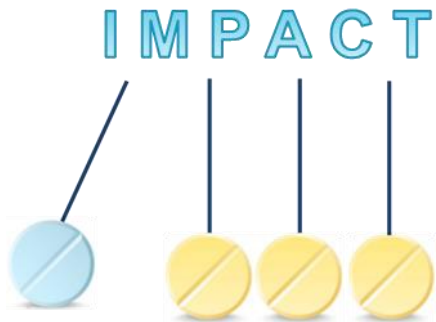
\* Cette estimation suppose un taux de conformité volontaire de 100 %. Cela suppose un taux d'escompte de la valeur actuelle de 7 %, conformément aux directives du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.



# Répercussions sur les nouveaux médicaments de catégorie I

Les prix courants des nouveaux médicaments brevetés considérés comme posant un risque élevé ne peuvent être fixés au-dessus de la médiane des prix internationaux (MPI) dans le nouveau bassin de pays de comparaison.

Le CEPMB calculera également un prix escompté maximum (PEM) en fonction des nouveaux facteurs de l'article 85, mais ne lancera une enquête que si le breveté omet de se conformer au PCM (en raison de la décision de la Cour fédérale).



- Les prix des médicaments de catégorie I devraient être **8 %** inférieurs à ceux établis en vertu du cadre précédent.
- Les économies réalisées au titre des médicaments de catégorie I seront graduelles, étant donné que leur utilisation atteindra **34 %** des ventes du marché des médicaments brevetés d'ici 2030.
- Les prix plus bas des médicaments de catégorie I devraient permettre aux consommateurs canadiens de réaliser des économies directes considérables, estimées à **1,1 milliard de dollars\*** au cours de la prochaine décennie.

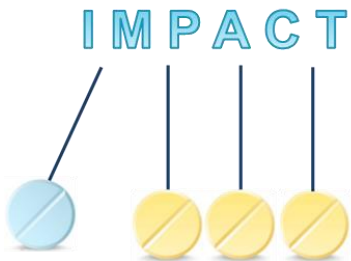


# Répercussions sur les nouveaux médicaments de catégorie II

Les prix courants des nouveaux médicaments brevetés réputés poser un risque faible de prix excessifs ne peuvent pas être supérieurs à la médiane des prix internationaux (MPI) dans le nouveau bassin de pays de comparaison (CEPMB11).

Aucun PEM ne sera établi pour les médicaments de catégorie II.

Tous les médicaments brevetés biosimilaires et les médicaments génériques brevetés appartiendront à la catégorie II.



- Les prix des médicaments de catégorie II seront **13 %** inférieurs à ceux établis en vertu du cadre précédent.
- Toutefois, ce nouveau segment de marché représentera uniquement **7 %** du marché des médicaments brevetés d'ici la fin de la prochaine décennie.
- Les prix courants plus bas devraient permettre aux consommateurs canadiens de réaliser des économies directes considérables, estimées à **0,5 milliard de dollars\*** au cours de la prochaine décennie.



# Moderniser le cadre d'établissement des prix au Canada

## Aperçu des changements définitifs apportés aux Lignes directrices




## Aperçu des changements entre la version provisoire de juin 2020 et la version finale des Lignes directrices

1. La réévaluation des médicaments bénéficiant de droits acquis et les élargissements de gammes est limitée au plus élevé des prix internationaux (PEPI)
2. Les vaccins seront soumis à des critères d'enquête fondés sur les plaintes semblables à ceux des médicaments biosimilaires et génériques brevetés
3. Le prix escompté maximum (PEM) n'est pas un élément susceptible de déclencher une enquête
4. Permet les augmentations du prix escompté maximum pour les nouveaux médicaments de catégorie I selon le niveau du prix courant maximum
5. Réduction du seuil de la valeur pharmacoéconomique (VP) pour le niveau de critères thérapeutiques IV



# 1. La réévaluation des médicaments bénéficiant de droits acquis et les élargissements de gammes est limitée au plus élevé des prix internationaux (PEPI)

