

Changements aux Lignes directrices canadiennes pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament

Au Canada, les analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB) sont utilisées pour la prise de décisions éclairées en matière de remboursement. Les Lignes directrices 2020 pour l'AIPMB du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fournissent une approche normalisée et des recommandations détaillées pour l'élaboration d'une AIPMB devant être soumise à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou à un régime fédéral, provincial ou territorial (FPT) d'assurance-médicaments participant.

Les Lignes directrices 2020 remplacent celles publiées par le CEPMB en mai 2007. Bien que ces dernières étaient considérées comme une ressource de première importance pour la préparation d'AIPMB au Canada, elles ne reflètent plus les pratiques exemplaires actuelles. La présente mise à jour était nécessaire pour suivre les avancées dans les méthodes d'AIPMB exigées par les régimes

MÉTHODES

Revue systématique de la littérature

Pour orienter les changements, le CEPMB a entrepris une revue systématique des lignes directrices et des pratiques exemplaires liées aux AIPMB à l'échelle nationale et internationale en collaboration avec EVERSANA^{MC} (anciennement Cornerstone Research Group Inc.). Une revue de la littérature des lignes directrices sur les AIPMB a été réalisée², y compris un examen des normes de pratiques internationales en matière d'AIPMB de plusieurs pays, comme le Canada¹, l'Australie³, l'Angleterre et le Pays de Galles⁴, la Belgique⁵, l'Irlande⁶, la France⁷, la Pologne⁸ et les Pays-Bas⁹, ainsi que des lignes directrices de l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)¹⁰. Les modèles des régimes provinciaux d'assurance-médicaments de l'Alberta¹¹, de l'Ontario¹² et du Manitoba¹³ ont aussi été examinés, de même que les directives pertinentes du Québec¹⁴ et de l'ACMTS (Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux [PPEA])¹⁵.

Analyse des intervenants

Des représentants de régimes d'assurance-médicaments provinciaux ainsi que de l'ACMTS, de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) et de Santé Canada ont été sondés afin de recueillir leurs commentaires sur les principales questions à aborder : les lacunes et les problèmes des anciennes lignes directrices, l'horizon prévisionnel, les coûts non liés aux médicaments et les coûts liés aux affections, les médicaments de comparaison et les indications multiples. Tous les commentaires reçus ont été pris en compte dans le cadre de la révision des Lignes directrices. De plus, la mise à jour des documents de l'ACMTS *Procédures relatives au Programme commun d'évaluation des médicaments et au Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques de l'ACMTS et Procédures relatives au Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux de l'ACMTS* a également été prise en considération dans les révisions apportées aux Lignes directrices.

RÉFÉRENCE

1. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, et al. 2008. *Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada*. Pharmacoeconomics. 26(6):477-95. (en anglais seulement)
2. Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Levine M. 2018. *A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions*. Clinicoecon Outcomes Res. 10:821-854. DOI: 10.2147/CEOR.S178825. (en anglais seulement)
3. Australian Department of Health. 2016. *Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*. Version 5.0. Canberra: Commonwealth of Australia. (en anglais seulement)
4. NICE. 2020. *Resource impact of NICE guidance*. Londres : National Institute for Health and Care Excellence. (en anglais seulement)
5. Neyt M, Cleemput I, Sande SV, Thiry N. 2015. *Belgian guidelines for budget impact analyses*. Acta Clin Belg. 70(3):175-180. DOI: 10.1179/2295333714Y.0000000118. (en anglais seulement)
6. HICA. 2018. *Guidelines for the budget impact analysis of health technologies in Ireland*. Cork: Health Information and Quality Authority. (en anglais seulement)
7. Ghabri S, Autin E, Poullié AI, Josselin JM. 2018. *The French National Authority for Health (HAS) Guidelines for Conducting Budget Impact Analyses (BIA)*. Pharmacoeconomics. 36(4):407-417. DOI: 10.1007/s40273-017-0602-5. (en anglais seulement)
8. The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System [Polish]. 2016. *Health Technology Assessment Guidelines*. (en anglais seulement)
9. Zorginstituut Nederland. 2016. *Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg* [Lignes directrices pour les évaluations économique en soins de santé]. Diemen: Zorginstituut Nederland. (en néerlandais seulement)
10. Sullivan SD, Mauskopf JA, Gustovski, et al. 2014. *Budget impact analysis—Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force*. Value Health. 17(1):5-14. (en anglais seulement)
11. Alberta Health. 2018. *Budget impact assessment for the Alberta Drug Benefit List*. Version 9. Edmonton: Government of Alberta. (en anglais seulement)
12. Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. 2016. *Ontario Guidelines for Drug Submission and Evaluation*. Toronto: Gouvernement de l'Ontario. (en anglais seulement)
13. Manitoba Health, Seniors and Active Living. 2017. *Manitoba Drug Benefits and Interchangeability Formulary*. (en anglais seulement)
14. INESSS. 2018. *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*. Québec: l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.
15. ACMTS. 2020. *Procédures du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux de l'ACMTS*. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Février 2020. (en anglais seulement)

