

Cette présentation a été effectuée le 21 novembre 2007, au cours de la conférence « Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2007. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/archives/>.



**Coûts d'acquisition, politiques d'approbation
et «mondialisation»:
enjeux éthiques forcés pour décideurs menottés?**

*Custos de aquisição, políticas de aprovação
e globalização:*

dilemas éticos forçados por responsáveis "algemados" ?

Jean Cusson MD PhD FRCPC
Directeur, Centre de recherche HCLM, FMSS-US
Ex-Président du Conseil de pharmacologie du Québec

Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

- C'est mon hypothèse de travail après observation et participation x 20 ans⁺ dans le domaine du Rx dont l'analyse décisionnelle – coût/efficacité...



Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

■ Hypothèse

- Les tiers-payeurs sont mis devant un **fait accompli** (prix de lancement élevés)
- doivent assurer **accès & équité pour la population**,
- et maintenir **les retombées de la R&D, le dynamisme de l'activité pharmaceutique**



Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

■ Hypothèse, suite:

- Pour y arriver:
 - «Quelqu'un» mise sur le côté émotif, tragique de la situation à traiter
 - La mondialisation des marchés facilite l'acceptation de prix de lancement élevés
 - Tous les moyens sont bons pour amener le tiers-payeur à rembourser quelque soit le coût-efficacité réel (la fin justifie les moyens)



Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

■ Hypothèse, suite:

■ Pour y arriver:

- «Quelqu'un» mise sur le côté émotif, tragique de la situation à traiter
- La mondialisation des marchés facilite l'acceptation de prix de lancement élevés
- Tous les moyens sont bons pour amener le tiers-payeur à rembourser quelque soit le coût-efficacité réel (la fin justifie les moyens)



PRIX DE LANCEMENT 
DE DÉCOUVERTES '90

Rx	CIBLE	\$ / an
TZD	diabète	1,000
biphosphonates	ostéoporose	650
Aricept etc	Alzheimer	1,500



PRIX DE LANCEMENT DE DÉCOUVERTES '90



CIBLE	issue	\$ / an / patient
Cancer cerveau	Décès	7,000
Dégénérescence maculaire	Cécité	8,000
Fibrose kystique du pancréas	Morbidité pulmonaire	12,000
Scérose en plaques	Crises	15,000
SIDA (3-Tx)	Décès	20,000
Hypertension pulmonaire 1 ^{aire}	Décès	150,000

«côté tragique»



Voici ce qui expliquerait le prix de lancement élevé des nouveaux médicaments

- Coûts de la recherche
- Dénominateur-population à traiter

PRIX DE LANCEMENT

Arthrite rhumatoïde



Voici 3 agents biologiques commercialisés à des moments différents

Rx	NOC pour PAR	\$ / an / patient soumis au Québec
Enbrel étanercept	9-2003	15,840

PRIX DE LANCEMENT

Arthrite rhumatoïde



Voici 3 agents biologiques commercialisés à des moments différents

Rx	NOC pour PAR	\$ / an / patient soumis au Québec
Enbrel étanercept	9-2003	15,840
Himura adalimumab	9-2004	15,840

PRIX DE LANCEMENT

Arthrite rhumatoïde



Voici 3 agents biologiques commercialisés à des moments différents

Rx	NOC pour PAR	\$ / an / patient soumis au Québec
Enbrel étanercept	9-2003	15,840
Himura adalimumab	9-2004	15,840
Orencia abatacept	7-2007	15,840

Incroyable comment le calcul de l'amortissement de la recherche effectuée arrive exactement au même prix de lancement pour les 3 différentes companies !