- Le prix plafond des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis et des élargissements de gammes est établi en fonction de la valeur la plus faible entre i) le plus élevé des prix internationaux (PEPI) des pays du CEPMB11 pour lesquels le breveté a fourni des renseignements ou ii) le prix plafond du médicament breveté fixé conformément aux Lignes directrices applicables avant la publication de ces Lignes directrices.
- La version finale des Lignes directrices prévoit également la réévaluation de ces médicaments dans les cas où le PEPI actuel est inférieur au prix plafond pendant deux périodes d'établissement de rapport consécutives. Dans de tels cas, le prix plafond sera redéfini en fonction du PEPI actuel.
- En réponse à la rétroaction reçue sur les Lignes directrices provisoires de juin 2020, le Conseil a décidé d'éliminer la disposition supplémentaire sur la réévaluation, qui aurait nécessité que le prix de ces médicaments soit diminué davantage pour correspondre à la médiane des prix internationaux (MPI) si, pendant deux périodes subséquentes consécutives, la MPI actuelle était inférieure de plus de 10 % au prix plafond.



## 2. Les vaccins seront soumis à des critères d'enquête fondés sur les plaintes semblables à ceux des médicaments biosimilaires et génériques brevetés

- En réponse à la rétroaction formulée par les fabricants de vaccins et leur association médicale concernant le caractère unique de la dynamique du marché des vaccins au Canada, la version finale des Lignes directrices stipule que les vaccins doivent être soumis aux mêmes critères d'enquête que les médicaments biosimilaires et génériques brevetés.
- Par conséquent, les nouveaux vaccins brevetés seront seulement soumis à un examen de leur prix et à une enquête si une plainte est déposée au CEPMB.
- Dans un tel contexte, un vaccin répondant aux critères de la catégorie I sera évalué en conséquence (contrairement aux médicaments biosimilaires et aux médicaments génériques, qui seront toujours classés dans la catégorie II).
- Les médicaments génériques qui ne sont pas approuvés dans le cadre d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), les médicaments biosimilaires brevetés et les vaccins continuent d'être soumis aux exigences en matière d'établissement de rapports exposées dans la *Loi sur les brevets* et dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.





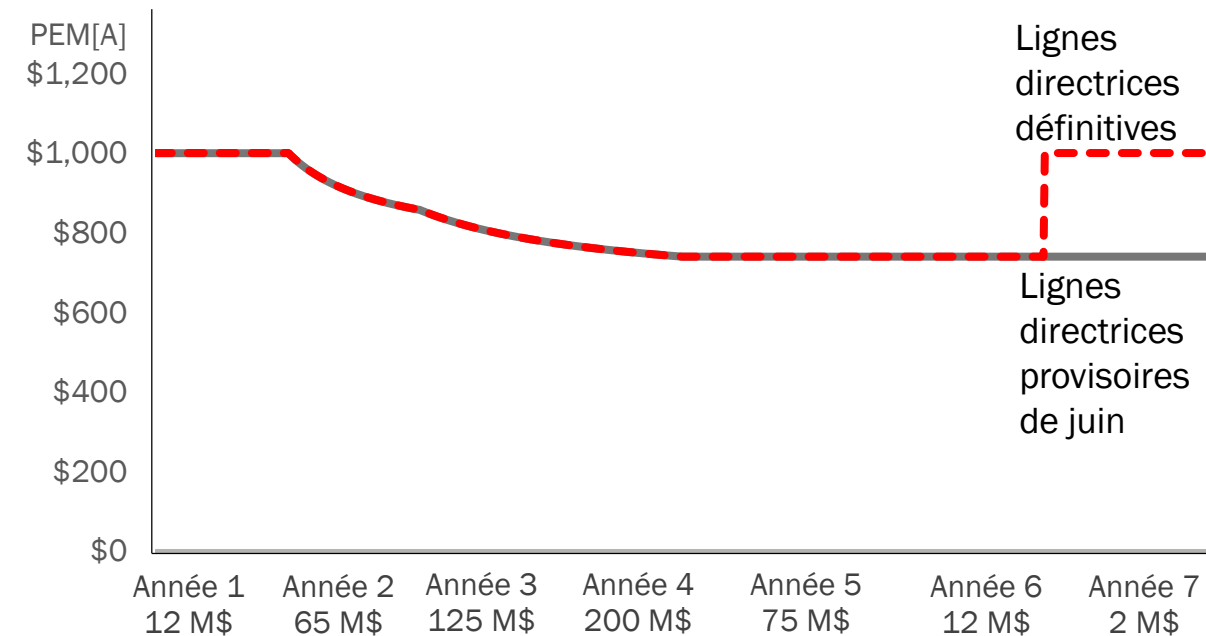
### 3. Le prix escompté maximum (PEM) n'est pas un élément susceptible de déclencher une enquête