À PROPOS DU CEPMB – SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche indépendante des activités réglementaires du CEPMB. Les responsables de l'initiative publient diverses études qui fournissent aux décideurs des renseignements essentiels sur le prix et la consommation des médicaments sur ordonnance, ainsi que les tendances relatives à leurs coûts, afin que les responsables du système de santé canadien disposent de renseignements complets et exacts sur la consommation de médicaments et les sources de pression sur les coûts.



publics d'assurance-médicaments canadiens, l'ACMTS et les lignes directrices internationales. Les Lignes directrices expliquent en détail les facteurs essentiels à prendre en considération dans l'élaboration d'une AIPMB, précisent les sources de données à utiliser et la façon de les utiliser, et donnent un aperçu du format du rapport. Les mises à jour importantes aux Lignes directrices concernent une souplesse accrue pour le choix de l'horizon prévisionnel et de nouvelles recommandations pour l'évaluation de la population cible, ainsi que la prise en compte de la conformité et de la constance dans le coût des traitements, des indications changeantes et des médicaments de comparaison dont l'utilisation n'est pas mentionnée sur l'étiquette. Les autres modifications comprennent un nouveau modèle Excel, la mise à jour des méthodes utilisées pour l'analyse de l'incertitude et la sélection de médicaments de comparaison pertinents.

NOUVELLES RECOMMANDATIONS

Cadre analytique

POPULATION

S'il y a lieu, une population ouverte doit être utilisée dans l'évaluation de la population cible (p. ex. le taux de mortalité et la progression de la maladie doivent être pris en compte).

SCÉNARIOS DE COMPARAISON

Les indications changeantes doivent être prises en compte.

COÛTS DES MÉDICAMENTS

Le coût des essais diagnostiques complémentaires ou des instruments médicaux qui sont couverts par le régime doit être déclaré. L'AIPMB doit tenir compte de l'incidence de la conformité et de la constance de la thérapie sur le coût des traitements, si cela est exigé par le régime d'assurance-médicaments.

Commentaires et sources de données

SÉLECTION DE MÉDICAMENTS DE COMPARAISON PERTINENTS

Les médicaments qui sont couramment utilisés pour les mêmes indications que le nouveau médicament, bien que cette utilisation ne soit pas mentionnée sur l'étiquette, et qui figurent sur la liste des médicaments assurés, peuvent être inclus dans l'analyse du scénario de référence ou dans l'analyse des scénarios, selon les exigences du régime d'assurance-médicaments.

RECOMMANDATIONS MODIFIÉES

Cadre analytique

PERSPECTIVE

L'AIPMB doit être effectuée en adoptant comme perspective celle du régime d'assurance-médicaments concerné et elle doit porter sur les coûts liés aux médicaments qui ont une incidence directe sur le budget de ce régime. Les coûts non liés aux médicaments sont généralement exclus de l'analyse du scénario de référence; cependant, ils peuvent être mentionnés dans l'AIPMB ou être présentés dans une analyse des scénarios. Dans certains cas exceptionnels, les coûts liés au système de santé peuvent être inclus dans l'analyse du scénario de référence.