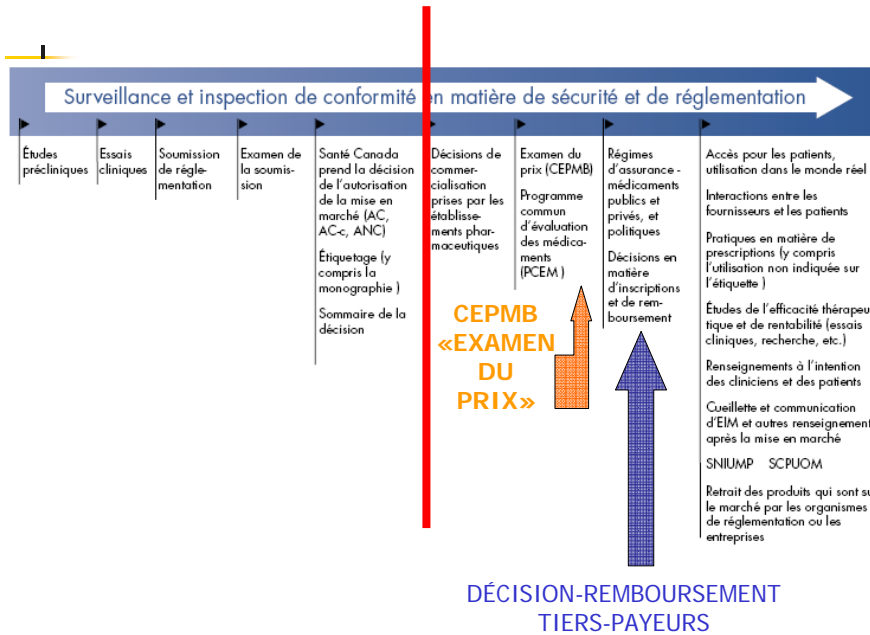
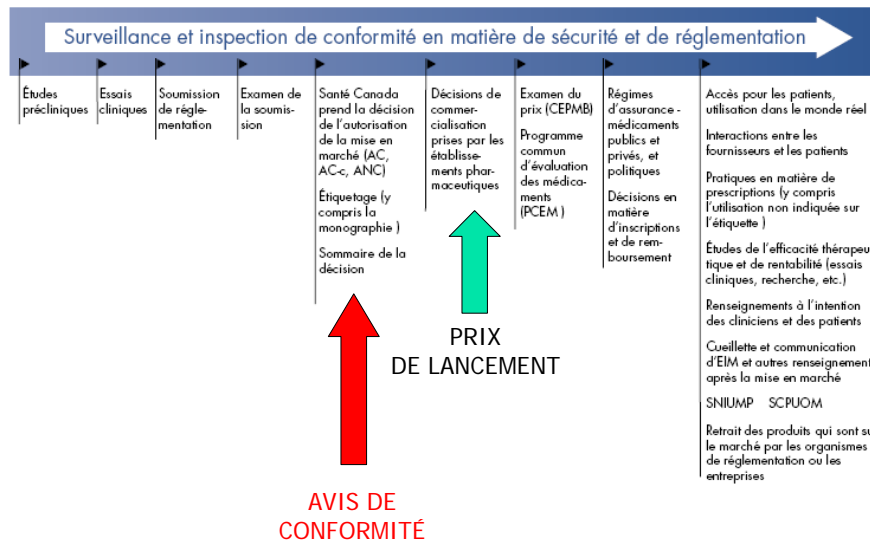
Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

■ Hypothèse

- Les tiers-payeurs sont mis devant un **fait accompli** (prix de lancement élevés)
- doivent assurer accès & équité pour la population,
- et maintenir les retombées de la R&D, le dynamisme de l'activité pharmaceutique

«fait accompli»



Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

■ Hypothèse

- Les tiers-payeurs sont mis devant un fait accompli (prix de lancement élevés)
- doivent assurer accès & équité pour la population,
- et maintenir les retombées de la R&D, le dynamisme de l'activité pharmaceutique

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/PMPRB-AR06-fr38FFA-7192007-5350.pdf>

Mission et valeurs du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix de chaque médicament breveté n'est pas excessif en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que les dépenses de recherche-développement des brevetés et en faisant rapport des conclusions de ses analyses à la population canadienne.