- En l'attente du jugement de la Cour d'appel fédérale dans l'appel de MNC concernant la décision du juge Manson, si aucune plainte n'a été formulée, le CEPMB ouvrira une enquête sur le prix d'un médicament de catégorie I seulement s'il apparaît que le breveté ne respecte pas le prix courant maximum (PCM).
- Le fait que le breveté semble ou non respecter le PEM ne constituera pas un facteur pertinent à cet égard.
- Cependant, le PEM pourrait devenir un facteur pertinent dans le cadre d'une enquête ou dans le contexte d'une audience devant le Conseil.
- Le PEM ne servira pas à l'examen du prix ou à la réévaluation des médicaments de transition.
- Tous les tests pertinents seront envisagés dans le cadre d'une enquête.



## 4. Permet les augmentations du prix escompté maximum pour les nouveaux médicaments de catégorie I selon le niveau du prix courant maximum

- Les Lignes directrices provisoires de novembre 2019 et de juin 2020 ne prévoient que l'ajustement à la baisse du PEM en fonction de la hausse de la taille du marché d'un médicament.
- Cependant, les Lignes directrices définitives prévoient l'ajustement tant à la baisse qu'à la hausse du PEM, selon que les ventes s'accroissent ou diminuent.
- Par conséquent, en vertu des Lignes directrices, il est possible que le PEM soit rajusté à la hausse en fonction du PCM si les ventes chutent à 12 millions ou moins pour les médicaments à coût élevé, ou à 50 millions ou moins pour les médicaments avec taille de marché élevée.



Selon la définition des Lignes directrices, les médicaments à coût élevé sont ceux qui dépassent le seuil du coût de traitement de 150 % du PIB par habitant, tandis que les médicaments avec taille de marché élevée sont ceux dont les recettes dépassent le seuil de 50 M\$.




## 5. Réduction du seuil de la valeur pharmacoéconomique (VP) pour le niveau de critères thérapeutiques IV

- Pour assurer une meilleure conformité aux normes nationales et internationales ainsi qu'à l'approche de « l'échelle mobile » adoptée par de nombreux pays, le seuil de la VP pour le niveau de critères thérapeutiques (NCT) IV est de 100 000 \$ par AVAQ, contrairement au montant de 150 000 \$ par AVAQ proposé dans les Lignes directrices provisoires de juin 2020.
- Par conséquent, les seuils des NCT sont les suivants : 200 000 \$ par AVAQ pour le NCT I; 150 000 \$ par AVAQ pour les NCT II et III; et 100 000 \$ par AVAQ pour le NCT IV.
- Bien que ces seuils puissent paraître élevés aux yeux de certains, ils s'appliquent à un groupe trié sur le volet de médicaments qui sont très onéreux, et l'on considère qu'ils vont dans le sens du rôle du CEPMB en tant qu'organisme de réglementation des prix plafonds et non d'organisme d'établissement des prix.

*Rajustement du prix selon le niveau de critères thérapeutiques pour le calcul du PEM*

Niveau de critères thérapeutiques (voir annexe E - Processus d'examen scientifique)	SVP	Seuil de réduction du PCM
Niveau I	200 k\$/AVAQ	20 %
Niveau II	150 k\$/AVAQ	30 %
Niveau III	150 k\$/AVAQ	40 %
Niveau IV	100 k\$/AVAQ	50 %
Aucun RCUd déclaré dans l'analyse pharmacoéconomique	Médiane de la CCTn soumise à un seuil de 50 %	
Aucune analyse pharmacoéconomique déposée	50 % du PCM	