HORIZON TEMPOREL

On recommande encore généralement un horizon prévisionnel comprenant une période de référence d'un an et une période prévisionnelle de trois ans, mais on offre une plus grande souplesse permettant l'ajout d'années ou une marge de manœuvre quant aux cycles choisis.

POPULATION

On donne autant de poids à l'approche fondée sur la population qu'à l'approche fondée sur les demandes de remboursement (Figure 1). L'approche à privilégier dépend des données accessibles et des caractéristiques du marché. Des orientations plus claires sont fournies sur la manière de choisir la meilleure approche. On note que la croissance du marché doit, selon l'approche fondée sur les demandes de remboursement, reposer sur la croissance prévue du nombre de demandes de remboursement et de demandeurs, lorsqu'on dispose de données sur le nombre unique de demandeurs.

COÛTS DES MÉDICAMENTS

Bien que les primes et les franchises ne soient généralement pas prises en compte dans le calcul des coûts, elles doivent l'être si cela est exigé par le régime d'assurance-médicaments (p. ex. pour les régimes fondés sur le revenu offrant une protection universelle).

CARACTÉRISATION DE L'INCERTITUDE

Il faut joindre à l'AIPMB les analyses déterministes de la sensibilité et les analyses de scénarios afin d'informer les décideurs du degré de sensibilité du modèle quant à certaines hypothèses. Des analyses probabilistes de sensibilité (APS) peuvent être ajoutées, sans toutefois être exigées. Les valeurs utilisées dans les analyses de sensibilité et les analyses de scénarios doivent être appuyées par des sources de données reconnues.

Commentaires et sources de données

SÉLECTION DE MÉDICAMENTS DE COMPARAISON PERTINENTS

Des précisions sont fournies sur l'approche de sélection des médicaments de comparaison pertinents :

- Les traitements non médicamenteux ne doivent pas être pris en compte dans l'analyse du scénario de référence, mais doivent être mentionnés dans le rapport et peuvent être inclus dans l'analyse des scénarios, si l'on s'attend à ce qu'ils aient une incidence importante.
- Des médicaments de comparaison non assurés peuvent être ajoutés à l'analyse du scénario de référence ou à l'analyse des scénarios, selon la probabilité qu'ils soient ajoutés à la liste des médicaments assurés.
- Les médicaments génériques à prévoir peuvent être pris en compte dans l'analyse des scénarios.

ESTIMATION DU COÛT DES MÉDICAMENTS – ESTIMATION DES ÉQUIVALENCES THÉRAPEUTIQUES

Le gaspillage et le partage d'unités devraient déjà être pris en compte dans le coût du médicament et ne requièrent aucun rajustement supplémentaire. Au besoin, ces éléments peuvent être pris en considération dans l'analyse des scénarios.

ESTIMATION DE LA TAILLE ACTUELLE DU MARCHÉ – DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU MARCHÉ : MODÈLE FONDÉ SUR LES DEMANDES DE REMBOURSEMENT

Les modèles fondés sur les demandes de remboursement doivent prendre en compte toute restriction relative à l'inscription du nouveau médicament sur la liste des médicaments assurés ainsi que des médicaments concurrents.

On précise que les prévisions d'un fabricant qui n'ont pas été validées ni appuyées par des documents fiables ne peuvent être considérées comme une source de données fiable.

Format du rapport

CONTENU DU RAPPORT

On note qu'il faudrait déclarer les résultats cumulatifs et ventilés de l'incidence budgétaire pour chaque année.

CONCLUSION

La méthodologie améliorée des Lignes directrices 2020 pour l'AIPMB du CEPMB ainsi que la transparence et l'uniformité accrues découlant de ces révisions feront en sorte que les Lignes directrices continuent d'être un outil de référence fiable et complet pour la réalisation d'AIPMB au Canada.

La [publication](#) complète est accessible sur le site Web du CEPMB. Il est possible d'obtenir un modèle Excel de l'AIPMB directement auprès du CEPMB à l'adresse pmprb.npduis-sniump.cepmb@pmprb-cepmb.gc.ca.