?? vs quoi ??

Prix des Rx
vs
Dépenses en R&D



Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

- Hypothèse, suite:

- Pour y arriver:

- «Quelqu'un» mise sur le côté émotif, tragique de la situation à traiter
 - La mondialisation des marchés facilite l'acceptation de prix de lancement élevés
 - Tous les moyens sont bons pour amener le tiers-payeur à rembourser quelque soit le coût-efficacité réel (la fin justifie les moyens)

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=302&mid=267>



CEPMB

LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX

les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition

les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=302&mid=267>



CEPMB LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX

les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition

les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis

«mondialisation des marchés»



CEPMB: exemple de décision anakinra (Kineret) pour PAR

Médicament	Posologie	Prix/fiole	Coût/jour
Kineret (anakinra)	1 fiole de 100 mg/jour	41,10 \$1	41,10 \$
Enbrel (étanercept)	1 fiole de 50 mg x 52 fioles/année	165,00 \$2	47,02 \$
Remicade (infiximab)	2,8 fioles de 100 mg x 6,5 traitements/année	940,00 \$2	46,87 \$

Le prix du Kineret a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant les médicaments de comparaison.

CEPMB: exemple de décision Pulmozyme pour FKP

Aux termes des Lignes directrices, la médiane des prix internationaux doit constituer le critère de comparaison lorsque la CCT est non pertinente ni possible. Le prix sera présumé excessif s'il est supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives aux comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays.

Examen du prix :

Le prix canadien du Pulmozyme s'est révélé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison où il est vendu. Comme l'illustre le tableau qui suit, le prix du Pulmozyme au Canada était inférieur au prix international médian en 2002.

Pays	Prix en \$ CAN 2,5 mg/ampoule
Canada	35,00 \$
France	42,17 \$
Allemagne	40,74 \$
Italie	35,88 \$
Suède	44,93 \$
Suisse	33,47 \$
RU	41,26 \$
É.-U.	60,32 \$
Prix médian	41,26 \$

Sources :

Canada : Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2002
 France : Samped, Février 2002
 Allemagne : Note Liste, Janvier 2002
 Italie : L'Informatore Farmaceutico, Mars 2002
 Suède : Priclista, Mai 2002
 Suisse : Medwin, Septembre 2002
 RU : MIMS, Mars 2002
 É.-U. : AWP, Drug Topics Red Book, Mars 2002; Prix FSS, 2002

CEPMB: exemple de décision Cerezyme pour maladie de Gaucher

Examen du prix :

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 2 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une condition semblable (comparaison de la catégorie thérapeutique ou test de la CCT) ni à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Dans le cas du Cerezyme, il n'est pas possible d'appliquer le test de la CCT étant donné que le Groupe consultatif n'a trouvé aucun médicament comparable.

	200 unités/fiole	400 unités/fiole
Canada	\$1 160,0000	\$2 320,0000
Allemagne	\$1 352,1802	\$2 781,5752
France	—	—
Italie	\$965,5091	—
Suède	\$1 427,2996	\$2 854,5304
Suisse	—	—
RU	—	—
É.-U.	\$1 098,8034	\$2 197,6068
Médiane	\$1 225,4918	\$2 781,5752

Le test de la Comparaison du prix international (CPI) a été administré pour chaque concentration du Cerezyme. Le prix canadien de chaque concentration du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices, le prix se situant en-deçà de la médiane des prix de vente du médicament dans les pays où il est vendu.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige que les brevetés fassent rapport au CEPMB du prix accessible au public dans les sept pays de comparaison qui sont énumérés dans le *Règlement* (voir