# Les médicaments et les vaccins contre la COVID-19 feront l'objet d'une enquête uniquement si une plainte est déposée

- Le prix de tout médicament figurant dans la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles établie conformément à l'article 3 de l'[Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19](#) du 30 mars 2020 ou dans toute liste publiée par Santé Canada conformément à l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) du 16 septembre 2020 ne fera l'objet d'un examen ou d'une enquête par le personnel du CEPMB que si la ministre fédérale de la Santé ou l'un de ses homologues provinciaux ou territoriaux formule une plainte concernant son prix.
- Ce sera le cas tant que les décrets provisoires seront en vigueur.
- Lorsque les décrets provisoires seront expirés ou abrogés, ou qu'un médicament breveté sera retiré de la liste applicable, en l'absence d'une plainte préexistante, le personnel réexaminera les prix de ces médicaments en fonction des prix courants internationaux publics et commerciaux nationaux en vigueur, et non en fonction des prix de lancement non commerciaux en vigueur au cours de la pandémie au Canada et des prix de lancement non commerciaux en vigueur au cours de la pandémie dans les pays du CEPMB<sup>11</sup>. L'examen du prix ne tiendra pas compte des ventes réalisées lorsque le médicament figurait sur la liste applicable pour les fins de détermination de la taille du marché.
- Cette politique a été adoptée dans le cadre de travaux menés à l'échelle du gouvernement en vue d'assouplir de façon provisoire la voie réglementaire pour les médicaments et les matériels médicaux requis de toute urgence pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la COVID-19.

# Changements aux Lignes directrices en réponse à la rétroaction des intervenants

Proposition	Version finale
Les médicaments bénéficiant de droits acquis sont assujettis à la <u>médiane</u> des prix internationaux	Les médicaments bénéficiant de droits acquis sont assujettis au <u>plus élevé</u> des prix internationaux
Les médicaments entrent dans la catégorie I si le coût de traitement > <u>50 %</u> du PIB par habitant ou les ventes annuelles dépassent <u>25 millions de dollars</u>	Les médicaments entrent dans la catégorie I si le coût de traitement > <u>150 %</u> du PIB par habitant ou les ventes annuelles dépassent <u>50 millions de dollars</u>
<u>Toutes les ventes</u> de médicaments de catégorie I à coût élevé sont assujetties au PEM	<u>Seulement les ventes annuelles supérieures à 12 millions de dollars</u> sont assujetties à une réduction en fonction du PEM pour les médicaments de catégorie I à coût élevé
<u>Le PEM est seulement rajusté à la baisse</u> alors que les ventes augmentent	<u>Le PEM peut être augmenté au réduit</u> selon que les ventes augmentent ou baissent en-deçà des seuils de la taille du marché
<u>Aucune limite</u> de la réduction requise en fonction du PEM	La réduction requise en fonction du PEM <u>limitée à entre 20 % et 50 %</u> selon le niveau de critères thérapeutiques
Le seuil de la valeur pharmacoéconomique est fixé à <u>60 k\$/AVAQ</u> ( <u>1,5 x 60 k\$/AVAQ</u> pour les médicaments pour maladies rares)	Le seuil de la valeur pharmacoéconomique varie entre <u>100 k\$ et 200 k\$/AVAQ</u>
Réduction maximale du PEM en fonction de la taille du marché = <u>50 %</u>	Réduction maximale du PEM en fonction de la taille du marché = <u>35 %</u>
La non-conformité <u>au PCM ou au PEM</u> ou une plainte peuvent déclencher une enquête	Seules la non-conformité <u>au PCM</u> ou une plainte peuvent déclencher une enquête, alors que le PEM peut être un élément pertinent examiné dans le cadre d'une enquête ou d'une audience
Les médicaments biosimilaires, certains médicaments génériques et les vaccins sont assujettis à un processus d'examen automatique, y compris au PEM, comme tout autre médicament sur ordonnance breveté (sauf les médicaments génériques, en vente libre et vétérinaires)	<u>Le PEM ne s'applique pas aux médicaments biosimilaires et génériques.</u> Ces médicaments et les vaccins sont seulement assujettis à un examen du prix si une plainte est reçue.
<u>Aucune disposition spéciale</u> pour les traitements ou vaccins contre la COVID-19	Les traitements et les vaccins contre la COVID-19 sont assujettis à un examen du prix <u>seulement si une plainte est reçue</u>

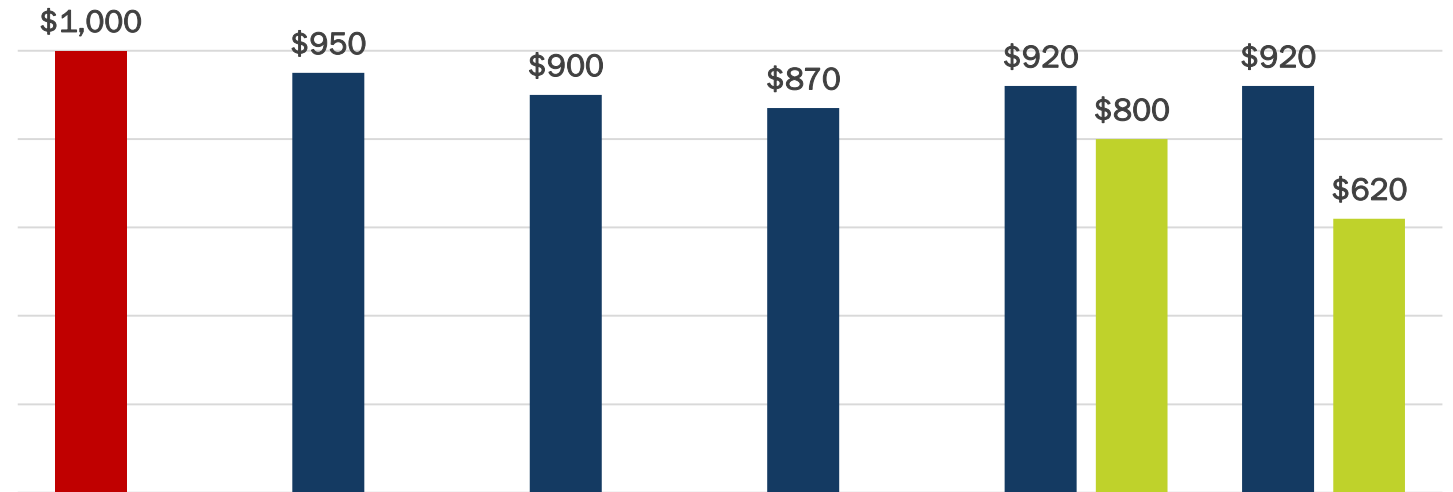


# Exemple :

## Médicament dont le prix plafond est fixé à 1 000 \$ selon le cadre précédent

Plafonds de prix : Lignes directrices nouvelles par rapport à précédentes

- On s'attend à ce que le prix courant d'un médicament existant soit réduit pour atteindre entre 900 \$ et 950 \$ ou moins.
- On s'attend à ce que le prix courant d'un médicament de catégorie II soit établi à 870 \$ ou moins.
- On s'attend à ce que le prix courant d'un médicament de catégorie I soit établi à 920 \$ ou moins.




Ancien plafond	Droits acquis	Transition	Nouveau médicament de catégorie II	Nouveau médicament de catégorie I	
				Taille de marché élevée	Coût élevé*
Réduction moyenne du prix courant en vertu des nouvelles Lignes directrices	5 %	10 %	13 %	8 %	
Type de réduction en fonction des pays du CEPMB11	PEPI	MPI			

■ Plafond du prix courant    ■ Plafond du prix escompté maximum

Le nouveau cadre permettra de réduire graduellement les prix courants des médicaments brevetés au Canada, en moyenne, de **6 %** au cours des dix prochaines années.