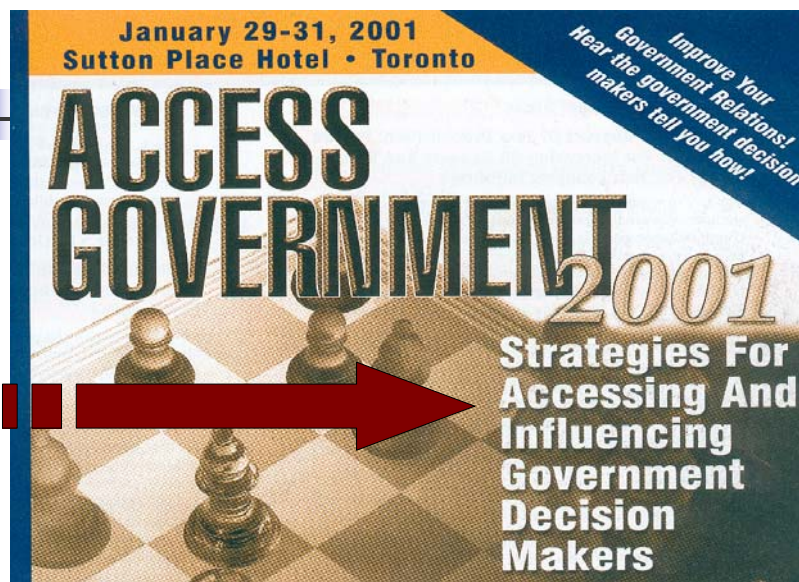
Les dés sont jetés!

(As cartas estão marcadas!)

- Hypothèse, suite:

- Pour y arriver:

- «Quelqu'un» mise sur le côté émotif, tragique de la situation à traiter
 - La mondialisation des marchés facilite l'acceptation de prix de lancement élevés
 - Tous les moyens sont bons pour amener le tiers-payeur à rembourser quelque soit le coût-efficacité réel (la fin justifie les moyens)






Physician Profiling

September 25, 2000
Sheraton
Atlantic City, NJ

Leverage Market Research with Internet Technology for Improved Physician Access and Increased Sales

and save \$10




CONFERENCE DATE: TUESDAY, JULY 13TH, 2004 • THE OLD MILL • TORONTO, ONTARIO

INNOVATIVE FORMULARY STRATEGIES, 3rd Annual

CONFERENCE DATE TUESDAY, JULY 13TH, 2004

8:00 AM
REGISTRATION OPENS – CONTINENTAL BREAKFAST

9:00 AM
WINNING STRATEGIES: AN OVERVIEW OF THE CRITICAL STRATEGIES YOUR ORGANIZATION NEEDS TO GAIN A COMPETITIVE ADVANTAGE IN THE SUBMISSION PROCESS

 Today, submissions must be innovative to ensure your organization gets the results it wants! It is not WHAT you submit, but HOW you present it that can directly impact the outcome. Attend this session to learn winning strategies from the leading consulting firm in the industry as well as a real-life case study from one of the leading companies in North America – BIOGEN IDEC.



Suponhamos que... (1)

- la décision de Santé-Canada demeure fondée sur efficacité-sécurité mais PAS sur coût-efficacité




Suponhamos que... (2)

- les coûts d'acquisition continuent d'augmenter et d'atteindre des niveaux de 10-100,000 + par année par patient



Suponhamos que... (3)

- Part du payeur publique 
 - vu la population vieillissante,
 - et l'impossibilité de payer plus de sa poche pour une partie croissante de la population



Suponhamos que... (4)

- le tiers payeur publique n'ait pas de pouvoir d'influencer le coût d'acquisition (prix de lancement)



E então...

(Et bien alors...)



E então...

(Et bien alors...)

- sans possibilité d'intervenir sur le prix de lancement



E então... (Et bien alors...)

- sans possibilité d'intervenir sur le prix de lancement
- sans changement majeur au fédéral



E então... (Et bien alors...)

- sans possibilité d'intervenir sur le prix de lancement
- sans changement majeur au fédéral
- le décideur / remboursement Rx sera de plus en plus confronté à des enjeux
 - éthiques
 - d'équité
 - de coût d'opportunité





Merci beaucoup !

Muito Obrigado !