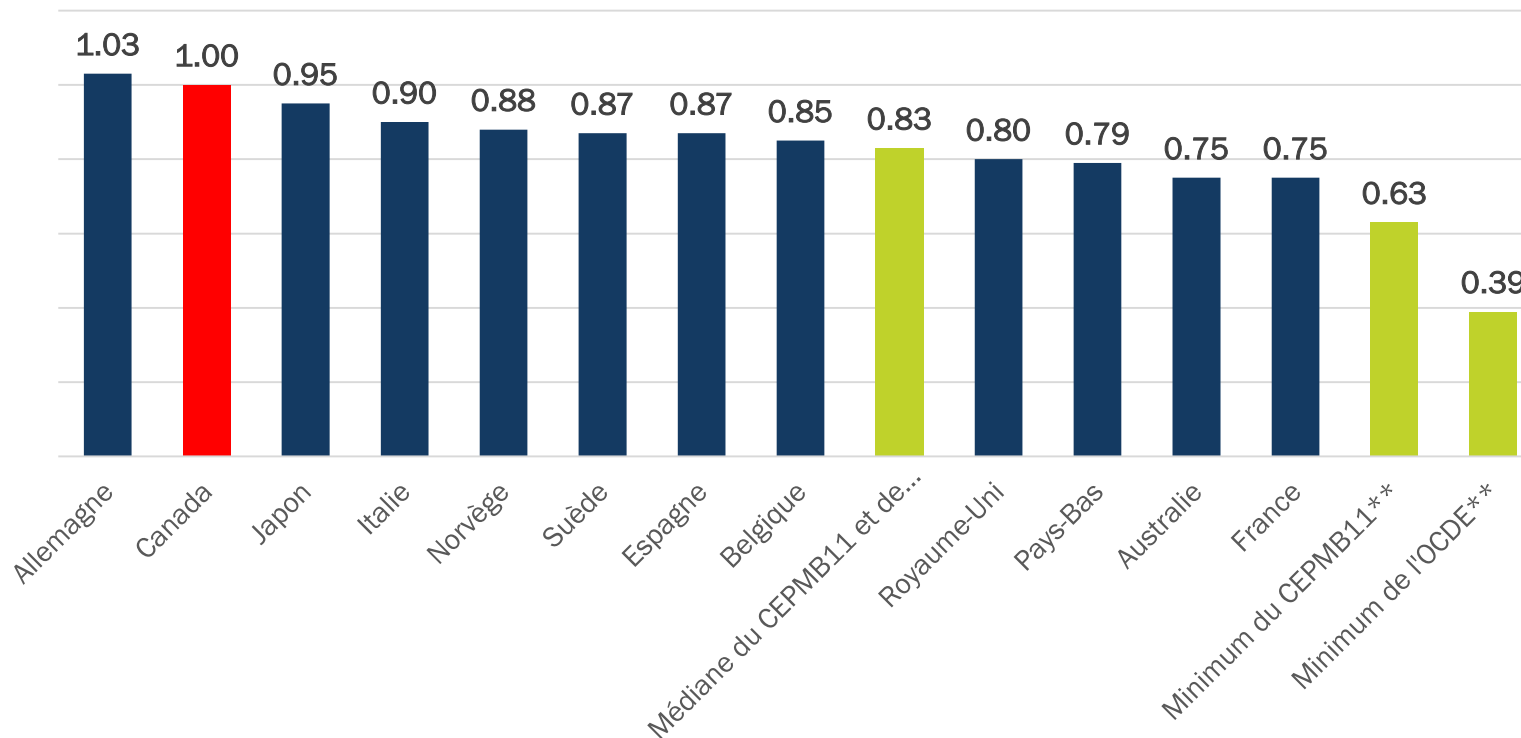
Nota : Le PEM/PEM[A] a été calculé pour un médicament réalisant des ventes annuelles de 100 M\$ au prix courant maximum (PCM).

\* Supposition d'un RCUD disponible, NCT II du CEPMB (seuil de réduction du PCM de 30 %).



# L'harmonisation des prix canadiens avec les normes internationales ne se fera pas du jour au lendemain

Ratio des prix des pays de comparaison et des prix canadiens




- Les prix courants médians du CEPMB11 sont 17 % plus bas que ceux au Canada, tandis que les prix les plus bas du CEPMB11 sont inférieurs de 37 % à ceux du Canada.
- Les prix canadiens demeureront certains des plus élevés du CEPMB11 au cours de la prochaine décennie, car les médicaments existants (c.-à-d. médicaments bénéficiant de droits acquis et médicaments de transition) continueront de dominer les ventes pendant un certain temps.

Source des données : Base de données MIDAS®, 2018, IQVIA (tous droits réservés)

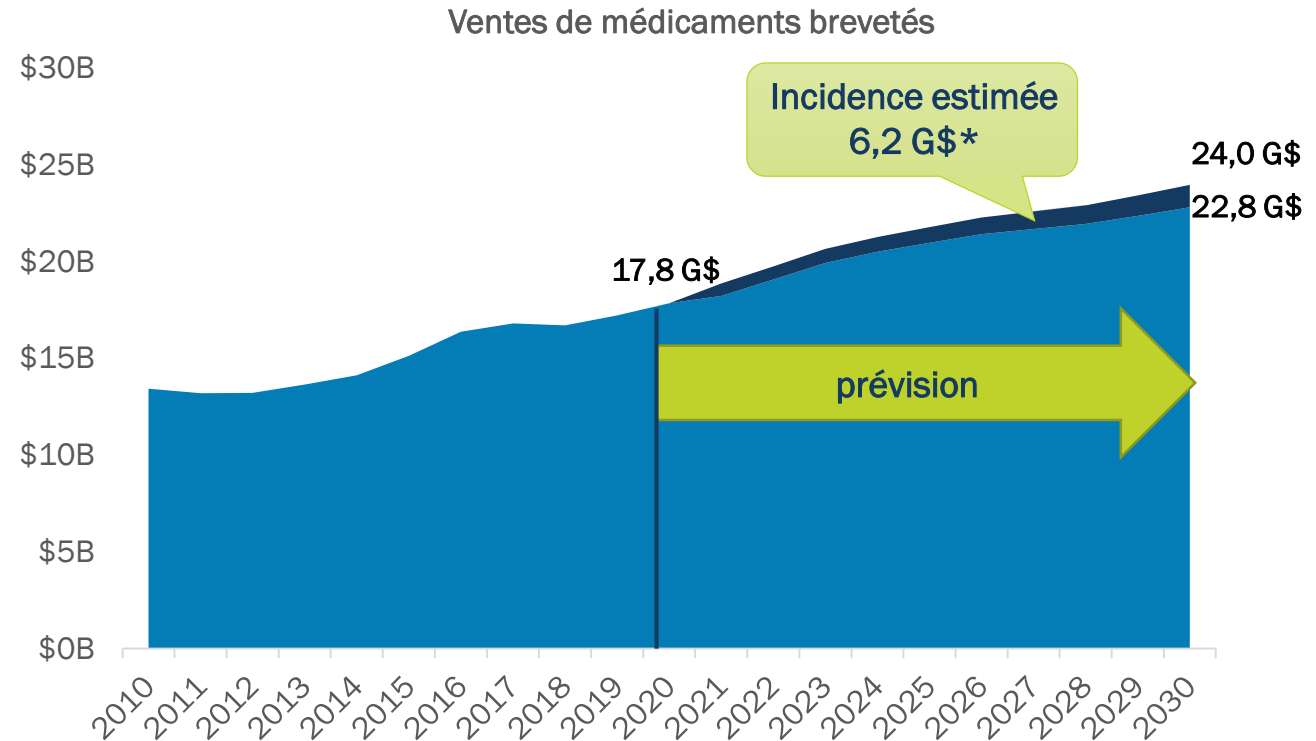
\* Calculée au niveau du médicament pour les médicaments avec prix disponibles dans au moins trois marchés étrangers.

\*\* Calculé au niveau du médicament pour les médicaments avec prix disponibles dans au moins deux marchés étrangers.



## Le nouveau cadre permettrait de réaliser des économies d'environ 6,2 milliards de dollars\* au cours des dix prochaines années, alors que les ventes de médicaments brevetés continueront de croître

- Les ventes de médicaments brevetés devraient continuer de croître, même si les prix baissent, pour passer d'environ 17,8 milliards de dollars en 2020 à 22,8 milliards de dollars en 2030.
- En vertu du nouveau cadre, les ventes de médicaments brevetés au cours des dix prochaines années devraient être 3,9 % inférieures aux ventes en vertu du cadre précédent.
- L'incidence devrait être progressive, avec une réduction des ventes de 3,4 % au cours de la première année, et de 4,8 % au cours de la dixième année.
- On s'attend à ce que des prix plus bas mènent à une utilisation accrue.



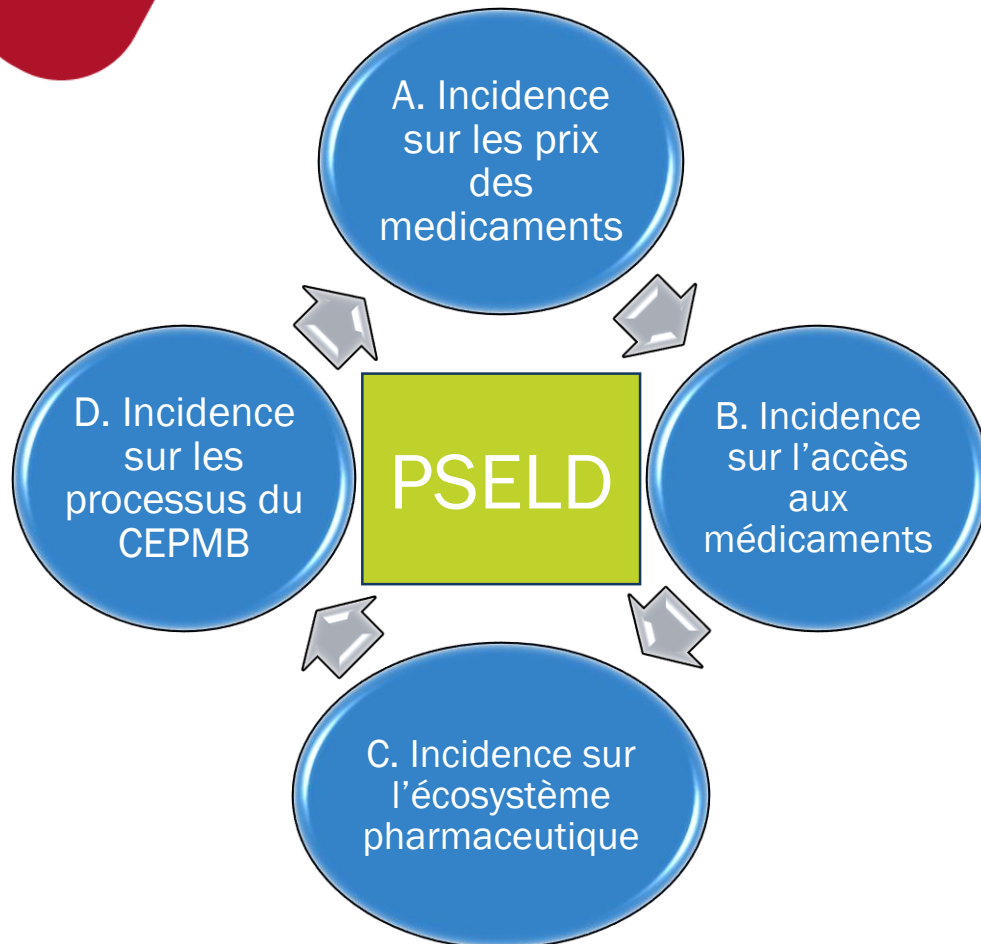
Cette estimation suppose un taux de conformité volontaire de 100 %. Cela suppose un taux d'escompte de la valeur actuelle de 7 %, conformément aux directives du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada

\* Suppose des rabais existants de 10 % pour les médicaments de catégorie II.





# Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD)



- Le CEPMB s'affaire à élaborer et à mettre en œuvre un Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD) exhaustif afin d'évaluer l'incidence des nouvelles Lignes directrices et d'orienter les éventuelles modifications qui s'avéreront nécessaires pour veiller à ce que ces Lignes directrices fonctionnent comme prévu.
- Le PSELD comportera quatre grands axes, et chacun de ces axes sera surveillé et évalué en comparant les tendances avant et après la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire du CEPMB.
- Des résultats de référence (repères) seront générés pour les tendances en vertu des Lignes directrices pour la période avant 2020 et pour l'année en cours.
- Dès 2021, les tendances en vertu des nouvelles Lignes directrices seront surveillées sur une base continue et comparées aux repères établis.
- Le CEPMB sollicitera en temps voulu les commentaires de la communauté des intervenants sur la portée et les méthodes utilisées pour le PSELD.



